

Hearing in Daily Life (HearDL): Die Entwicklung einer Applikation zur Erfassung alltagsnaher Patientendaten im Bereich der CI- und Hörgeräteversorgung

Zusammenfassung

Die App Hearing in Daily Life (HearDL) wurde für die alltagsnahe Bewertung von Hörsituationen von bimodal versorgten Patienten (Cochlea-Implantat (CI) auf der einen und Hörgerät (HG) auf der anderen Seite) entwickelt. Zusätzlich können die gewonnenen Daten genutzt werden, um nutzerzentrierte Hinweise für die (bimodale) Anpassung der Hörsysteme zu gewinnen. Die Datenerhebung der App umfasst vier Bereiche:

1. Messungen der generellen Zufriedenheit (Lebensqualität und funktionale Aspekte) mittels CI-Leitlinien-konformen Fragebogenverfahren,
2. die adaptive Messung der Höranstrengung als geprüfte, mobile Version von ACALES (Adaptive Categorical Listening Effort Scaling),
3. ein neues Verfahren zur Bewertung von individuell bedeutsamen Alltagssituationen (Ecological Momentary Assessment, EMA) sowie
4. zwei Bewertungs-Tools (Voting Tool, VT) für den A/B-Vergleich von Features/Einstellungen der Hörsysteme und zum Vergleich HG und CI.

Zusätzlich zur App wurde ein Dashboard als separate PC-Software für Audiologen und Hörakustiker entwickelt, in welcher ein Studienplaner inkl. Termineingaben und -erinnerungen für die Patienten integriert ist. Der bidirektionale Datentransfer zwischen App und Dashboard erfolgt kabelgebunden. Die HearDL-App und das Dashboard liegen als voll funktionsfähige, technisch ausgereifte und geprüfte Forschungsversionen in Englisch und Deutsch für das Betriebssystem Android vor. Die App kann für Forschungszwecke, für die klinische Routine und zur Erfolgskontrolle von Rehabilitationsmaßnahmen als Tool zur papierlosen und flexiblen Datenerfassung inkl. eines Content-Management-Systems für Fragebögen und Aufgaben eingesetzt werden.

Schlüsselwörter: App, Ökologische Validität, Ecological Momentary Assessment, Patient Reported Outcome (Measurement), Höranstrengung, Rehabilitation

Markus Meis¹
Melanie Krueger²
Andreas Radeloff³
Mareike Grundmann³
Michael Buschermöhle⁴
Inga Holube⁵
Petra von Gablenz⁵
Rabea Wortmann⁶
Horst Hessel¹

1 Cochlear Deutschland GmbH
& Co. KG, Hannover,
Deutschland

2 Hörzentrum Oldenburg
gGmbH, Oldenburg,
Deutschland

3 Universitätsklinik für Hals-
Nasen-Ohrenheilkunde, Carl
von Ossietzky Universität,
Oldenburg, Deutschland

4 KIZMO GmbH, Klinisches
Innovationszentrum für
Medizintechnik Oldenburg,
Oldenburg, Deutschland

5 Institute of Hearing
Technology and Audiology,
Jade Hochschule of Applied
Sciences, Oldenburg,
Deutschland

6 GN Hearing GmbH, Münster,
Deutschland

1. Einführung

Die Versorgungssituation von hörgeschädigten Menschen mit Hörsystemen, wie insbesondere bimodal versorgten Patienten mit Hörgerät (HG) auf der einen und Cochlea-Implantat (CI) auf der anderen Seite, verbessert sich stetig. Im Rahmen einer Studie konnte gezeigt werden, dass die meisten Probanden in der bimodalen Bedingung ein verbessertes Sprachverstehen in Ruhe und im Störgeräusch im Vergleich zum reinen Hörgeräte- oder Cochlea-Implantat-Modus zeigten. Der bimodale Nutzen in Ruhe konnte teilweise durch den Grad des Reintonverlustes erklärt werden; Probanden mit einem besseren Hörvermögen auf der akustischen Seite profitieren signifikant von dem zusätzlichen elektrischen Input [1].

Obwohl die Hörsysteme i.d.R. unter idealen Laborbedingungen optimal eingestellt und getestet werden („Efficacy“), berichten die Patienten immer wieder von Alltagssituationen, in denen sie mit dem Hören unzufrieden sind („Effectiveness“). Erschwerend kommt hinzu, dass das HG beim Hörakustiker und das CI in der Klinik durch einen Audiologen, also räumlich und zeitlich getrennt, eingestellt werden. Auch sind oftmals die Signalverarbeitungen beider Hörsysteme nicht aufeinander abgeglichen und jedes System auf die Erfassung der gesamten akustischen Umwelt optimiert. Bei der Einstellung beider Hörsysteme sollte der Fokus darauf liegen, eine verbesserte binaurale Perzeption des Hörens für die Nutzer herzustellen. Das Ziel, eine umfassende Zufriedenheit und Lebensqualität der Patienten mit den Hörsystemen zu erreichen [2], [3], betrifft nicht nur die bimodale Versorgung, sondern auch die klassische Versorgung mit ein oder zwei HGs, CIs und/oder akustischen Implantaten. Um den Nutzen für alltagsrelevante Hörsituationen zu optimieren und um Medizinprodukte und/oder deren Anpassung im Alltagsgebrauch unter Bedingungen mit hoher ökologischer Validität [4] zu optimieren [5], [6], [7], [8], ist neben der Erfassung objektivierbarer akustischer und audiologischer Daten im Labor und im Feld auch die Erfassung subjektiver Daten aus Sicht der Patienten im Sinne von „Patient Reported Outcome“ (PRO) erforderlich. Auch aus Sicht der Hersteller ist es notwendig, die Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA) in den Vereinigten Staaten und der Medical Device Regulation (MDR) in der Europäischen Union im Rahmen von Post Market Clinical Follow-up Studien (PMCF) durch die Erfassung von „Real Life Data“ und „Real Life Evidence“ der Medizinprodukte zu erfüllen.

Messverfahren zu PRO (PROM) werden nach wie vor überwiegend im klinischen, experimentellen Setting erhoben, dabei oftmals mittels handschriftlicher Verfahren („Paper-Pencil“), was für das Fachpersonal und Patienten aufwendig und fehleranfällig sein kann. Obschon einige telemedizinische Applikationen vorliegen, wie z.B. die Remote Check App inkl. einer sprachaudiometrischen Messung [9], oder auch im Bereich des Ecological Momentary Assessment (EMA, vgl. z.B. [8], [10]), fehlt die Erfassung des Outcomes im Alltag mit folgenden Bereichen und Fokussierungen:

1. Elektronische Fragebogensammlung als PROM, die in ihrer Ausrichtung nationalen, internationalen und regulatorischen Aspekten sowie nationalen Leitlinien genügt und rehabilitationsspezifische Aspekte nach ICF (International Classification of Functioning, Disability, and Health, [11]) einschließt
2. Vereinfachte Messung der Höranstrengung als telemedizinische Anwendung außerhalb eines laborexperimentellen Settings zum Nachweis der kognitiven Last jenseits des Sprachverstehens
3. Verfahren zu EMA, welche eine einfache Klassifizierung der Situationen und deren Auswertung gestatten und zudem individuell bedeutsame Situationen erfassen; vgl. „Client Oriented Scale of Improvement“ (COSI, [12])
4. Erfassung von Klangdeskriptoren, wenn patientenseitig HG und CI in definierten Hörsituationen unterschiedlich bewertet werden, um weitere Hinweise für das bimodale Fitting zu erhalten.

Ziel der HearDL-App ist es, erstens die individuelle Anpassung der bimodalen Versorgung zu optimieren und zweitens für klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen Alltagsdaten der Patienten zur Zufriedenheit mit Hörsystemen elektronisch, d.h. papierlos auch außerhalb eines klinischen Settings zu erheben. Die App soll eine Vielzahl von alltagsrelevanten PROMs kombiniert abdecken. Für Patienten, Audiologen und Hörakustiker in der alltäglichen Routine sollte die Applikation einfach zu bedienen und die Datenauswertung unkompliziert sein.

2. Konzeption der HearDL-App und Dashboard

In der HearDL-App werden vier unterschiedliche Bereiche der Hörbewertung und Klangwahrnehmung adressiert:

1. Klassische Fragebögen mit retrospektiver Abfrage,
2. Erfassung der subjektiven Höranstrengung mittels ACALES mobile (vgl. [13], [14] zur rechnergestützten Variante von ACALES),
3. EMA in der entsprechenden Situation und
4. „Voting-Tools“ (A/B-Vergleich) sowie eine Klang- und Hörbewertungsabfrage für das bimodale Fitting, eingebettet in die EMA-Aufgabe.

Es wurde ein Dashboard für Windows entwickelt, womit zum einen die komplette Patientenverwaltung, eine chronologische Datenübersicht sowie der Datenexport organisiert wird und zum anderen mittels Studienplaner die einzelnen Aufgaben, Häufigkeit der Abfrage sowie die Zeitpunkte der Messungen für die Patienten individuell und auf Gruppenebene terminiert werden können.

2.1 Bereiche der App

Für die wesentlichen neuen Outcome-Messungen sind die Graphical User Interfaces (GUI) den Abbildung 1 (A–D) zu entnehmen; es sind Beispiele der GUIs für die adaptive

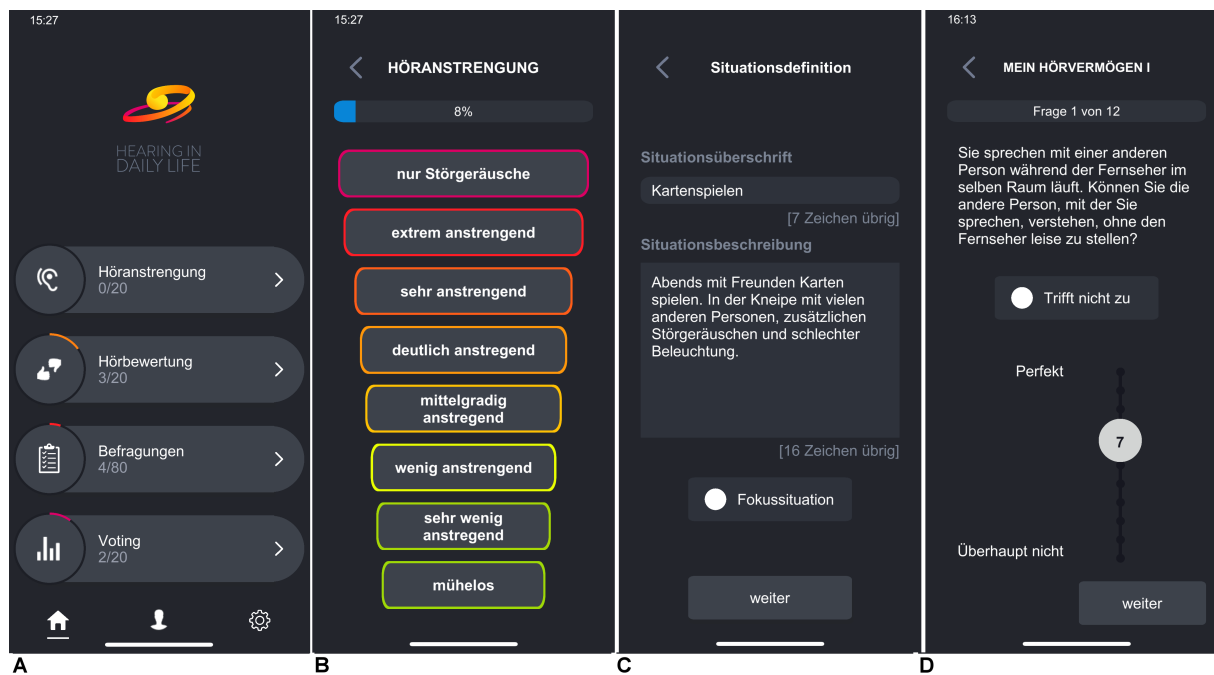


Abbildung 1: Eingangsbildschirm und exemplarische Graphical User Interfaces (GUI) von HearDL; Erläuterung in den nachfolgenden Kapiteln. A: Übersicht über die Aufgaben; B: GUI von ACALES mobile; C: GUI der EMA, Definition der Situation; D: GUI des Fragebogens, Beispiel SSQ

Höranstrengungsmessung (ACALES mobile), Situationsdefinition der EMA und Fragebogenverfahren dargestellt. Bei den Voting-Tools wurden ein A/B-Vergleich und eine Ergänzung der EMA durch Klangdeskriptoren implementiert.

