

Aus der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten, plastische und
ästhetische Operationen der Universität Würzburg

Direktor: Professor Dr. med. Dr. h.c. Rudolf Hagen

**„Direct Drive Simulation“ - Entwicklung spezieller präoperativer
Hörtestverfahren vor Implantation aktiver Mittelohrprothesen**

Inaugural - Dissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von Basel Hallak

aus Kanada

Würzburg, 2021

Referent: Prof. Dr.-Ing. Mario Cebulla

Korreferent: Univ.-Prof. Dr. med. Nils A. Loewen

Dekan: Prof. Dr. rer. nat. Grit Hein

Tag der mündlichen Prüfung: 21.07.2021

Der Promovend ist Arzt.

meinen Eltern

1. Einleitung	1
2. Grundlagen	2
2.1 <i>Anatomie</i>	2
2.1.1 Ohrmuschel und Gehörgang.....	2
2.1.2 Aufbau des Mittelohrs	4
2.1.3 Aufbau des Innenohrs.....	4
2.1.4 Das zentrale Hörsystem.....	5
2.2 <i>Der Hörvorgang</i>	6
2.3 <i>Arten der Schwerhörigkeit</i>	8
2.3.1 Schallempfindungs-Schwerhörigkeit.....	8
2.3.2 Schallleitungs-Schwerhörigkeit	9
2.3.3 kombinierte Schwerhörigkeit.....	9
2.4 <i>Audiologische Testverfahren</i>	9
2.4.1 subjektive Testverfahren.....	10
2.4.1.1 Stimmgabelversuche.....	10
2.4.1.2 Tonaudiometrie	10
2.4.1.3 Sprachaudiometrie	14
2.4.2 objektive Testverfahren.....	15
2.4.2.1 Hirnstammaudiometrie (BERA)	15
3. Teil implantierbares Hörsystem	16
3.1 <i>Aktives Mittelohrimplantat</i>	16
3.2 <i>„Operation („Vibroplasty“)</i>	18
3.3 <i>Direct Drive Simulation (DDS)</i>	19
4. Material und Methoden	21
4.1 <i>Ethikvotum</i>	21
4.2 <i>Einschlusskriterien</i>	21

4.3 <i>Untersuchungsablauf</i>	21
4.3.1 Vorbereitung	21
4.3.2 konventionelle Audiometrie.....	21
4.3.3 konventionelle Sprachaudiometrie	22
4.3.4 Positionieren des Teststimulators (Direct Drive-FMT (DDFMT)).....	22
4.3.5 Direct Drive Tonaudiometrie (DD-TA).....	23
4.3.6 Direct Drive Sprachaudiometrie (DD-SA).....	24
4.3.7 Direct Drive BERA (DD-BERA).....	24
4.4 <i>Statistik</i>	25
5. Ergebnisse	25
5.1 <i>Studienpopulation</i>	25
5.2 <i>Audiologische Ergebnisse</i>	25
5.2.1 subjektive Hörprüfung	26
5.2.1.1 konventionelle Tonaudiometrie.....	26
5.2.1.2 konventionelle Sprachaudiometrie	27
5.2.1.3 Vergleich Sprach- und Tonaudiometrie	28
5.2.1.4 Direct Drive Tonaudiometrie (DD-TA)	28
5.2.1.5 Direct Drive Sprachaudiometrie (DD-SA)	30
5.2.1.6 Vergleich DD-SA und DD-TA	32
5.2.2 objektive Hörprüfung.....	35
5.2.2.1 BERA	35
5.2.2.2 DD-BERA.....	37
5.2.2.3 Vergleich konventionelle BERA und Tonaudiometrie	37
5.2.2.4 Vergleich DDBERA und DDTA.....	38
6. Diskussion	39
6.1 <i>Direct Drive Simulation</i>	39
6.2 <i>Tonaudiometrie</i>	41
6.3 <i>Sprachaudiometrie</i>	43
6.4 <i>BERA</i>	44
6.5 <i>Limitationen und Ausblick</i>	47

7. Zusammenfassung	48
8. Anhang.....	49
<i>8.1 Abkürzungsverzeichnis.....</i>	<i>49</i>
<i>8.2 Tabellen.....</i>	<i>50</i>
<i>8.3 Abbildungsverzeichnis.....</i>	<i>57</i>
<i>8.4 Einwilligungserklärung.....</i>	<i>59</i>
9. Literaturverzeichnis.....	60
10. Danksagung	
11. Lebenslauf	

1. Einleitung

Sprache ist die wichtigste Art der menschlichen Kommunikation. Für das Erlernen der Sprache ist das Gehör von essentieller Bedeutung. Da Sprache das wichtigste Kommunikationsmittel des Menschen darstellt, führen Defizite in der Hörsprachentwicklung auch zu kognitiven, emotionalen und psychosozialen Entwicklungsstörungen (Apuzzo und Yoshinaga-Itano 1995).