Bei Abbildung 1A ist zu entnehmen, dass die Nutzer beim Starten der App anhand sich füllender farblicher Kreise erkennen, wie viele im Dashboard zuvor definierte Aufgaben schon erledigt sind. In der App wird diese Funktion der Kreise durch Animationen zusätzlich verdeutlicht. In den Bereichen ACALES mobile werden Fortschrittsbalken und Prozentangaben rückgemeldet, um den Nutzer zur Erledigung ausstehender Aufgaben zu motivieren; bei Fragebögen: wie viele Fragen noch zu beantworten sind. Im Folgenden werden die Verfahren und deren Implementierung detaillierter vorgestellt.

2.1.1 Fragebogen-Inventare

Bei der Auswahl geeigneter Fragebögen wurde darauf geachtet, dass diese eine Erfassung der subjektiven Einschätzung des Hörens der zurückliegenden zwei bis vier Wochen ermöglicht. Schwerpunkte sind die subjektive Hörfähigkeit als funktionale Komponente, hörspezifische Lebensqualität als auch Langzeitzufriedenheit sowie rehabilitationsspezifische Merkmale. Für die Auswahl der Fragebögen wurden Vorarbeiten von [15] zur bimodalen Versorgung berücksichtigt, wobei verschiedene Fragebögen als Verlaufskontrolle analysiert wurden. Basierend auf psychometrischen Kennwerten zur Veränderungssensitivität Cohen's d [16] als Effektstärkemaß, wurden die Fragebögen „SSQ12“ [17] und das Hearing Handicap Inventory „HHI“ mit den Varianten –E (Elderly, vgl. [18]) und –A (Adults, vgl. [19]) als sensitiv identifiziert. Die

neue Variante des HHI, das Revised Hearing Handicap Inventory [20], bezieht sich auf die beiden Varianten und ist mit einer Screening-Version (RHHI-S) und einer Langversion (RHHI) zusätzlich verfügbar.

Beim SSQ12 können im Unterschied zur originalen Skalierung nur ganzzahlige Werte von 0 bis 10 eingegeben werden, was der kleinen Bedienoberfläche und Nutzerbedarfen geschuldet ist, vgl. auch vergleichbare Arbeiten im Bereich der Höranstrengung [21].

Es wurden noch weitere Fragebogeninventare implementiert. Der „Hearing Implant Sound Quality Index HISQUI-19“ [22] umfasst funktionale Komponenten, wie auch Abfragen zur Klangqualität. Der „Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire“ (NCIQ) [23] ist mit allen sechs Sub-Skalen implementiert, ein Verfahren, welches im CI-Weißbuch zur CI-Versorgung in Deutschland verpflichtend ist [24].

Ferner wurden insgesamt neun rehabilitationsspezifische Fragen, die in Anlehnung an IRES [25] und dem ICF-Konzept in der Audiologie [11] formuliert wurden, als Eigenentwicklung implementiert.

2.1.2 Höranstrengung – ACALES mobile

Bei der Höranstrengungsmessung ACALES, vgl. [13], [14], werden Sätze des Oldenburger Satztests (OLSA, [26]) im sprachsimulierenden, stationären Störgeräusch (Olnoise) dargeboten. Die Aufgabe der Probanden besteht darin, die subjektiv wahrgenommene Höranstrengung auf einer 13-stufigen Bewertungsskala (ESCU; Effort Scaling Categorical Unit) von „mühelos“ (1 ESCU) bis „extrem anstrengend“ (13 ESCU) und einer zusätzlichen Kategorie „nur Störgeräusch“ zu bewerten. Während der Messung wird, basierend auf den Antworten der Probanden, der SNR

adaptiv verändert. Das Ziel dieser Messung ist die Ermittlung der individuellen Höranstrengungsfunktion, bei der jedem SNR-Wert eine Bewertungskategorie zugeordnet wird [13].

Das Messverfahren wurde als eigenständige Programmbibliothek für die Nutzung auf mobilen Endgeräten implementiert. Die Standardmessung erfolgt „in ruhiger häuslicher Umgebung“ mit Olnoise. Für die Anwendung auf mobilen Endgeräten außerhalb des Labors wurde das Messverfahren zeitlich verkürzt. Die drei Phasen der stationären Variante mit 1. Grenzbestimmung, 2. Schätzung des SNR für die Kategorien und zufällige Wiedergabe und Bewertung der SNRs und 3. Neuberechnung der Grenzen und SNRs sowie die zufällige Wiedergabe (zweimal wiederholt) wurden auf die ersten beiden Phasen reduziert. Zudem werden nur zwei der ursprünglichen drei OLSA-Sätze verwendet. Zur Verbesserung der Eingabe auf einem kleinen Smartphone-Bildschirm wurde die Bewertungsskala von 13/14 Bewertungskategorien auf 7/8 Kategorien reduziert (vgl. Abbildung 1B); es blieben aber alle sieben ursprünglichen verbalen Anker erhalten. Die verkürzte mobile Variante vs. der langen Ursprungsvariante wurde bezüglich der Skalenlänge 13/14 vs. 7/8 und der Darbietungsart PC vs. App mit N=15 Normalhörenden N=20 CI-Trägern getestet. Weder deskriptiv noch statistisch zeigten sich bedeutsame Unterschiede; ein Manuskript mit detaillierten Ergebnissen ist in Vorbereitung.

In den Messungen mit den CI-Patienten stellte sich heraus, dass die Signale zu leise waren und daher nicht über den verbauten Lautsprecher des Smartphones präsentiert werden sollten. Es bieten sich andere Übertragungswege an, wie z.B. Streaming via Bluetooth-Verbindung. Die Anwendung ist zwar telemedizinisch ausgerichtet und wird im privaten Setting durchgeführt, erfasst aber, aufgrund Reliabilitätsaspekten und der Vergleichbarkeit, nicht die Höranstrengung von alltäglichen Situationen. Eine subjektive Abfrage der Höranstrengung ist in den EMA-Abfragen explizit berücksichtigt.

2.1.3 Ecological Momentary Assessment (EMA)

Der hier verwendete EMA-Ansatz beschränkt die Auswahl zu bewertender Hörsituationen auf individuell relevante Situationen. In der Primärkonzeption geben die Patienten zu Beginn der Befragung die fünf individuell relevantesten Hörsituationen (z.B. Gespräche im Restaurant, Verstehen von Sprache beim Autofahren, etc.) an, qualifizieren diese mit einem kurzen Text (vgl. Abbildung 1C) und bewerten sie nachfolgend, wenn sie sich in der entsprechenden Situation befinden (Beispiele vgl. Abbildung 2 (A–C)). Damit wird ein Vorher-Nachher-Vergleich ermöglicht, der sich auf identische Situationen/Klassen bezieht und die Datenqualität verbessern soll. Die Idee, individuell bedeutsame Situationen abzufragen, wird in dem Fragebogen „Client Oriented Scale of Improvement“ (COSI; 12) in ähnlicher Weise angewendet, um die Anpassung von Hörsystemen und das Outcome auf relevante, individuell bedeutsame Hörsituationen zu fokussieren.

Für die A-priori-Klassifizierung der relevanten Hörsituationen wurde das Schema der „Common Sound Scenarios“ von [27] adaptiert, vgl. Tabelle 1. Dieses Vorgehen dient dazu, die nachfolgende Auswertung in der klinischen Routine zu vereinfachen.

Im ersten Schritt wird von den Audiologen abgefragt, welche Intention mit der jeweiligen Hörsituation verknüpft ist: Unterhaltung, fokussiertes Zuhören oder Umwelt überwachen. Basierend auf der Antwort werden weitere Fragen zur Klassifizierung generiert. Bei der Auswahl von „Unterhaltung“ wird im nächsten Schritt nach der Anzahl der Gesprächspartner gefragt sowie nach der Anwesenheit von Hintergrundgeräuschen, insgesamt sechs Situationen. Bei der Wahl von „Fokussiertes Zuhören“ wird die Situation weiter spezifiziert, in dem nach der Darbietung des Zielsignals (live oder über ein Gerät) und nach der Anwesenheit von störenden Hintergrundgeräuschen gefragt wird (Sprache, Musik), wiederum sechs Situationen. Bei der Auswahl der Kategorie „Umwelt überwachen“ wird nach der Relevanz der Umgebungsgeräusche gefragt, um daraus zu schließen, ob es sich um zu „überwachende“ Nebengeräusche bei Aktivitäten (z.B. Verkehrsgeräusche) oder um eher nebensächliche, beiläufige Geräusche, wie z.B. Hintergrundmusik beim Lesen, handelt. Sobald sich die Nutzer in einer klassifizierten Situation befinden, werden sie um die Beantwortung spezifischer, für die jeweiligen Klassen relevanter Fragen gebeten. Damit ist eine systematische Adaptivität bei der Auswahl der Items gewährleistet.

Ursprünglich sah das Konzept vor, dass die Nutzer selbst die Klassifikation vornehmen. In Nutzerbefragungen stellte sich heraus, dass die Klassifizierungsprozedur die Patienten überforderte. Daher wird die Klassifikation gemeinsam im Dialog mit den Audiologen im Dashboard vorgenommen; eine Klassifizierung ist aber für erfahrene Nutzer auch weiterhin in der App möglich.

Zudem können in der App spontan relevante Situationen bewertet werden. Hier wird wiederum eine Situation definiert, wie in Abbildung 1C dargestellt, die anhand von Beispielsituationen vom Nutzer klassifiziert und direkt abgefragt wird, ohne das Experten-Klassifikationsprozedere nutzen zu müssen.

Je nach Situationsklasse (s. Spalte „Nr.“ in Tabelle 1) werden durch die Items verschiedene hörbezogene Aspekte über Slider abgefragt (s. Spalte „Items“ in Tabelle 1):

- A. Stimmung mittels „Mood-Skala“ (vgl. Abbildung 2A)
- B. Lautstärke links/rechts verbale Anker von „viel zu laut“ über „ideal“ bis „viel zu leise“, getrennt für links und rechts möglich
- C. Verstehen der Sprache (vgl. Abbildung 2C) von „sehr klar“ über „mittel“ bis „sehr unklar“, getrennte Einstellung für links und rechts möglich
- D. Klangqualität links/rechts von „sehr gut“ über „mittel“ bis „sehr schlecht“, getrennt für links und rechts möglich
- E. Quelldifferenzierung von „sehr gut“ über „mittel“ bis „sehr schlecht“
- F. Gefühl der Partizipation in der Gesprächssituation „mittendrin“ bis „nur dabei“ (vgl. Abbildung 2B)

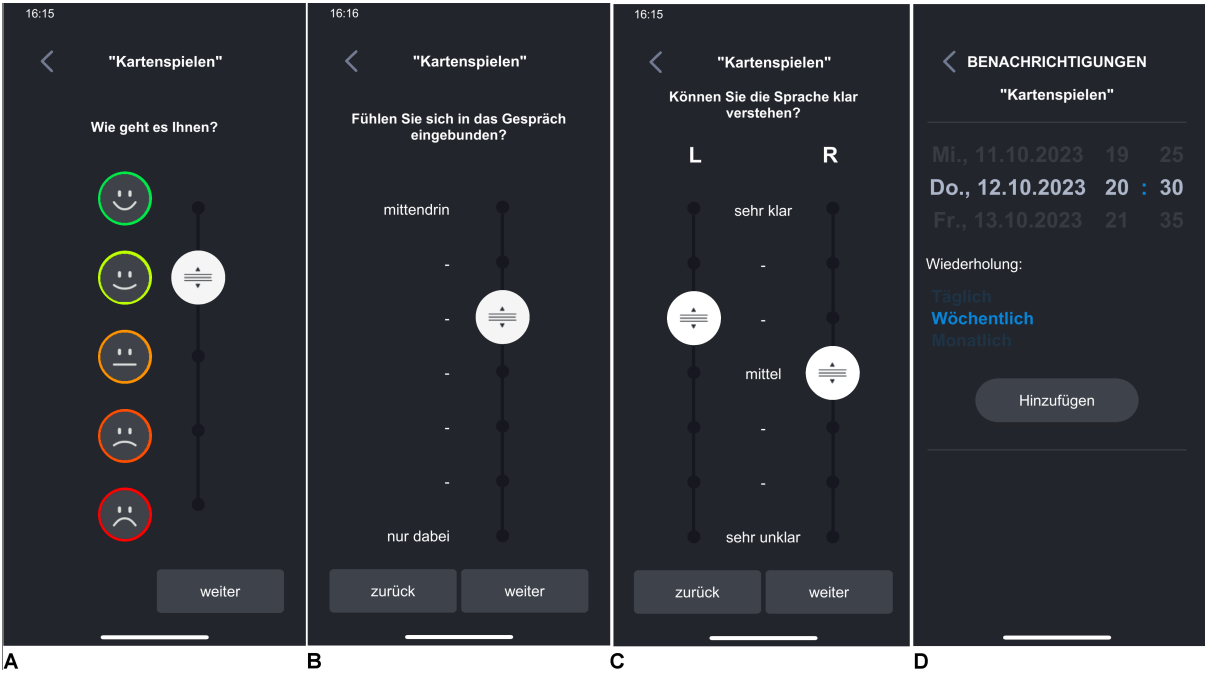


Abbildung 2: Exemplarische GUI-Lösungen für die EMA-Anwendungen. A: EMA-GUI, „Mood Scale“, Skala A Tab. 1; B: EMA-GUI Partizipation, Skala F Tab. 1; C: EMA-GUI, Klarheit der Sprache, Skala C Tab. 1; D: EMA-GUI, Terminerinnerung

Tabelle 1: Klassifizierungsschema der Hörsituationen in Anlehnung an Wolters et al. [27]

Intention	Aufgaben und Situationen		Nr.	Typische Beispiele	Items	
Unterhaltung	2 Personen	Störgeräusche relevant	1	Auto fahren, Café	A–H, n. G	
		Störgeräusche nicht relevant	2	Zuhause, Spaziergang	A–H, n. G	
	>2	Störgeräusche relevant	3	Restaurant, Café	A–H, n. G	
		Störgeräusche nicht relevant	4	Freunde zuhause treffen	A–H, n. G	
	über Geräte/ Medien	Störgeräusche relevant	5	Mobiltelefon draußen	A–E, G, H	
		Störgeräusche nicht relevant	6	Festnetztelefon	A–E, G, H	
Fokussiertes Zuhören	in der Situation	Sprache relevant		7	Rede, Kirche, Theater	A–E, G, H
		Musik relevant		8	Konzert, Oper	A, B, D, E, G, H
	über Geräte/ Medien	Sprache relevant	Störger. rel.	9	Spielfilm m. Geräuschen	A–E, G, H
			Störger. n. rel.	10	TV, Radionachrichten	A–E, G, H
		Musik relevant	Störger. rel.	11	mp3 Spieler draußen	A, B, D, E, G, H
			Störger. n. rel.	12	Stereoanlage zuhause	A, B, D, E, G, H
Umwelt überwachen	Geräusche für Aktionen wichtig		13	Aktiv im Straßenverkehr	A, B, D, E, G	
	Passives Zuhören		14	Lesen, Spaziergang allein	A, B, D, E, G	

G. Gefühl der Involvierung in einer akustischen Szene „mittendrin“ bis „nur dabei“

H. Höranstrengung von „müheelos“ über „mittel“ bis „extrem anstrengend“

Die Items A, G und F dienen als Abfrage zur ‚akuten‘ Lebensqualität/Partizipation, die Items B und D berücksichtigen Aspekte der Wahrnehmung und die Items C, E und H erfassen funktionale Aspekte des Alltagslebens. Bei den Bewertungen Lautstärke, Klang und Klarheit der Sprache wurden links/rechts Slider eingesetzt, um Anhaltspunkte für das Fitting der unterschiedlichen Devices der bimodalen Versorgung zu haben.

Die „Mood-Skala“ unterscheidet fünf Antwortmöglichkeiten, während für die anderen Items sieben Skalenpunkte zur Verfügung stehen.

Sind alle zu bewertenden Hörsituationen im Dashboard nebst Terminierung eingetragen, erfolgt eine Erinnerung an die Situationen per Push-Nachricht in der HearDL-App über das Smartphone (Abbildung 2D).

2.1.4 „Voting-Tools“

Es wurden zwei „Voting-Tools“ (VT) entwickelt: VT1 zum Vergleich der beiden Hörsysteme (bei bimodal HG vs. CI) in einer aktuellen Hörsituation und VT2 zur direkten Bewertung unterschiedlicher Einstellungen oder (neuer) Produktmerkmale im Alltag (A/B-Vergleich). Während VT1 immer in Verbindung mit einer Hörsituation im Rahmen der EMA-Messung genutzt wird, ist VT2 vollständig allein- stehend und dient dazu, individuelle Einstellungen eines

Hörsystems (z.B. unterschiedliche Hörprogramme) oder (neue) Produkteigenschaften eines Hörsystems im Alltag (z.B. unterschiedliche Parameter von Signalvorverarbeitungen) zu vergleichen.

Das VT1 adressiert besonders den bimodalen Versorgungsfall: In einer aktuellen Alltagshörsituation der EMA-Applikation sollen die Patienten beurteilen, ob sie mit CI und HG gleich gut hören und wenn nicht, genauer spezifizieren, mit welchem System sie schlechter hören und warum (vordefinierte Hörbewertungsklassen). Hierfür ist es zwingend erforderlich, dass das VT1 in einer klar beschriebenen Hörsituation angewendet wird. Aus diesem Grund ist das VT1 eine Erweiterung der EMA-Befragung, die von CI-Audiologen und Hörakustikern im Dashboard konfigurierbar (aktivierbar/deaktivierbar) ist. Die vordefinierten Klang- und Hörbewertungsklassifikationen (z.B. Sprache und/oder Nebengeräusche zu laut/zu leise, eigene Stimme zu laut, zu dumpf/zu scharf, Rauschen, verzerrt, Hall, Echo), erlauben dabei Rückschlüsse auf die weitere individuelle Programmierung und – beim Vorliegen von großen Datenmengen – auch Rückschlüsse auf generelle Richtlinien für die Anpassung, um die Kombination von CI und HG zu optimieren. Die Item-Sammlung basiert auf qualitativen Befragungen von CI-Patienten im Rahmen der Usability-Studien bei der Entwicklung der HearDL-App und einer Sammlung von Deskriptoren zur Fernanpassung von Hörgeräten [28].

2.2 Dashboard

Das Dashboard ist ein eigenes Windows PC-Programm und als Multiuser-System angelegt, in welchem die Patienten mit ihren Hörsystemen durch die Audiologen mittels Patienten ID angelegt und verwaltet werden. Die entsprechenden Testverfahren können ausgewählt sowie bestimmten Terminen und Intervallen zugeordnet werden, so dass ein komplettes individuelles Programm oder ein Studiendesign für Patientengruppen erstellt werden kann. Die Patientenprofile und -daten können exportiert werden, um sie für wissenschaftliche Analysen zu verwenden. Für die EMA-Applikation können individuell bedeutsame Hörsituationen patientenspezifisch angelegt werden. Die Patientendaten, das Versuchsdesign und die relevanten EMA-Situationen können vom Dashboard aus in die Smartphone-App übertragen werden.

Erfasste Daten von den Patienten können später vom Smartphone in das Dashboard eingelesen werden. Einfache Auswertungen der gesammelten Daten sowie eine Visualisierung von wesentlichen Ergebnissen sind direkt im Dashboard möglich. Die Daten können über ein Tabellenformat exportiert werden, um in einer anderen Software (z.B. Microsoft Excel, Statistik-Software) detaillierter ausgewertet zu werden.

3. Implementation und Software/Usability Engineering

3.1 Programmierung und Betriebssysteme

Für die Erarbeitung und Umsetzung der HearDL-App und des Dashboards wurde ein iteratives Vorgehen gewählt, bei dem Teilfunktionalitäten nach und nach eingebaut, getestet und bei Bedarf angepasst werden konnten. Von Beginn an wurde die Softwareentwicklung mit einem System vorgenommen, das eine Cross-Plattform-Realisierung erlaubt. Da die konkrete Plattform, auf der die App läuft, weniger ausschlaggebend war, beschränkte sich die Entwicklung zunächst auf iOS. Zu einem späteren Zeitpunkt wurde die App auch für Android-Systeme weiterentwickelt, so dass beide Smartphone-Betriebssysteme verfügbar sind. In ähnlicher Weise wurde in der Softwarearchitektur von Anfang an eine mögliche Übersetzung in weitere Sprachen vorgesehen. Aktuell liegt die App in deutscher und englischer Sprache vor. Das Dashboard wurde als Desktop-Software für Windows und iOS realisiert und ist ebenfalls in den Sprachen Deutsch und Englisch verfügbar.

Für den iterativen Entwicklungsprozess der App und des Dashboards wurden über den Verlauf des Projekts immer wieder neue Zwischenreleases der jeweiligen Software erstellt, um diese mit dem Fachpersonal und Patienten zu testen und nachfolgend ggf. zu modifizieren. Auf diese Weise wurde ein voll funktionsfähiger Prototyp erstellt, der für klinische Studien und für die audiologische Praxis eingesetzt werden kann. Die weiteren Releases der App und des Dashboards werden nur noch für Android erfolgen, da zum einen die Administration der iOS-App aufwendiger ist und zum anderen das Betriebssystem Android einen erheblich höheren Marktanteil aufweist als iOS.