Neuere Studien (Institut für Hörtechnik und Audiologie der Jade Hochschule, 2015 bzw. 2017) nehmen an, dass 16,2 % der Erwachsenen in Deutschland (11,1 Mio.) nach den WHO-Kriterien schwerhörig sind. Aufgrund der demographischen Entwicklung ist mittelfristig ein Prävalenzanstieg von 1 % pro Jahrfünft zu erwarten (von Gablenz, Hoffmann et al. 2017).

Je nach Schweregrad, Art und Zeit der Diagnosestellung der Schwerhörigkeit kommen verschiedene Rehabilitationsmaßnahmen zur Anwendung. Neben hörverbessernden Operationen, wie z. B. der Stapesoperation bei Otosklerose, sind dies vor allem technische Hörhilfen (Strenger 2009). Hörgeräte dienen der symptomatischen Behandlung einer Schwerhörigkeit. Sie sollen den Hörverlust soweit kompensieren, dass eine ausreichende Verbesserung des Sprachverstehens erreicht wird (Lenarz und Boenninghaus 2012).

Die häufigste Hörhilfe ist das konventionelle Hörgerät. Für leicht-, mittel- und hochgradig Schwerhörige stehen heute verschieden leistungsfähige Hörgeräte zur Verfügung. Dennoch können nicht alle Patienten mit konventionellen Hörgeräten versorgt werden. So muss z.B. i.R. von Fehlbildungen mit nicht angelegtem Gehörgang, im Falle wiederkehrender Gehörgangsentzündungen oder bei einem Zustand nach mehrfachen Voroperationen des Ohres auf eine alternative Hörrehabilitation zurückgegriffen werden.

Hier stellt das teilimplantierbare, aktive Mittelohrimplantat Vibrant Soundbridge® (VSB) eine Option zur Hörrehabilitation dar. Das Mittelohrimplantat ist indiziert für die Versorgung einer leicht bis mittelgradigen Innenohrschwerhörigkeit, einer Schallleitungs- oder kombinierten Schwerhörigkeit (Streitberger, Perotti et al. 2009; Fisch, Cremers et al. 2001; Colletti, Soli et al. 2006). Zur Implantation ist eine Ohroperation notwendig, die meistens in Vollnarkose durchgeführt wird (s. 3.1 Aktives Mittelohrimplantat).

Vor der endgültigen Versorgung mit einem konventionellen Hörgerätetypus erfolgt ein sogenannter Hörgerätetrageversuch. Er bietet dem Patienten die Möglichkeit der Klangsimulation und eine Entscheidungshilfe bei der Auswahl des Hörgerätetyps. Um auch vor der Versorgung mit einer VSB eine Klangsimulation zu ermöglichen wurde vom Hersteller (Fa. MED-EL, Innsbruck, Österreich) ein spezielles Testset entwickelt, die sogenannte „Direct Drive Simulation“ (DDS) (s. 3.2 Direct Drive Simulation).

Der präoperative Test bietet zuverlässig die Möglichkeit einer realistischen Klangsimulation (Kaulitz, Grossmann et al. 2016). In der klinischen Routine werden bislang nur subjektive Angaben des Patienten zur Klangqualität erhoben. Eine Weiterentwicklung des Tests, im Idealfall hin zu einem objektiven präoperativen Test würde interessante neue Möglichkeiten eröffnen. So könnte ein solcher Test Richtwerte generieren für ein bereits vorhandenes und in der Praxis etabliertes intraoperatives, objektives Messverfahren, dass die Ankopplungsqualität misst. Diese ist wichtig für den Erfolg der Hörrehabilitation. Erste Voruntersuchungen hin zu einer Weiterentwicklung des präoperativen Tests waren ermutigend.

Die Hypothesen der vorliegenden Arbeit lauten demnach folgendermaßen: Zunächst soll herausgefunden werden, ob das Durchführen einer Ton- und Sprachaudiometrie über den DDS machbar ist. Bei Bestätigung der ersten Hypothese, soll darüber hinaus die 2. Hypothese, ob eine Hirnstammaudiometrie über den DDS durchgeführt werden kann, geprüft werden. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es Referenzdaten an einer Population Normalhörender zu generieren.