3.2 Usability Engineering

Die Entwicklung der App-Tools und des Dashboards folgte über den gesamten Zeitraum einem Usability-Prozess nach [29], einerseits durch Expert-Panels nach dem Prinzip der heuristischen Evaluation und andererseits mittels Nutzereinbindung und Patiententestungen. Die Patientenmessungen wurden in zwei Wellen durchgeführt, und zwar zu Beginn der Entwicklung mit neun erfahrenen CI-Trägern (dabei vier Probandinnen, Alter 51–70 Jahre) und vier Monate vor Abschluss der Entwicklung als lauffähiger Prototyp mit 10 erfahrenen HG-Trägern (dabei fünf Probandinnen, Alter 44–72 Jahre). Die Prüfungen dienten dazu, das Design, die Bedienung, deren Konsistenz und die Nutzerführung fortlaufend zu verbessern, insbesondere für ACALES mobile und die EMA-Aufgaben. Die Screenshots, vgl. Abbildung 1 und Abbildung 2, sind das Resultat der Prüfungen.

3.3 Datenschutz

Bei der Entwicklung der HearDL-App wurde der „Mobile App Security Verification Standard“ (MASVS) des Open Worldwide Application Security Project (OWASP, siehe [30]) nicht explizit berücksichtigt. Allerdings deckt sich die Implementierung weitestgehend mit den Anforderungen der beiden Prüf-Level MASVS-L1 (Standard Security) und MASVS-L2 (Defense-in-Depth). Beide Programme, die App auf dem Smartphone und das Dashboard für Windows, sind keine Web-Anwendungen, sondern laufen lokal auf den jeweiligen Geräten, Smartphone bzw. PC. Sie stellen selbst keine Netzwerkverbindungen her, sondern speichern und übertragen Daten ausschließlich lokal auf dem jeweiligen Gerät. Die Datenübertragung zwischen App und Dashboard ist nur kabelgebunden möglich. Obwohl die App als EMA-Tool konzipiert ist und somit durchaus ein Interesse an zusätzlichen Informationen zu Ort und akustischer Umgebung besteht, werden von der App weder Positionsdaten noch akustische Daten erfasst oder gespeichert.

In der aktuellen Version ist es vorgesehen, anstelle des Klarnamens und Geburtsdatums eine Probanden-ID und weitere Daten zur Hörsystemversorgung anzugeben. Die Daten der App-Nutzer können nur von den lokalen Nutzern des Dashboards, d.h. von den betreuenden Audiologen, eingesehen werden. Darüber hinaus werden nur diejenigen Daten gesammelt und gespeichert, die durch die Fragebögen, das EMA-Tool, den ACALES-Test und die Voting-Tools abgefragt werden. Alle Austauschdaten werden in der Software in einem verschlüsselten Format gespeichert. Für das Dashboard wird eine lokale/netzwerkfähige Firebird-Datenbank genutzt. Diese nutzt einen passwortgeschützten Zugang, so dass auf das Dashboard per Passwort und Nutzernamen nur angemeldete Nutzer Zugriff haben.

4. Diskussion und zukünftige Entwicklungen

Im Mittelpunkt der App-Entwicklung standen bimodal versorgte Patienten. Generell können jedoch auch einseitig oder beidseitig versorgte HG- und/oder CI-Träger oder Träger anderer Hörlösungen die App verwenden. Für Forschung und Therapie kommen folgende Anwendungsfelder in Frage: Hinweise für den individuellen Therapie- und Reha-Korridor, zusätzliche Daten in klinischen Messungen zur Erhöhung der ökologischen Validität, Unterstützung bei bimodalen Anpassungsstrategien, Entwicklung von bimodalen Signalverarbeitungen und der Dokumentation des Nutzens der auralen HG- und CI-Rehabilitation. HearDL eignet sich insbesondere dazu, die erhobenen Alltagsdaten mit Labordaten abzugleichen. So kann der Frage nachgegangen werden, ob die klinischen Messungen aussagekräftig genug sind, um das Alltagshören der Patienten widerzuspiegeln.

Diese Frage stellt sich besonders für den „bimodalen Abgleich“. Derzeit ist es unbekannt, wie die bimodale

Anpassung genau zu erfolgen hat, weil die Anpassung oftmals in zwei audiologischen Welten und getrennt für jedes Hörsystem erfolgt. Mit dem Voting-Tool VT1 von HearDL können ggf. Aussagen darüber getroffen werden, wie eine „optimale“ Perzeption erzeugt werden kann, wie Signalvorverarbeitungen für eine Synergie eingestellt werden müssen und ob gerätespezifische Voreinstellungen oder Automaten nachteilig sind. Mit der HearDL-App wird die Hoffnung verbunden, zukünftig für die bimodale Anpassung datengestützte Hinweise zu bekommen, die dann in Anpassregeln münden könnten.

Die hier konzipierte App ergänzt bisherige telemedizinische Anwendungen, wie z.B. Cochlear™ Remote Check [9], um ein verkürztes Verfahren zur Höranstrengung als ‚ACALES mobile‘, ein Bewertungsverfahren zur bimodalen Versorgung und ein für den klinischen Einsatz geeignetes und optimiertes EMA-Design. Es bietet sich an, ein weiteres audiologisches Messverfahren, z.B. den Ziffern-Tripel-Test (ZTT, [31]), in HearDL auf einer Endgeräteumgebung zu implementieren, um alle wesentlichen Messungen aus einer Applikation zu starten und für die Auswertung verfügbar zu haben. So wäre eine Vergleichbarkeit mit der Remote Check App [9] möglich, bei der der ZTT auch implementiert ist. Zusätzlich bietet es sich an, die Implementierung des OLSA zu prüfen, ggf. konkurrierend, da mithilfe des OLSA der Vergleich mit klinischen Routinedaten möglich sein wird.

Bei vielen EMA-Messungen wurden auch akustische Daten der jeweiligen Situationen mit den subjektiven Bewertungen gekoppelt; für einen Überblick siehe [8]. Zukünftig ist diese Kopplung auch für die HearDL App sinnvoll, jedoch wurde hier zunächst das Augenmerk auf die teleaudiologische Erfassung von Patientendaten unabhängig von Hörsystemen einzelner Hersteller gelegt.

Derzeit wird ein Content-Management-System (CMS) für neue Fragebögen erstellt, das im Dashboard integriert wird. Hierdurch wird es für Audiologen möglich, weitere international gebräuchliche Fragebogenbatterien mittels einer GUI selbst zu erstellen und in Forschungsprojekten einzusetzen. Generell sollten Vergleiche von Pencil-Paper-Abfragen vs. App-basierter Erfassung geprüft werden, wie auch die Auflösung der SSQ-Skala (Original mit Feingradation zwischen ganzzahligen Werten vs. verwendete 11-Punkt-Skala). Eine Erweiterung ist auch für die Liste der Klangdeskriptoren für den bimodalen Versorgungsfall im Rahmen klinischer Studien vorgesehen.

Die Gebrauchstauglichkeit der App und des Dashboards wurde durch Hinzuziehung von audiologischen und medizinischen Experten sowie potenziellen Nutzern geprüft. Dennoch sind weitere umfangreiche Pilottestungen in unterschiedlichen klinischen und häuslichen Settings sowie weitere Validierungsstudien im Bereich von ACALES mobile und der Fragebögen notwendig, um die Vergleichbarkeit mit herkömmlichen Pencil-Paper Messungen und PC gestützten Messverfahren zu gewährleisten.

Anmerkungen

Einhaltung ethischer Richtlinien

Die hier beschriebenen Untersuchungen am Menschen wurden mit Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission (Nr.: 2020-071 der Medizinischen Ethikkommission Oldenburg) im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975, dabei in der aktuellen, überarbeiteten Fassung, durchgeführt. Von allen Patienten liegt eine Einverständniserklärung vor.

Danksagung

Wir danken den Patientinnen und Patienten der Universitätsklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde am Evangelischen Krankenhaus in Oldenburg.

Interessenkonflikte

Horst Hessel und Markus Meis sind Angestellte der Firma Cochlear Deutschland GmbH & Co KG. Rabea Wortmann ist Angestellte bei der GN Hearing GmbH, Deutschland. Die anderen Koautoren Melanie Krüger, Andreas Radeloff, Mareike Grundmann, Michael Buschermöhle, Inga Holube und Petra von Gablenz berichten keine Interessenskonflikte.

Förderung

Die Arbeiten entstanden im Projekt „Hearing in Daily Life (HearDL)“, gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF); FKZ: 13GW0266A.

Literatur

- Hoppe U, Hocke T, Digeser F. Bimodal benefit for cochlear implant listeners with different grades of hearing loss in the opposite ear. *Acta Otolaryngol.* 2018 Aug;138(8):713-21. DOI: 10.1080/00016489.2018.1444281
- Chisolm TH, Johnson CE, Danhauer JL, Portz LJ, Abrams HB, Lesner S, McCarthy PA, Newman CW. A systematic review of health-related quality of life and hearing aids: final report of the American Academy of Audiology Task Force On the Health-Related Quality of Life Benefits of Amplification in Adults. *J Am Acad Audiol.* 2007 Feb;18(2):151-83. DOI: 10.3766/jaaa.18.2.7
- McRackan TR, Bauschard M, Hatch JL, Franko-Tobin E, Droghini HR, Nguyen SA, Dubno JR. Meta-analysis of quality-of-life improvement after cochlear implantation and associations with speech recognition abilities. *Laryngoscope.* 2018 Apr;128(4):982-90. DOI: 10.1002/lary.26738
- Keidser G, Naylor G, Brungart DS, Caduff A, Campos J, Carlile S, Carpenter MG, Grimm G, Hohmann V, Holube I, Launer S, Lunner T, Mehra R, Rapport F, Slaney M, Smeds K. The Quest for Ecological Validity in Hearing Science: What It Is, Why It Matters, and How to Advance It. *Ear Hear.* 2020;41 Suppl 1(Suppl 1):5S-19S. DOI: 10.1097/AUD.0000000000000944
- Gatehouse S, Elberling C, Naylor G. Aspects of auditory ecology and psychoacoustic function as determinants of benefits from and candidature for non-linear processing in hearing aids. In: *Auditory models and nonlinear hearing instruments.* 18th Danavox Symposium. 1999. p. 221-33. Available from: <http://www.audiological-library.gnresound.dk/>
- Meis M, Krueger M, von Gablenz P, Holube I, Gebhard M, Latzel M, Paluch R. Development and Application of an Annotation Procedure to Assess the Impact of Hearing Aid Amplification on Interpersonal Communication Behavior. *Trends in Hearing.* 2018;22:1-17. DOI: 10.1177/2331216518816201
- Meis M, Krüger M, Gebhard M, von Gablenz P, Holube I, Grimm G, et al. Overview of new outcome tools addressing auditory ecological validity: Analyses of behavior in real life settings. In: Santurette S, Dau T, Christensen-Dalsgaard J, Tranebjærg L, Andersen T, Poulsen T, editors. *Proceedings of the International Symposium on Auditory and Audiological Research (Proc. ISAAR), Volume 6: Adaptive Processes in Hearing.* August 2017 Nyborg, Denmark. The Danavox Jubilee Foundation; 2017. p. 31-8.
- Holube I, von Gablenz P, Bitzer J. Ecological Momentary Assessment in Hearing Research: Current State, Challenges, and Future Directions. *Ear Hear.* 2020;41 Suppl 1:79S-90S. DOI: 10.1097/AUD.0000000000000934
- Maruthurkkara S, Allen A, Cullington H, Muff J, Arora K, Johnson S. Remote check test battery for cochlear implant recipients: proof of concept study. *Int J Audiol.* 2022 Jun;61(6):443-52. DOI: 10.1080/14992027.2021.1922767
- Wu YH, Stangl E, Zhang X, Bentler RA. Construct Validity of the Ecological Momentary Assessment in Audiology Research. *J Am Acad Audiol.* 2015;26(10):872-84. DOI: 10.3766/jaaa.15034
- Granberg S, Swanepoel DW, Englund U, Möller C, Danermark B. The ICF core sets for hearing loss project: International expert survey on functioning and disability of adults with hearing loss using the international classification of functioning, disability, and health (ICF). *Int J Audiol.* 2014 Aug;53(8):497-506. DOI: 10.3109/14992027.2014.900196
- Dillon H, James A, Ginis J. Client Oriented Scale of Improvement (COSI) and its relationship to several other measures of benefit and satisfaction provided by hearing aids. *J Am Acad Audiol.* 1997 Feb;8(1):27-43.
- Krueger M, Schulte M, Brand T, Holube I. Development of an adaptive scaling method for subjective listening effort. *J Acoust Soc Am.* 2017 Jun;141(6):4680. DOI: 10.1121/1.4986938
- Krueger M, Schulte M, Zokoll MA, Wagener KC, Meis M, Brand T, Holube I. Relation Between Listening Effort and Speech Intelligibility in Noise. *Am J Audiol.* 2017 Oct;26(3S):378-92. DOI: 10.1044/2017_AJA-16-0136
- Grundmann M, Plotz K, Radeloff A, Schulze G, Meis M. Psychometry and test of a questionnaire tool for evaluating the patients' Health related Quality of Life in the realm of bimodal hearing system supply. *Z Audiol.* 2019;58(2):50-6. DOI: 10.4126/FRL01-006417780
- Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences.* New York: Psychology Press; 1988.
- Noble W, Jensen NS, Naylor G, Bhullar N, Akeroyd MA. A short form of the Speech, Spatial and Qualities of Hearing scale suitable for clinical use: the SSQ12. *Int J Audiol.* 2013 Jun;52(6):409-12. DOI: 10.3109/14992027.2013.781278
- Ventry IM, Weinstein BE. The hearing handicap inventory for the elderly: a new tool. *Ear Hear.* 1982;3(3):128-34. DOI: 10.1097/00003446-198205000-00006
- Newman CW, Weinstein BE, Jacobson GP, Hug GA. The Hearing Handicap Inventory for Adults: psychometric adequacy and audiometric correlates. *Ear Hear.* 1990 Dec;11(6):430-3. DOI: 10.1097/00003446-199012000-00004

20. Cassarly C, Matthews LJ, Simpson AN, Dubno JR. The Revised Hearing Handicap Inventory and Screening Tool Based on Psychometric Reevaluation of the Hearing Handicap Inventories for the Elderly and Adults. *Ear Hear*. 2020;41(1):95-105. DOI: 10.1097/AUD.0000000000000746
21. Schulte M, Krueger M, Meis M, Wagener KC. Subjective listening effort. *J Acoust Soc Am*. 2015 Apr 1;137(4_Supplement):2236. DOI: 10.1121/1.4920159
22. Amann E, Anderson I. Development and validation of a questionnaire for hearing implant users to self-assess their auditory abilities in everyday communication situations: the Hearing Implant Sound Quality Index (HISQUI19). *Acta Otolaryngol*. 2014 Sep;134(9):915-23. DOI: 10.3109/00016489.2014.909604
23. Hinderink JB, Krabbe PF, Van Den Broek P. Development and application of a health-related quality-of-life instrument for adults with cochlear implants: the Nijmegen cochlear implant questionnaire. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000 Dec;123(6):756-65. DOI: 10.1067/mhn.2000.108203
24. DGHNO-KHC. Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung. Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung, Qualifikation und Qualitätssicherung in der Versorgung von Patienten mit einem Cochlea Implantat in der Bundesrepublik Deutschland. Überarbeitete 2. Auflage. 2021. Available from: <https://www.hno.org/kollegen/stellungnahmen.html>
25. Bührlen B, Gerdes N, Jäckel WH. Entwicklung und psychometrische Testung eines Patientenfragebogens für die medizinische Rehabilitation (IRES-3) [Development and psychometric testing of a patient questionnaire for medical rehabilitation (IRES-3)]. *Rehabilitation (Stuttg)*. 2005 Apr;44(2):63-74. DOI: 10.1055/s-2004-834687
26. Wagener K, Kühnel V, Kollmeier B. Entwicklung und Evaluation eines Satztests für die deutsche Sprache I: Design des Oldenburger Satztests. *Z Audiol*. 1999;38(1):4-15.
27. Wolters F, Smeds K, Schmidt E, Christensen EK, Norup C. Common Sound Scenarios: A Context-Driven Categorization of Everyday Sound Environments for Application in Hearing-Device Research. *J Am Acad Audiol*. 2016 Jul;27(7):527-40. DOI: 10.3766/jaaa.15105
28. Groth J, Dyrlund O, Wagener KC, Meis M, Krueger M. Fine-Tuning Outcomes are Similar via Teleaudiology and Face-to-Face. *Canadian Audiologist*. 2019;6(2). Available from: <http://www.canadianaudiologist.ca/gn-resound-industry-research-6-2-feature/>
29. DIN EN 62366-1:2021-08: Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020. [Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); German version EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020]. Berlin: Beuth; 2021 [accessed 2024 Feb 16]. Available from: <https://www.beuth.de/de>
30. Schleier B, Holguera C, Mueller B, Willemsen J, Beckers J. MASVS Mobile Application Security Verification Standard. v2.0.0. The OWASP Foundation; 2023 Apr 1 [accessed 2024 Feb 16]. Available from: <https://mas.owasp.org/MASVS>
31. Kropp MH, Hocke T, Agha-Mir-Salim P, Müller A. Evaluation of a synthetic version of the digits-in-noise test and its characteristics in CI recipients. *Int J Audiol*. 2021 Jul;60(7):507-13. DOI: 10.1080/14992027.2020.1839678

Korrespondenzadresse:

Dr. Markus Meis

Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG, Mailänder Str.
4a, 30539 Hannover, Deutschland
mmeis@cochlear.com

Bitte zitieren als

Meis M, Krueger M, Radeloff A, Grundmann M, Buschermöhle M, Holube I, von Gablenz P, Wortmann R, Hessel H. *Hearing in Daily Life (HearDL): Die Entwicklung einer Applikation zur Erfassung alltagsnaher Patientendaten im Bereich der CI- und Hörgeräteversorgung*. *GMS Z Audiol (Audiol Acoust)*. 2024;6:Doc03. DOI: 10.3205/zaud000038, URN: urn:nbn:de:0183-zaud0000387

Artikel online frei zugänglich unter

<https://doi.org/10.3205/zaud000038>

Veröffentlicht: 27.02.2024

Copyright

©2024 Meis et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Hearing in Daily Life (HearDL): The development of an application for the acquisition of everyday patient reported outcome data in the realm of CI and hearing aid supply

Abstract

The Hearing in Daily Life (HearDL) app was developed for the everyday assessment of listening situations of bimodally fitted patients (cochlear implant (CI) on one side and hearing aid (HA) on the other). In addition, the data obtained can be used to provide user-centered guidance for (bimodal) hearing instrument fitting. The data collection of the app includes four areas:

1. measurements of general satisfaction (quality of life and functional aspects) using CI guideline-compliant questionnaire procedures,
2. adaptive measurement of listening effort as a tested, mobile version of ACALES (Adaptive Categorical Listening Effort Scaling),
3. a new procedure for assessing individually significant everyday situations (Ecological Momentary Assessment, EMA), and
4. two assessment tools (Voting Tool, VT) for A/B comparison of features/settings of the hearing instruments and for comparing HA and CI.

In addition to the app, a dashboard was developed as a separate PC software for audiologists and hearing care professionals, in which a study planner including appointment entries and reminders for patients is integrated. The bidirectional data transfer between the app and the dashboard is wired. The HearDL app and dashboard are available as fully functional, technically mature and tested research versions in English and German for the operating system Android. The app can be used for research purposes, for clinical routine and for monitoring the success of rehabilitation measures as a tool for paperless and flexible data collection including a content management system for questionnaires and tasks.

Keywords: app, ecological validity, ecological momentary assessment, patient reported outcome (measurement), listening effort, rehabilitation

Markus Meis¹

Melanie Krueger²

Andreas Radeloff³

Mareike Grundmann³

Michael Buschermöhle⁴

Inga Holube⁵

Petra von Gablenz⁵

Rabea Wortmann⁶

Horst Hessel¹

1 Cochlear Deutschland GmbH
& Co. KG, Hannover,
Germany

2 Hörzentrum Oldenburg
gGmbH, Oldenburg, Germany

3 Universitätsklinik für Hals-
Nasen-Ohrenheilkunde, Carl
von Ossietzky Universität,
Oldenburg, Germany

4 KIZMO GmbH, Klinisches
Innovationszentrum für
Medizintechnik Oldenburg,
Oldenburg, Germany

5 Institute of Hearing
Technology and Audiology,
Jade Hochschule of Applied
Sciences, Oldenburg,
Germany

6 GN Hearing GmbH, Münster,
Germany

1. Introduction

The care situation of hearing-impaired people with hearing systems, in particular bimodal patients with hearing aids (HA) on the one ear and cochlear implants (CI) on the other, is constantly improving. A study showed that most subjects in the bimodal condition showed improved speech understanding in quiet and in noise compared to the hearing aid or cochlear implant only mode. The bimodal benefit in quiet could be partly explained by the degree of pure-tone loss; subjects with better hearing on the acoustic side benefited significantly from the additional electrical input [1].

Although the hearing systems are generally optimally adjusted and tested under ideal laboratory conditions ('efficacy'), patients repeatedly report everyday situations in which they are dissatisfied with their hearing ('effectiveness'). Another complicating factor is that the hearing aid is usually adjusted by a hearing aid acoustician in the shop and the CI is adjusted by an audiologist at the clinic, i.e., at separate times and locations. In addition, the signal processing of the two hearing systems is often not synchronised and each system is optimised to capture the entire acoustic environment. When adjusting both hearing systems, the focus should be on creating an improved binaural perception of hearing for the user. The goal of achieving comprehensive patient satisfaction and quality of life with the hearing systems [2], [3] applies not only to bimodal fitting, but also to conventional fitting with one or two hearing aids, CIs and/or acoustic implants. In order to optimise the benefit for everyday hearing situations and to optimise medical devices and/or their fitting in everyday use under conditions with high ecological validity [4], [5], [6], [7], [8], it is necessary not only to collect objectifiable acoustic and audiological data in the laboratory and in the field, but also to collect subjective data from the patient's perspective in the sense of "Patient Reported Outcome" (PRO). From the manufacturer's perspective, it is also necessary to fulfil the requirements of the Food and Drug Administration (FDA) in the United States and the Medical Device Regulation (MDR) in the European Union in the context of post-market clinical follow-up studies (PMCF) by collecting "real-life data" and "real-life evidence" of the medical devices.

Measurement procedures for PRO (PROM) are still predominantly collected in clinical, experimental settings, often using paper-pencil versions, which can be time-consuming and error-prone for healthcare professionals and patients. Although some telemedical applications are available, such as the Remote Check app including a speech audiometric measurement [9], or in the field of Ecological Momentary Assessment (EMA, see e.g. [8], [10]), the recording of outcomes in everyday life with the following areas and focal points is lacking:

1. Electronic questionnaire collection as PROM, which fulfils national, international, and regulatory aspects as well as national guidelines in its orientation and includes rehabilitation-specific aspects according to

ICF (International Classification of Functioning, Disability, and Health, [11])

2. Simplified measurement of listening effort as a telemedical application outside a laboratory setting to demonstrate cognitive load beyond speech intelligibility
3. Procedures for EMA that allow a simple classification of situations and their evaluation as well as recording individually significant situations; see "Client Oriented Scale of Improvement" (COSI, [12])
4. Recording of sound descriptors when the patient's hearing aid and CI are evaluated differently in defined listening situations to obtain further information for bimodal fitting

The aim of the HearDL app is, firstly, to optimise the individual fitting of bimodal fittings and, secondly, to collect everyday patient data on satisfaction with hearing systems electronically, i.e., paperless, even outside a clinical setting. The app is intended to cover a variety of PROMs relevant to everyday life. For patients, audiologists and hearing care professionals in their daily routine, the application should be easy to use and the data analysis uncomplicated.