2. Grundlagen

2.1 Anatomie

2.1.1 Ohrmuschel und Gehörgang

Die Ohrmuschel wird durch den zwischen den Hautblättern liegenden elastischen Knorpel geformt (Lenarz und Boenninghaus 2012). Das Ohrläppchen ist knorpelfrei. Die Form der Ohrmuscheln ist geeignet, Schallwellen zu sammeln und durch den äußeren Gehörgang dem Trommelfell zuzuleiten. Ihr Einfluss auf das Hörvermögen ist jedoch bescheiden, erleichtert aber das Richtungshören (Berghaus 1996).

Das Cavum conchae verengt sich trichterförmig und geht in den äußeren Gehörgang über. Der äußere Gehörgang ist etwa 2-3cm lang und reicht vom Gehörgangseingang

(Porus acusticus externus) bis zum Trommelfell. Er hat einen Durchmesser von 0,6-0,8 cm und besitzt eine leichte, konvexe Krümmung nach hinten und oben. Das laterale Drittel besteht aus Knorpel, die medialen zwei Drittel aus Knochen. Das Trommelfell grenzt das Mittelohr vom äußeren Gehörgang ab (s. Abbildung 1).

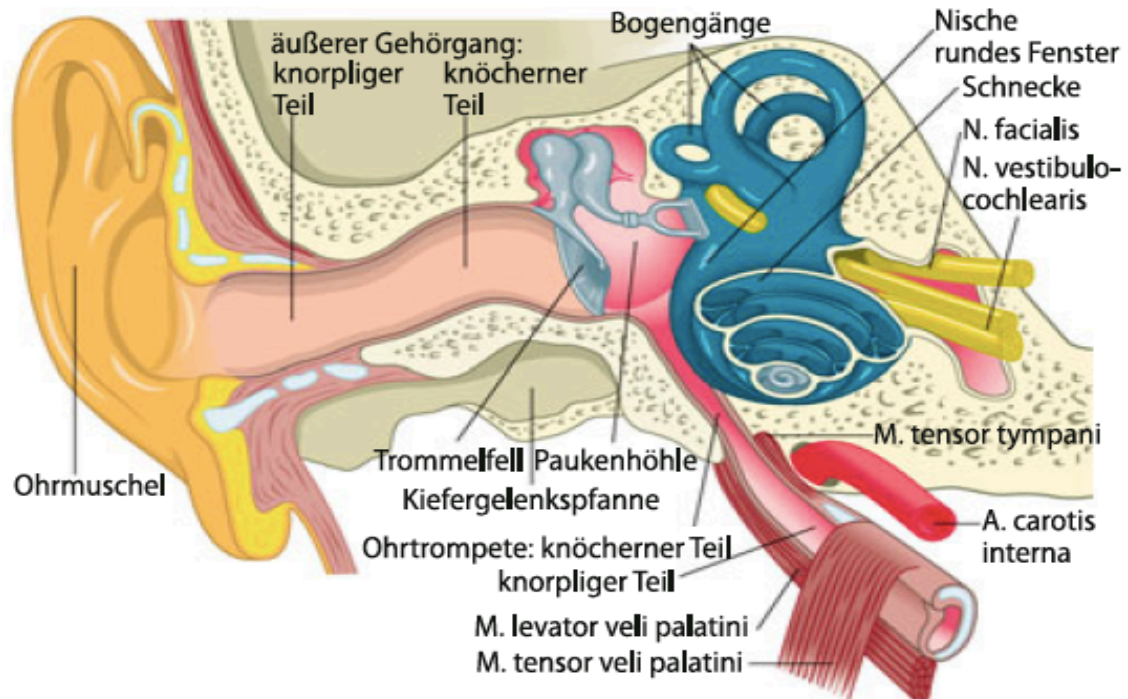


Abbildung 1: Übersicht über äußeres Ohr, Mittelohr mit Gehörknöchelchen und Innenohr

(aus Lenarz and Boenninghaus 2012, mit freundlicher Genehmigung des Springer Verlags)

Lokalanästhesie des Gehörgangs:

Das Verfahren wurde erstmals 1911 beschrieben, und weist seit dem Einsatz eines modernen Lokalanästhetikums keine toxische Nebenwirkung mehr auf. Im Prinzip wurde damals hierfür mit Hilfe des galvanischen Stromes das Lokalanästhetikum in ionisierter Form durch das intakte Oberflächenepithel der Gehörgangs- und Trommelfellkutis an die Nervenzellmembran herantransportiert. Dadurch könnte nach 10-15 Minuten eine ausreichende Anästhesie des Trommelfells erzielt werden (Tolsdorff 1980).