2. Design of the HearDL app and dashboard

Four different areas of hearing evaluation and sound perception are addressed in the HearDL app:

1. Classic questionnaires with retrospective queries,
2. Recording of subjective listening effort using ACALES mobile (see [13], [14] for the computerised version of ACALES),
3. EMA in the corresponding situation, and
4. "Voting tools" (A/B comparison) as well as a sound and hearing evaluation query for bimodal fitting, embedded in the EMA task.

A dashboard was developed for Windows, which on the one hand organises the complete patient administration, a chronological data overview and the data export, and on the other hand allows the individual tasks, frequency of the query and the times of the measurements to be scheduled for the patients individually and at group level using a study planner.

2.1 Areas of the app

The graphical user interfaces (GUI) for the main new outcome measures are shown in Figure 1 (A–D); examples of the GUIs for the adaptive listening effort measurement (ACALES mobile), situation definition of the EMA and questionnaire procedures are shown. For the voting tools, an A/B comparison, and the addition of sound descriptors to the EMA were implemented.

Figure 1A shows that when users start the app, they can see how many tasks previously defined in the dashboard

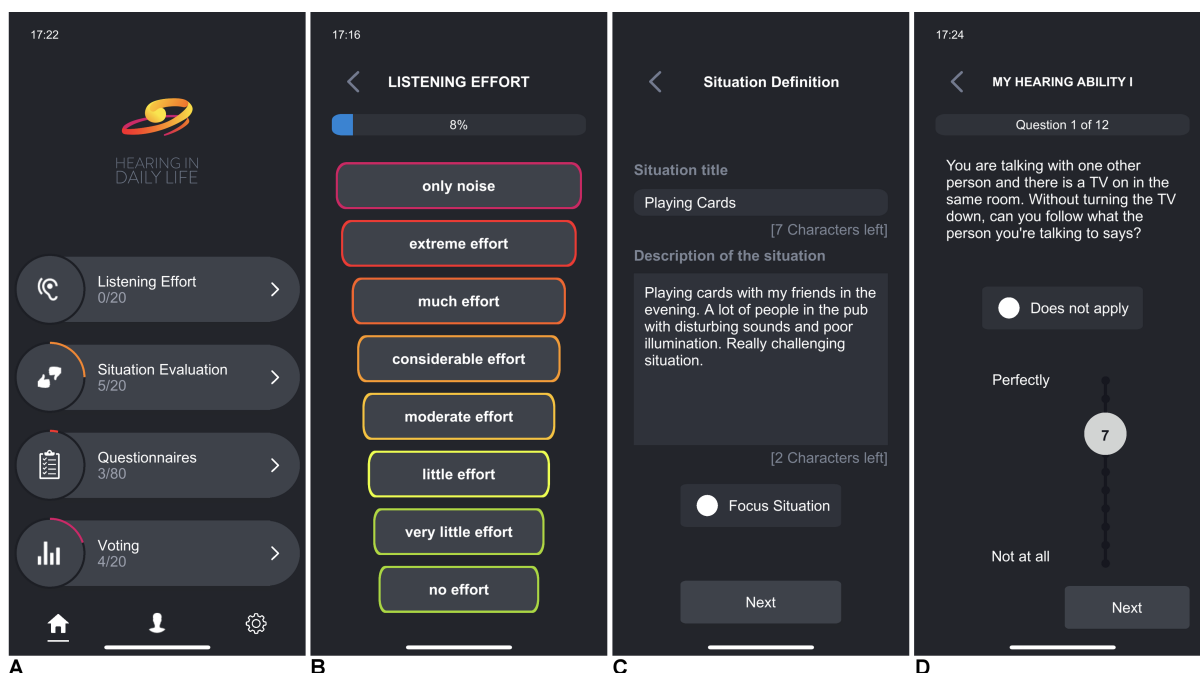


Figure 1: Input screen and exemplary Graphical User Interfaces (GUI) of HearDL; explanation in the following chapters. A: Overview of the tasks; B: GUI from ACALES mobile; C: GUI of the EMA, Definition of the situation; D: GUI of the questionnaire, example SSQ

Table 1: Classification scheme of listening situations based on Wolters et al [27]

Intention	Tasks and situations			No.	Typical Examples	Items
Conversation	2 people	Noise relevant		1	Driving car, Cafe	A–H, not G
		Noise not relevant		2	At home, go for a walk	A–H, not G
	>2 people	Noise relevant		3	Restaurant, Cafe	A–H, not G
		Noise not relevant		4	Meeting friends at home	A–H, not G
	Conversation devices	Noise relevant		5	Mobile phone, outside	A–E, G, H
		Noise not relevant		6	Fixed network phone	A–E, G, H
Focused listening	Live	Speech relevant		7	Talk, church, theatre	A–E, G, H
		Music relevant		8	Concert, opera	A, B, D, E, G, H
	Devices, consumer	Speech relevant	Noise rel.	9	TV Movie with ‘atmos’	A–E, G, H
			Noise not rel.	10	TV broadcast news	A–E, G, H
		Music relevant	Noise rel.	11	mp3 player outside	A, B, D, E, G, H
			Noise not rel.	12	Stereo at home	A, B, D, E, G, H
Monitoring environment	Sounds for action important			13	Active behaviour, traffic	A, B, D, E, G
	Passive listening			14	Reading, walking	A, B, D, E, G

have already been completed by means of coloured circles that fill up. In the app, this function of the circles is further emphasised by animations. In the ACALES mobile areas, progress bars and percentages are reported back to motivate the user to complete outstanding tasks; for questionnaires: how many questions still need to be answered. The procedures and their implementation are presented in more detail below.

2.1.1 Questionnaires

When selecting suitable questionnaires, care was taken to ensure that they enabled the subjective assessment of hearing over the past two to four weeks to be recorded. The focus is on subjective hearing ability as a functional component, hearing-specific quality of life and long-term satisfaction as well as rehabilitation-specific characteristics. For the selection of the questionnaires, preliminary

work by [15] on bimodal care was considered, whereby various questionnaires were analysed as a follow-up. Based on psychometric parameters for change sensitivity Cohen's d [16] as an effect size measure, the questionnaires "SSQ12" [17] and the Hearing Handicap Inventory "HHI" with the variants –E (Elderly, see [18]) and –A (Adults, see [19]) were identified as sensitive. The new variant of the HHI, the Revised Hearing Handicap Inventory [20], refers to both variants and is also available in a screening version (RHHI-S) and a long version (RHHI). In contrast to the original scaling, only integer values from 0 to 10 can be entered in the SSQ12, which is due to the small user interface and user requirements, cf. also comparable work in the field of listening effort [21]. Other questionnaire inventories were also implemented. The "Hearing Implant Sound Quality Index HISQUI-19" [22] includes functional components as well as questions on sound quality. The "Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire" (NCIQ) [23] has been implemented with all six subscales, a procedure that is mandatory in the CI White Paper on CI provision in Germany [24]. Furthermore, a total of nine rehabilitation-specific questions, which were formulated based on IRES [25] and the ICF concept in audiology [11], were implemented as an in-house development.

2.1.2 Listening effort – ACALES mobile

In the ACALES listening effort measurement, see [13], [14], sentences from the Oldenburg sentence test (OLSA, [26] are presented in speech-simulating, stationary background noise (Olnoise). The subjects' task is to rate the subjectively perceived listening effort on a 13-point rating scale (ESCU; Effort Scaling Categorical Unit) from "effortless" (1 ESCU) to "extremely effortful" (13 ESCU) and an additional category "noise only". During the measurement, the SNR is adaptively changed based on the test subjects' responses. The aim of this measurement is to determine the individual hearing effort function, in which each SNR value is assigned a rating category [13].

The measurement method was implemented as an independent programme library for use on mobile devices. The standard measurement is carried out "in a quiet domestic environment" with Olnoise. The measurement procedure was shortened for use on mobile devices outside the laboratory. The three phases of the stationary variant with

1. boundary definition,
2. estimation of the SNR for the categories and random playback and evaluation of the SNRs, and
3. recalculation of the limits and SNRs as well as the random playback (repeated twice) were reduced to the first two phases.

In addition, only two of the original three OLSA sets are used. To improve input on a small smartphone screen, the rating scale was reduced from 13/14 rating categories

to 7/8 categories (see Figure 1B); however, all seven original verbal anchors were retained.

The shortened mobile version vs. the long original version was tested regarding the scale length 13/14 vs. 7/8 and the presentation type PC vs. app with $N=15$ and normal hearing $N=20$ CI users. There were no significant differences either descriptively or statistically; a manuscript with detailed results is in preparation.

The measurements with CI patients showed that the signals were too soft and should therefore not be presented via the smartphone's built-in loudspeaker. Other transmission channels are more suitable, such as streaming via a Bluetooth connection or additional active speakers. Although the application is telemedical oriented and is carried out in a private setting, it does not record the listening effort of everyday situations due to reliability aspects and comparability. A subjective survey of listening effort is explicitly included in the EMA surveys.

2.1.3 Ecological momentary assessment (EMA)

The EMA approach used here restricts the selection of listening situations to be assessed to individually relevant situations. In the primary concept, patients indicate the five most individually relevant listening situations (e.g., conversation in a restaurant, understanding speech while driving, etc.) at the beginning of the survey, qualify these with a short text (see Figure 1C) and then rate them when they are in the corresponding situation (for examples, see Figure 2A–C). This enables a before-and-after comparison that relates to identical situations/classes and is intended to improve data quality. The idea of asking about individually significant situations is applied in a similar way in the "Client Oriented Scale of Improvement" questionnaire (COSI; [12] to focus the fitting of hearing systems and the outcome on relevant, individually significant hearing situations.

The "Common Sound Scenarios" scheme from [27] was adapted for the a priori classification of the relevant listening situations, see Table 1. This procedure serves to simplify the subsequent evaluation in clinical routine. In the first step, the audiologists ask which intention is associated with the respective listening situation: "Conversation", "Focused listening" or "Monitoring environment" during an activity. Based on the answer, further classification questions are generated. When selecting "Conversation", the next step asks about the number of conversation partners and the presence of background noise, totalling six situations. If "Focused listening" is selected, the situation is further specified by asking about the presentation of the target signal (live or via a device) and the presence of disturbing background noise (speech, music), again six situations. When selecting the category "Monitoring environment", the relevance of the ambient noise is asked to determine whether it is background noise during activities that needs to be "monitored" (e.g., traffic noise) or rather casually, incidental noise, such as background music when reading.

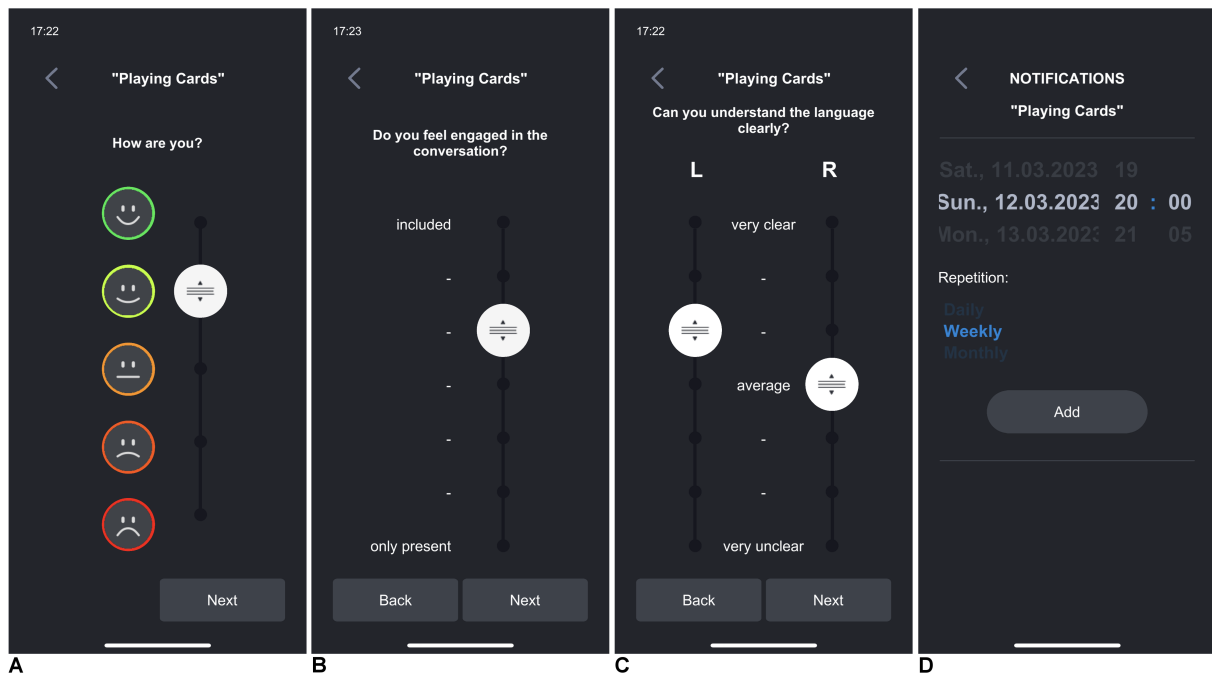


Figure 2: Exemplary GUI solutions for the EMA applications. A: EMA-GUI, „Mood Scale”, Scale A Tab. 1, B: EMA-GUI Participation, Scale F Tab. 1, C: EMA-GUI, Clarity of speech, scale C Tab. 1, D: EMA-GUI, appointment reminder

As soon as users find themselves in a classified situation, they are asked to answer specific questions relevant to the respective classes. This ensures systematic adaptivity in the selection of items.

Originally, the concept envisaged that users would carry out the classification themselves. User surveys revealed that the classification procedure was too much for patients. The classification is therefore carried out jointly in dialogue with the audiologists in the dashboard; however, classification is still possible in the app for experienced users.

In addition, relevant situations can be assessed spontaneously in the app. Here again, a situation is defined, as shown in Figure 1C, which is classified by the user based on example situations and queried directly without having to use the expert classification procedure.

Depending on the situation class (see column “No.” in Table 1), various hearing-related aspects are queried by the items via sliders (see column “Items” in Table 1):

- A. “Mood Scale” (see Figure 2A)
- B. Volume left/right verbal anchors from “much too loud” to “ideal” to “much too quiet”, possible separately for left and right
- C. Understanding of speech (see Figure 2C) from “very clear” to “medium” to “very unclear”, separate setting for left and right possible
- D. Sound quality left/right from “very good” to “average” to “very poor”, possible separately for left and right
- E. Source separation from “very good” to “average” to “very poor”
- F. Feeling of participation in the dialogue situation “right in the middle” to “just there” (see Figure 2B)
- G. Feeling of involvement in an acoustic scene “right in the middle” to “just there”

H. Listening effort from “effortless” to “medium” to “extremely effortful”.

Items A, G and F serve as a query on ‘acute’ quality of life/participation, items B and D consider aspects of perception and items C, E and H record functional aspects of everyday life. Left/right sliders were used for the volume, sound, and clarity of speech assessments to provide reference points for fitting the different devices of the bimodal fitting.

The “Mood Scale” distinguishes between five possible answers, while seven scale points are available for the other items.

Once all the hearing situations to be assessed have been entered in the dashboard along with the scheduling, a reminder of the situations is sent via push notification in the HearDL app on the smartphone (Figure 2D).

2.1.4 “Voting tools”

Two “voting tools” (VT) were developed: VT1 for comparing the two hearing systems (for bimodal provision: HA vs. CI) in a current hearing situation and VT2 for directly evaluating different settings or (new) product features in everyday life (A/B comparison). While VT1 is always used in conjunction with a hearing situation as part of the EMA measurement, VT2 is completely stand-alone and is used to compare individual settings of a hearing system (e.g., different hearing programmes) or (new) product features of a hearing system in everyday life (e.g., different parameters of signal pre-processing).

The VT1 particularly addresses the bimodal fitting case: In a current everyday hearing situation in the EMA application, patients should assess whether they hear equally well with CI and HA and, if not, specify more precisely with which system they hear worse and why (predefined

hearing assessment classes). To do this, it is essential that the VT1 is used in a clearly described hearing situation. For this reason, the VT1 is an extension of the EMA survey that can be configured (activated/deactivated) by CI audiologists and hearing care professionals in the dashboard. The predefined sound and hearing evaluation classifications (e.g., speech and/or background noise too loud/too soft, own voice too loud, too muffled/too sharp, noise, distorted, reverberation, echo) allow conclusions to be drawn about further individual programming and – if large amounts of data is available – also about general guidelines for fitting in order to optimise the combination of CI and hearing aid. The collection of items is based on qualitative surveys of CI patients as part of the usability studies during the development of the HearDL app and a collection of descriptors for the remote fitting of hearing aids [28].

2.2 Dashboard

The dashboard is a separate Windows PC programme and is set up as a multi-user system in which the patients and their hearing systems are created and managed by the audiologists using a patient ID. The corresponding test procedures can be selected and assigned to specific appointments and intervals so that a complete individual programme or a study design for patient groups can be created. The patient profiles and data can be exported for use in scientific analyses. Individually significant hearing situations can be created for the EMA application on a patient-specific basis. The patient data, the test design and the relevant EMA situations can be transferred from the dashboard to the smartphone app.

Data collected from patients can later be imported into the dashboard from a smartphone. Simple analyses of the collected data and visualisation of key results are possible directly in the dashboard. The data can be exported in a table format so that it can be analysed in more detail in other software (e.g., Microsoft Excel, statistics software).

3. Implementation and software/usability engineering

3.1 Programming and operating systems

An iterative approach was chosen for the development and implementation of the HearDL app and dashboard, in which partial functionalities could be gradually integrated, tested and adapted as required. Right from the start, the software was developed using a system that allows cross-platform realisation. As the specific platform on which the app runs was less important, development was initially limited to iOS. At a later stage, the app was also further developed for Android systems so that both smartphone operating systems are available. Similarly, a possible translation into other languages was provided for in the software architecture from the outset. The app

is currently available in German and English. The dashboard was realised as desktop software for Windows and iOS and is also available in German and English.

For the iterative development process of the app and the dashboard, new interim releases of the respective software were repeatedly created over the course of the project to test them with the specialist staff and patients and subsequently modify them if necessary. In this way, a fully functional prototype was created that can be used for clinical studies and audiological practice. Further releases of the app and dashboard will only be made for Android, as the administration of the iOS app is more complex, and the Android operating system has a significantly higher market share than iOS.

3.2 Usability engineering

The development of the app tools and the dashboard followed a usability process over the entire period in accordance with [29], on the one hand through expert panels based on the principle of heuristic evaluation and on the other hand through user involvement and patient testing. The patient measurements were carried out in two waves, namely at the beginning of development with nine experienced CI users (four test subjects, aged 51–70 years) and four months before the end of development as an executable prototype with 10 experienced HG users (five test subjects, aged 44–72 years). The tests were used to continuously improve the design, operation, consistency, and user guidance, especially for ACALES mobile and the EMA tasks. The screenshots, see Figure 1 and Figure 2, are the result of the tests.

3.3 Data protection

The “Mobile App Security Verification Standard” (MASVS) of the Open Worldwide Application Security Project (OWASP, see [30]) was not explicitly considered in the development of the HearDL app. However, the implementation largely complies with the requirements of the two verification levels MASVS-L1 (Standard Security) and MASVS-L2 (Defence-in-Depth). Both programmes, the app on the smartphone and the dashboard for Windows, are not web applications, but run locally on the respective devices, smartphone, or PC. They do not establish any network connections themselves, but only save and transfer data locally on the respective device. Data transfer between the app and dashboard is only possible via cable. Although the app is designed as an EMA tool and there is therefore an interest in additional information about the location and acoustic environment, the app does not record or store position data or acoustic data. In the current version, it is planned to enter participant’s ID and other data on hearing system care instead of the clear name and date of birth. The app users’ data can only be viewed by the local users of the dashboard, i.e., the audiologists in charge. In addition, only the data requested by the questionnaires, the EMA tool, the ACALES test and the voting tools are collected and stored. All ex-

change data is stored in the software in an encrypted format. A local/network-compatible Firebird database is used for the dashboard. This uses password-protected access so that only logged-in users have full access to the dashboard via password and username.

4. Discussion and future developments

Bimodal patients were at the centre of the app development. In general, however, unilateral or bilateral HG and/or CI users or users of other hearing solutions can also use the app. The following fields of application are possible for research and rehabilitation: indications for the individual therapy and rehabilitation corridor, additional data in clinical measurements to increase ecological validity, support for bimodal fitting strategies, development of bimodal signal processing, and documentation of the benefits of aural HA and CI rehabilitation. HearDL is particularly suitable for comparing the everyday data collected with laboratory data. In this way, the question of whether the clinical measurements are meaningful enough to reflect the everyday hearing of patients can be investigated.

This question arises in particular for “bimodal fitting”. It is currently not known exactly how bimodal fitting should be carried out because fitting often takes place in two audiological worlds and separately for each hearing system. With the VT1 voting tool from HearDL, it may be possible to make statements about how “optimal” perception can be achieved, how signal pre-processing must be set for synergy and whether device-specific pre-settings or automatic settings are disadvantageous. It is assumed that the HearDL app will provide data-supported information for bimodal adaptation in the future, which could then lead to adaptation rules.

The app designed here supplements previous telemedical applications, such as Cochlear™ Remote Check [9], with a shortened hearing effort procedure as ‘ACALES mobile’, an assessment procedure for bimodal fitting and an EMA design that is suitable and optimised for clinical use. It makes sense to implement another audiological measurement procedure, e.g., the digit triple test (DTT, [31]), in HearDL on a terminal device environment to start all essential measurements from one application and have them available for evaluation. This would enable comparability with the Remote Check App [9], in which the DTT is also implemented. In addition, it makes sense to test the implementation of the OLSA, possibly in competition with it, as the OLSA will enable comparison with routine clinical data.

In many EMA measurements, acoustic data of the respective situations were also coupled with the subjective assessments; for an overview, see [8]. In the future, this coupling will also be useful for the HearDL app, but the focus here was initially on the tele-audiological recording of patient data independently of hearing systems from individual manufacturers.