2.1.2 Aufbau des Mittelohrs

Das Mittelohr ist eine mit Schleimhaut ausgekleidete, und mit Luft gefüllte Höhle, die über die Tuba Eustachii mit dem Nasenraum verbunden ist (s. Abbildung 1). Das Trommelfell ist das Tor zum Mittelohr. Das Trommelfell ist perlgrau und rund-oval, in der Mitte trichterförmig zum Umbo eingezogen. Der Umbo ist das untere Ende des Hammergriffs. Der nach unten und innen verlaufende Hammergriff ist mit der Pars tensa fest verwachsen und scheint gelblich durch das Epithel hindurch. Vom Umbo aus nach vorne unten entsteht durch auffallendes Licht ein dreieckiger Lichtreflex. Die Spannung des Trommelfells wird durch den Muskulus tensor tympani eingestellt, der am Hammer angreift (Berghaus 1996). Eine senkrechte Teilungslinie durch den Hammergriff teilt das Trommelfell in vier Quadranten. Zudem wird das Trommelfell in eine Pars tensa und eine Pars flaccida eingeteilt. Die Pars tensa ist dreischichtig aufgebaut aus der äußeren Epithelschicht, der mittleren Bindegewebsschicht (= Lamina propria) mit den zum Gehörgang radiär liegenden und den paukenwärts zirkulär liegenden Fasern, sowie der inneren Schleimhautschicht. Die Pars flaccida fehlt die Bindegewebsschicht (Lenarz und Boenninghaus 2012).

In der Paukenhöhle befinden sich die drei Gehörknöchelchen: Hammer (Malleus), Amboss (Incus) und Steigbügel (Stapes). Hammer und Amboss sind durch ein Sattelgelenk miteinander verbunden. Zwischen Amboss und Steigbügel befindet sich ein Gleitgelenk. Die Fußplatte des Steigbügels ragt in das ovale Fenster des Innenohres. Aufgabe der Gehörknöchelchen ist die Übertragung der Trommelfellschwingungen auf das Innenohr. Durch den Aufbau des Gehörknöchelchen-Trommelfell-Komplexes wird eine Verstärkung des Schalls hin zum Innenohr um das ca. 22fache erreicht.

2.1.3 Aufbau des Innenohrs

Das Innenohr befindet sich wie das Mittelohr im Felsenbein und beinhaltet das Gleichgewichts- und das Hörorgan (die Cochlea). Die Cochlea ist ein schneckenförmig gewundener knöcherner Hohlraum, der mit einem Epithel ausgekleidet ist. Sie windet sich zweieinhalbmal spiralg um die Achse (Modiolus). Die Basalwindung der Schnecke wölbt sich als Promontorium in die Pauke vor (Lenarz und Boenninghaus 2012). Das Lumen ist durch zwei Membranen (Reissner-Membran und Basilarmembran) in drei Kompartimente unterteilt, die mit Perilymphe gefüllten Scala

vestibuli und Scala tympani und die mit Endolymphe gefüllte Scala media, auch Ductus cochlearis genannt. Der Basilarmembran sitzt das Corti-Organ mit einer Reihe innerer Haarzellen und drei Reihen äußerer Haarzellen auf. Die Retikularmembran verbindet die Zilien tragenden Oberflächen der Sinneszellen und bildet eine Trennschicht zwischen dem endolymphatischen Raum oberhalb der Membran, der die Zilien und die Tektorialmembran beinhaltet, und dem perilymphatischen Raum unterhalb der Membrana reticularis und stellt damit eine Potenzialgrenze dar (Probst, Grevers et al. 2008). Die Breite der Basilarmembran nimmt von der Schneckenbasis bis zur Schneckenspitze zu. Die Erregung durch hohe Frequenzen erfolgt an der Schneckenbasis, durch niedrige Frequenzen an der Schneckenspitze (s. Abbildung 2) (Lenarz und Boenninghaus 2012).