A content management system (CMS) for new questionnaires is currently being created and will be integrated into the dashboard. This will make it possible for audiologists to create further internationally used questionnaire batteries themselves using a GUI and use them in research projects. In general, comparisons of pencil-and-paper questionnaires vs. app-based recording should be examined, as well as the resolution of the SSQ scale (original with fine gradation between integer values vs. the 11-point scale used). An extension is also planned for the list of sound descriptors for the bimodal care case in the context of clinical studies.

The usability of the app and the dashboard was tested by consulting audiological and medical experts as well as potential users. Nevertheless, further extensive pilot tests in different clinical and home settings as well as further validation studies around ACALES mobile and the questionnaires are necessary to ensure comparability with conventional pencil-paper measurements and PC-based

Notes

Compliance with ethical guidelines

The human studies described here were carried out with the approval of the responsible ethics committee (No.: 2020-071 of the Medical Ethics Committee Oldenburg) in accordance with national law and the Declaration of Helsinki of 1975, in the current, revised version. A declaration of consent has been obtained from all patients.

Acknowledgement

We would like to thank the patients of the University Clinic for Ear, Nose and Throat Medicine at the Evangelical Hospital in Oldenburg.

Conflicts of interest

Horst Hessel and Markus Meis are employees of Cochlear Deutschland GmbH & Co KG. Rabea Wortmann is an employee of GN Hearing GmbH, Germany. The other co-authors Melanie Krueger, Andreas Radeloff, Mareike Grundmann, Michael Buschermöhle, Inga Holube, and Petra von Gablenz report no conflicts of interest.

Funding

The work was carried out as part of the “Hearing in Daily Life (HearDL)” project, funded by the Federal Ministry of Education and Research (BMBF); Grant number: 13GW0266A.

References

- Hoppe U, Hocke T, Digeser F. Bimodal benefit for cochlear implant listeners with different grades of hearing loss in the opposite ear. *Acta Otolaryngol.* 2018 Aug;138(8):713-21. DOI: 10.1080/00016489.2018.1444281
- Chisolm TH, Johnson CE, Danahauer JL, Portz LJ, Abrams HB, Lesner S, McCarthy PA, Newman CW. A systematic review of health-related quality of life and hearing aids: final report of the American Academy of Audiology Task Force On the Health-Related Quality of Life Benefits of Amplification in Adults. *J Am Acad Audiol.* 2007 Feb;18(2):151-83. DOI: 10.3766/jaaa.18.2.7
- McRackan TR, Bauschard M, Hatch JL, Franko-Tobin E, Droghini HR, Nguyen SA, Dubno JR. Meta-analysis of quality-of-life improvement after cochlear implantation and associations with speech recognition abilities. *Laryngoscope.* 2018 Apr;128(4):982-90. DOI: 10.1002/lary.26738
- Keidser G, Naylor G, Brungart DS, Caduff A, Campos J, Carlile S, Carpenter MG, Grimm G, Hohmann V, Holube I, Launer S, Lunner T, Mehra R, Rapport F, Slaney M, Smeds K. The Quest for Ecological Validity in Hearing Science: What It Is, Why It Matters, and How to Advance It. *Ear Hear.* 2020;41 Suppl 1(Suppl 1):5S-19S. DOI: 10.1097/AUD.0000000000000944
- Gatehouse S, Elberling C, Naylor G. Aspects of auditory ecology and psychoacoustic function as determinants of benefits from and candidature for non-linear processing in hearing aids. In: *Auditory models and nonlinear hearing instruments.* 18th Danavox Symposium. 1999. p. 221-33. Available from: <http://www.audiological-library.gnresound.dk/>
- Meis M, Krueger M, von Gablenz P, Holube I, Gebhard M, Latzel M, Paluch R. Development and Application of an Annotation Procedure to Assess the Impact of Hearing Aid Amplification on Interpersonal Communication Behavior. *Trends in Hearing.* 2018;22:1-17. DOI: 10.1177/2331216518816201
- Meis M, Krüger M, Gebhard M, von Gablenz P, Holube I, Grimm G, et al. Overview of new outcome tools addressing auditory ecological validity: Analyses of behavior in real life settings. In: Santurette S, Dau T, Christensen-Dalsgaard J, Tranebjærg L, Andersen T, Poulsen T, editors. *Proceedings of the International Symposium on Auditory and Audiological Research (Proc. ISAAR), Volume 6: Adaptive Processes in Hearing, August 2017 Nyborg, Denmark.* The Danavox Jubilee Foundation; 2017. p. 31-8.
- Holube I, von Gablenz P, Bitzer J. Ecological Momentary Assessment in Hearing Research: Current State, Challenges, and Future Directions. *Ear Hear.* 2020;41 Suppl 1:79S-90S. DOI: 10.1097/AUD.0000000000000934
- Maruthurkkara S, Allen A, Cullington H, Muff J, Arora K, Johnson S. Remote check test battery for cochlear implant recipients: proof of concept study. *Int J Audiol.* 2022 Jun;61(6):443-52. DOI: 10.1080/14992027.2021.1922767
- Wu YH, Stangl E, Zhang X, Bentler RA. Construct Validity of the Ecological Momentary Assessment in Audiology Research. *J Am Acad Audiol.* 2015;26(10):872-84. DOI: 10.3766/jaaa.15034
- Granberg S, Swanepoel DW, Englund U, Möller C, Danermark B. The ICF core sets for hearing loss project: International expert survey on functioning and disability of adults with hearing loss using the international classification of functioning, disability, and health (ICF). *Int J Audiol.* 2014 Aug;53(8):497-506. DOI: 10.3109/14992027.2014.900196
- Dillon H, James A, Ginis J. Client Oriented Scale of Improvement (COSI) and its relationship to several other measures of benefit and satisfaction provided by hearing aids. *J Am Acad Audiol.* 1997 Feb;8(1):27-43.
- Krueger M, Schulte M, Brand T, Holube I. Development of an adaptive scaling method for subjective listening effort. *J Acoust Soc Am.* 2017 Jun;141(6):4680. DOI: 10.1121/1.4986938
- Krueger M, Schulte M, Zokoll MA, Wagener KC, Meis M, Brand T, Holube I. Relation Between Listening Effort and Speech Intelligibility in Noise. *Am J Audiol.* 2017 Oct;26(3S):378-92. DOI: 10.1044/2017_AJA-16-0136
- Grundmann M, Plotz K, Radeloff A, Schulze G, Meis M. Psychometry and test of a questionnaire tool for evaluating the patients' Health related Quality of Life in the realm of bimodal hearing system supply. *Z Audiol.* 2019;58(2):50-6. DOI: 10.4126/FRL01-006417780
- Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences.* New York: Psychology Press; 1988.
- Noble W, Jensen NS, Naylor G, Bhullar N, Akeroyd MA. A short form of the Speech, Spatial and Qualities of Hearing scale suitable for clinical use: the SSQ12. *Int J Audiol.* 2013 Jun;52(6):409-12. DOI: 10.3109/14992027.2013.781278
- Ventry IM, Weinstein BE. The hearing handicap inventory for the elderly: a new tool. *Ear Hear.* 1982;3(3):128-34. DOI: 10.1097/00003446-198205000-00006
- Newman CW, Weinstein BE, Jacobson GP, Hug GA. The Hearing Handicap Inventory for Adults: psychometric adequacy and audiometric correlates. *Ear Hear.* 1990 Dec;11(6):430-3. DOI: 10.1097/00003446-199012000-00004
- Cassary C, Matthews LJ, Simpson AN, Dubno JR. The Revised Hearing Handicap Inventory and Screening Tool Based on Psychometric Reevaluation of the Hearing Handicap Inventories for the Elderly and Adults. *Ear Hear.* 2020;41(1):95-105. DOI: 10.1097/AUD.0000000000000746
- Schulte M, Krueger M, Meis M, Wagener KC. Subjective listening effort. *J Acoust Soc Am.* 2015 Apr 1;137(4_Supplement):2236. DOI: 10.1121/1.4920159
- Amann E, Anderson I. Development and validation of a questionnaire for hearing implant users to self-assess their auditory abilities in everyday communication situations: the Hearing Implant Sound Quality Index (HISQUI19). *Acta Otolaryngol.* 2014 Sep;134(9):915-23. DOI: 10.3109/00016489.2014.909604
- Hinderink JB, Krabbe PF, Van Den Broek P. Development and application of a health-related quality-of-life instrument for adults with cochlear implants: the Nijmegen cochlear implant questionnaire. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2000 Dec;123(6):756-65. DOI: 10.1067/mhn.2000.108203
- DGHNO-KHC. Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung. Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung, Qualifikation und Qualitätssicherung in der Versorgung von Patienten mit einem Cochlea Implantat in der Bundesrepublik Deutschland. Überarbeitete 2. Auflage. 2021. Available from: <https://www.hno.org/kollegen/stellungnahmen.html>
- Bührlen B, Gerdes N, Jäckel WH. Entwicklung und psychometrische Testung eines Patientenfragebogens für die medizinische Rehabilitation (IRES-3) [Development and psychometric testing of a patient questionnaire for medical rehabilitation (IRES-3)]. *Rehabilitation (Stuttg).* 2005 Apr;44(2):63-74. DOI: 10.1055/s-2004-834687
- Wagener K, Kühnel V, Kollmeier B. Entwicklung und Evaluation eines Satztests für die deutsche Sprache I: Design des Oldenburger Satztests. *Z Audiol.* 1999;38(1):4-15.
- Wolters F, Smeds K, Schmidt E, Christensen EK, Norup C. Common Sound Scenarios: A Context-Driven Categorization of Everyday Sound Environments for Application in Hearing-Device Research. *J Am Acad Audiol.* 2016 Jul;27(7):527-40. DOI: 10.3766/jaaa.15105
- Groth J, Dyrland O, Wagener KC, Meis M, Krueger M. Fine-Tuning Outcomes are Similar via Teleaudiology and Face-to-Face. *Canadian Audiologist.* 2019;6(2). Available from: <http://www.canadianaudiologist.ca/gn-resound-industry-research-6-2-feature/>

29. DIN EN 62366-1:2021-08: Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020. [Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); German version EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020]. Berlin: Beuth; 2021 [accessed 2024 Feb 16]. Available from: <https://www.beuth.de/de>
30. Schleier B, Holguera C, Mueller B, Willemsen J, Beckers J. MASVS Mobile Application Security Verification Standard. v2.0.0. The OWASP Foundation; 2023 Apr 1 [accessed 2024 Feb 16]. Available from: <https://mas.owasp.org/MASVS>
31. Kropp MH, Hocke T, Agha-Mir-Salim P, Müller A. Evaluation of a synthetic version of the digits-in-noise test and its characteristics in CI recipients. *Int J Audiol*. 2021 Jul;60(7):507-13. DOI: 10.1080/14992027.2020.1839678

Corresponding author:

Dr. Markus Meis
Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG, Mailänder Str.
4a, 30539 Hannover, Germany
mmeis@cochlear.com

Please cite as

Meis M, Krueger M, Radeloff A, Grundmann M, Buschermöhle M, Holube I, von Gablenz P, Wortmann R, Hessel H. *Hearing in Daily Life (HearDL): Die Entwicklung einer Applikation zur Erfassung alltagsnaher Patientendaten im Bereich der CI- und Hörgeräteversorgung*. *GMS Z Audiol (Audiol Acoust)*. 2024;6:Doc03.
DOI: 10.3205/zaud000038, URN: urn:nbn:de:0183-zaud0000387

This article is freely available from

<https://doi.org/10.3205/zaud000038>

Published: 2024-02-27

Copyright

©2024 Meis et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.