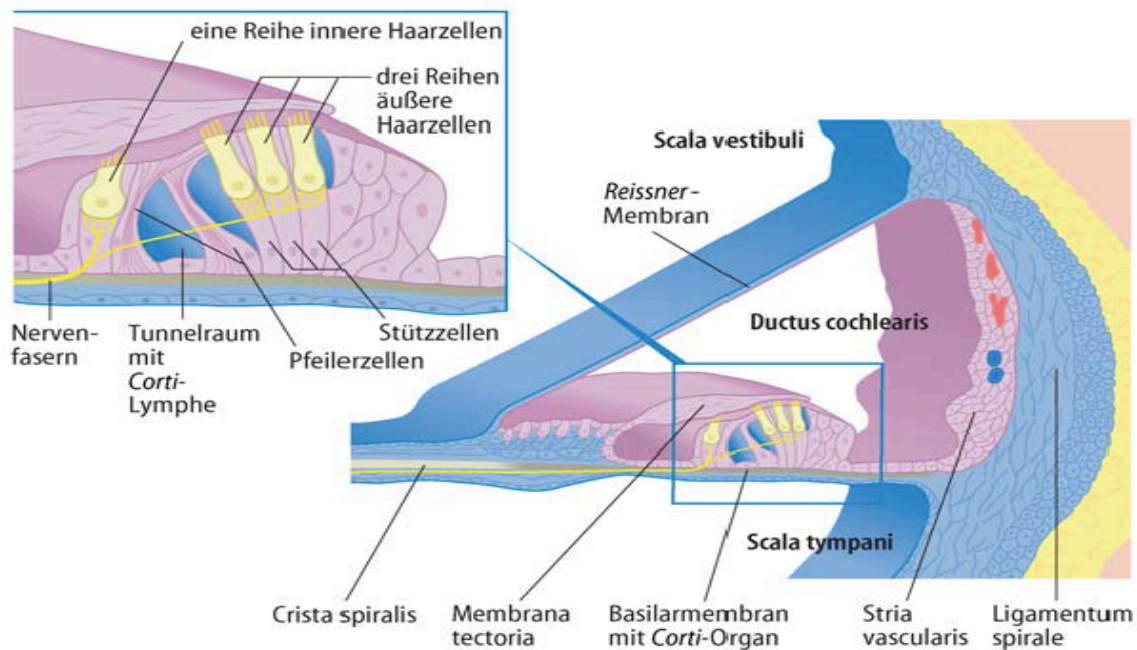


Abbildung 2: Ductus cochlearis mit Corti-Organ

(aus Lenarz and Boenninghaus 2012, mit freundlicher Genehmigung des Springer Verlags)

2.1.4 Das zentrale Hörsystem

Im peripheren System wird die auditorische Information möglichst naturgetreu als Gesamtbild erfasst und weitergeleitet, sodass sie das zentrale Nervensystem als gemischtes Signal erreicht. Die Aufgabe des zentralen Hörsystems ist es die auditorischen Signale zu trennen und zu erkennen (Probst, Grevers et al. 2008).

Dieses System besteht aus einem afferenten und efferenten Teil. Die peripheren Ausläufer der bipolaren Haarzellen des Ganglion spirale cochleae ziehen bis zu den Haarzellen. Die zentralen Fortsätze (N. cochlearis) treten im Kleinhirnbrückenwinkel in den Hirnstamm ein und enden über komplexe Verschaltungen im Corpus geniculatum mediale, von dem aus die Hörbahn zum primären auditorischen Kortex in der Heschl-Windung des Schläfenlappens zieht (Lenarz und Boenninghaus 2012). Hier findet die interpretationsfreie Bewusstwerdung der auditorischen Impulse aus dem Innenohr statt. Die Hörbahnfasern enden hier in tonotopischer Anordnung, jede Tonfrequenz hat ihren eigenen Terminationsort (Scherer 2017). In der sekundären Hörrinde kommt es zur sinnvollen Verknüpfung der in der primären Hörrinde wahrgenommenen Töne zu Wörtern oder Sätzen (Trepel 2004). Einige Fasern stehen mit der Sehbahn in Verbindung, um die Schalllokalisierung und Schallbildererkennung zu unterstützen (Probst, Grevers et al. 2008). Die efferenten Bahnen, die den sensorischen Input steuern, ziehen zu den äußeren und inneren Haarzellen. Ihre Aufgabe besteht in der Anpassung des peripheren Hörsystems an die jeweilige Hörsituation in Form eines Regelkreises (Lenarz und Boenninghaus 2012).

2.2 Der Hörvorgang

Das Schallreiz-Transportsystem besteht aus Ohrmuschel, äußerem Gehörgang und Mittelohr. Die Ohrmuschel wirkt dabei als Trichter, der den Schall in den äußeren Gehörgang leitet. Der Gehörgang bildet einen Resonanzraum, der im Frequenzbereich von 1–3 kHz eine Schallpegelerhöhung um bis zu 20 dB am Trommelfell gegenüber dem am Gehörgangseingang auftreffenden Schall hervorruft (Berghaus 1996). Das Verhältnis der Trommelfellfläche zur Fläche der Steigbügel Fußplatte ist entscheidend für die Transformation des Schalldrucks vom Trommelfell zum ovalen Fenster. Durch die Schalldruck-Transformation entsteht eine Schalldruckerhöhung um das 22fache (Berghaus 1996). Die Aufgabe des luftgefüllten Mittelohrs ist es, den Schall (in Form von Vibrationen) selektiv auf das ovale Fenster zu leiten und den hohen Schwingungswiderstand (Impedanz) des flüssigkeitsgefüllten Innenohrs auszugleichen. Ohne Mittelohr würden etwa 98 % des Schalls am Innenohr reflektiert (Zenner 1994).

Da die Flüssigkeit im Innenohr inkompressibel ist, kommt es bei einer Auslenkung des Stapes gegen das ovale Fenster zu einer Ausweichbewegung und damit zu einer

Auslenkung von Reissnerscher Membran, Scala media, Cortischem Organ und Basilarmembran. Eine Einwärtsbewegung an der Stapesfußplatte muss somit durch eine Auswärtsbewegung an der Rundfenstermembran ausgeglichen werden und umgekehrt. Träfe der Schall von außen ungehindert gleichzeitig auf die Membran des runden Fensters und die Stapesfußplatte, wären diese bestrebt, in gleicher Phase zu schwingen und eine adäquate Cochleaauslenkung würde somit behindert (Strenger 2009). Das Trommelfell wirkt also zusätzlich auch als Schallprotector für das runde Fenster und ermöglicht so eine entgegengesetzte Auslenkung der beiden Innenohrzugänge (Zenner 1994).

Aufgrund der physikalischen Eigenschaften der Cochlea und hydrodynamischer Gegebenheiten entsteht eine (passive) Wanderwelle der cochleären Trennwand, die sich in der Cochlea von der Basis bis zur Spitze auf der Basilarmembran ausbreitet (Wanderwellentheorie nach Békésy). Das Bewegungsmuster der Basilarmembran ist aufgrund der abnehmenden Elastizität und der Kanaltiefe frequenzabhängig. Das heißt, man erhält für einzelne Frequenzen des ankommenden Schalls eine maximale Auslenkung der Basilarmembran an bestimmten Stellen.

Für hohe Frequenzen ist dies an der Cochleabasis, für tiefe Frequenzen in der Nähe der Cochleaspitze (Helikotrema). Diese Verschlüsselung der Schallfrequenz an einem bestimmten Ort der Basilarmembran wird als Tonotopie (Ortstheorie) bezeichnet (Berghaus 1996).

Die Bewegung der Basilarmembran und damit die Auslenkung der Scala media bewirkt eine Scherbewegung der äußeren Haarzellen, von denen einige an die Tektorialmembran gekoppelt sind. Dies führt zur Öffnung von mechanosensitiven K⁺-Kanälen an der Oberfläche der äußeren Haarzellen und aufgrund der positiven Potentialdifferenz (+155 mV) zu einem K⁺-Einstrom aus der Endolymphe in die äußeren Haarzellen. Dies ist mit einer Depolarisation und einer aktiven hochfrequenten Kontraktion des Motoproteins Prestin, der an der Innenseite der Zellmembran lokalisiert ist, verbunden. Die hierdurch verursachte Endolymphströmung im subtectorialen Raum führt zur Stereozilienabscherung der inneren Haarzellen (fluid coupling theory) und Depolarisation derselben schon bei geringen Lautstärken (Friedrich 2007). Dies ist auf die Vorverstärkerfunktion der äußeren Haarzellen zurückzuführen. Die äußeren Haarzellen sind fähig, die Membranschwingungen des Eingangsreizes aktiv um bis zu 60 dB SPL (Sound Pressure Level) zu verstärken (Ganz und Jahnke 1996). Sie sind zu rhythmischen

Kontraktionen bis zu 30 000 Hz befähigt (Probst, Grevers et al. 2008). Aufgrund dieser Eigenschaft, Aufbau und Anordnung werden die äußeren Haarzellen als Effektor oder „Motor“ des kochleären Verstärkers betrachtet. Der kochleäre Verstärker sorgt durch die Feinabstimmung und die Amplitudenverstärkung dafür, dass das Schallbild auf der Basilarmembran scharf und kontrastreich abgebildet wird (Probst, Grevers et al. 2008). Erst mit diesem Mechanismus können die inneren Haarzellen mit einer erstaunlichen Frequenzselektivität gereizt werden. Bei einer Frequenz von 1000 Hz kann der Mensch einen Frequenzunterschied von 3 Hz wahrnehmen (Strenger 2009). Bei starken Lautstärken erfolgt eine direkte Reizung der inneren Haarzellen durch Auslenkung der Basilarmembran (Friedrich 2007).

Die in die inneren Haarzellen einströmenden K⁺-Ionen werden nach basolateral über verschiedene K⁺-Kanäle wieder in den Extrazellularraum abgegeben (Repolarisation). Während der Depolarisationsphase öffnen Ca²⁺-Kanäle und initiieren die Transmitterfreisetzung (Glutamat) zu den Hörnerv-Afferenzen und führen damit zu einem Sinnesreiz des Hörnervs (Signaltransduktion). Die akustische Information gelangt zur Weiterverarbeitung in die zentrale Hörbahn (Friedrich 2007).

2.3 Arten der Schwerhörigkeit

Schwerhörigkeiten können unterschiedlich stark ausgeprägt sein und unterschiedliche Ursachen haben. Üblicherweise unterscheidet man Schallempfindungsschwerhörigkeiten, Schallleitungsschwerhörigkeiten und kombinierte Schwerhörigkeiten. Sie können geringgradig, mittelgradig oder hochgradig ausgeprägt sein. Im stärksten Ausmaß besteht eine Taubheit, bei der die Betroffenen keine Geräusche mehr wahrnehmen können.

2.3.1 Schallempfindungs-Schwerhörigkeit

Die Schallempfindungsschwerhörigkeit hat ihre Ursache im Innenohr (sensorische Schwerhörigkeit). Sie kann z.B. Folge eines Lärmtraumas sein bei dem die inneren und äußeren Haarzellen durch zu hohe Schalldrücke geschädigt werden. Sind neurale Strukturschäden Ursache der Hörstörung spricht man von einer neuralen Schwerhörigkeit. Sie kann z.B. durch einen Tumor des Hörnervens verursacht sein. Bei einer sensorineuralen Schwerhörigkeit, liegt eine kombinierte Schädigung des

Innenohres und der nachgeschalteten Hörbahn vor, so z.B. im Falle der Altersschwerhörigkeit (Presbyakusis).

Eine Schallempfindungsschwerhörigkeit lässt sich im Tonaudiogramm (s. 2.4.1.2 Tonaudiometrie) daran erkennen, dass Luftleitungs- und Knochenleitungsschwelle deckungsgleich bei höheren Pegeln als beim Normalhörenden verlaufen. Damit einher geht ein schlechteres Sprachverständnis. Dies zeigt sich in der Sprachaudiometrie (s. 2.4.1.3) in einer verschlechterten Sprachverständlichkeitsschwelle (50% Verständlichkeit von Zahlwörtern) und einer verschlechterten Sprachdiskrimination von Einsilbern. Bei der sensorineuralen oder neuralen Schwerhörigkeit besteht typischerweise eine Inkongruenz zwischen Hörschwelle und Sprachverständlichkeit („Hören ohne zu verstehen“), d.h. auch durch Erhöhung der Lautstärke kann kein 100%iges Sprachverstehen erreicht werden (Reiß 2009).

2.3.2 Schalleitungs-Schwerhörigkeit

Bei der Schalleitungsschwerhörigkeit besteht ein mechanisches Hindernis, dass die Schallübertragung ins Innenohr einschränkt. Sie kann z.B. verursacht sein durch ein mechanisches Hindernis im Gehörgang (Zuhalten des Gehörganges mit dem Finger, verstopfendes Cerumen etc.). Des Weiteren kann sie bedingt sein durch eine Fixierung der Gehörknöchelchen (z.B. Hammerkopffixation, Otosklerose).

Im Tonaudiogramm stellt sich eine Knochenleitungs-Luftleitungs-Differenz dar, die als Schalleitungskomponente bezeichnet wird. Die Sprache wird hier gedämpft (Hören, als ob man Watte im Ohr hätte) wahrgenommen. Im Sprachaudiogramm kann bei entsprechender Erhöhung der Lautstärke i.d.R. noch eine 100%ige Verständlichkeit erreicht werden (Reiß 2009).

2.3.3 kombinierte Schwerhörigkeit

Von einer kombinierten Schwerhörigkeit spricht man wenn die Kombination aus einer Schalleitungs- und einer Schallempfindungsschwerhörigkeit besteht. Sie ist oft Folge von chronischen Mittelohrentzündungen, die wiederholte ohrchirurgische Eingriffe notwendig machen.

2.4 Audiologische Testverfahren

Audiologie bezeichnet die „Lehre des Hörens“. Audiologische Testverfahren zählen zur Audiometrie, gewissermaßen der „Lehre des Messens des Hörens“. Man

unterscheidet subjektive Messverfahren (sie erfordern die aktive Mitarbeit der Testperson) von objektiven Messverfahren (keine Mitarbeit des Patienten erforderlich). Im Folgenden wird näher auf einzelne dieser Hörtests eingegangen.

2.4.1 subjektive Testverfahren

2.4.1.1 Stimmgabelversuche

Die Stimmgabelprobe gilt der raschen Differenzierung zwischen Mittelohr- und Innenohrschwerhörigkeit. Beim Rinne-Versuch prüft man das Knochenleitungshören gegenüber dem Luftleitungshören des gleichen Ohres, beim Weber-Versuch werden beide Ohren in Knochenleitung miteinander verglichen (Lehnhardt und Laszig 2001). Heutzutage werden für die Testung üblicherweise Stimmgabeln mit den Frequenzen 512 Hz und 1024 Hz genutzt.

2.4.1.2 Tonaudiometrie

Das menschliche Ohr ist in der Lage, Schalldruck von 20×10^{-6} bis 20 Pa (Pascal) zu verarbeiten (Strutz, Mann et al. 2010). Um diesen ausgedehnten Bereich in übersichtliche Messgrößen einzuteilen, verwendet man eine logarithmische Skalierung, das Dezibel (dB). DB ist kein absolutes Maß, also keine physikalische Einheit, wie z.B. das Gramm oder der Millimeter; sondern stellt lediglich den Logarithmus eines Verhältnisses von einem Schalldruck zum anderen dar. Für den Umgang mit dem dB ist es deshalb unumgänglich, einen Bezugspunkt zu nennen (Katz, Chasin et al. 2014; Lehnhardt und Laszig 2001).

Zwei häufig verwendete Dezibel-Skalen sind Schalldruckpegel dB SPL (Sound Pressure Level) (SPL) und dB Hearing Level (HL). Der Referenzpegel für dB SPL beträgt 20 μ Pa. Dieser Referenzwert für SPL wurde so gewählt, da man davon ausging, dass er dem Druck entspricht, der in der Frequenz 1000 Hz vom menschlichen Ohr gerade eben hörbar ist. Heutzutage weiß man, dass er etwas zu gering gewählt wurde. Alle in dB SPL angegebenen Lautstärken beziehen sich frequenzunabhängig auf denselben Nullpunkt (20 μ Pa). Die Schalldruckskala wird in der Audiometrie häufig verwendet, um den Sprachpegel oder andere Geräusche bei verschiedenen Frequenzen zu vergleichen. Solche Vergleiche sind entscheidend für die Verschreibung und Bewertung von Hörgeräten.

Eine zweite Dezibel-Skala, dB Hearing Level (dB [HL]) genannt, berücksichtigt die Frequenzabhängigkeit der Hörschwelle des Menschen. D.h. im Gegensatz zu dB SPL variiert der Nullreferenzpegel für dB [HL] mit der Frequenz, da Menschen bei einigen Frequenzen empfindlicher hören als bei anderen. Da es sich bei der Referenz um ein normales menschliches Gehör handelt, zeigen Hörschwellen, die bei jeder Frequenz von 0 dB [HL] abweichen, wie stark das Gehör von diesem normalen Wert abweicht (Katz, Chasin et al. 2014; Lehnhardt und Laszig 2001).

Bei der Messung werden zwei verschiedene Werte unterschieden. Zum einen gibt es die Luftleitung, bei der sich der Schall vom Außen- über das Mittelohr ins Innenohr fortleitet. Zu anderen gibt es die Knochenleitung, bei der die Schwingungen über die Schädeldecke das Innenohr erreichen.

Die World Health Organization (WHO) teilt das Hörvermögen in 5 Schweregrade ein, normalhörig, gering-, mittel-, hochgradig und an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit. Dabei wird der Mittelwert des Hörverlusts (Luftleitungsschwelle im Reintonaudiogramm) in den Frequenzen 0,5, 1, 2 und 4 kHz zugrunde gelegt (s. Tabelle 1 im Anhang) (Schulze und Zahnert 2014).

Ein geeichtes Messinstrument, in diesem Fall ein geeichtes Audiometer ist essentiell für verlässliche und einheitliche Messungen (Brinkmann 1992). Die Medizinproduktebetreiber -Verordnung (MPBetreibV) verpflichtet zu entsprechend regelmäßigen Kontrollen nach genauen Vorgaben. In der Bundesrepublik Deutschland werden die Vorgaben von der Physikalisch Technischen Bundesanstalt (PTB) mit Sitz in Braunschweig erarbeitet. Durch Kalibrierungsprüfungen kann festgestellt werden, ob ein Audiometer den entsprechenden Standards entspricht und ob sich die Einstellungen im Laufe der Zeit geändert haben (Katz, Chasin et al. 2014).

Die Wiedergabelautstärke des Testsignals hängt nicht allein von der am Audiometerausgang anliegenden Spannung ab, sondern auch vom sogenannten Schallwandler über den das Signal dargeboten wird. Als Schallwandler werden geschlossene Kopfhörer (supra-aurale Kopfhörer), sog. Knochenleitungsschwinger und Einsteckhörer verwendet (s. Abbildung 3).



Quelle: © HNO-Klinik, Universitätsklinikum Würzburg

Abbildung 3: von links: Supra-auraler Kopfhörer, Knochenleitungshörer, Einsteckhörer

Genaueste Messergebnisse erhält man durch die Messung des Schallpegels dieser Wandler über Kuppler. Die Schallwandler werden mit definiertem Anpressdruck mit den Kopplern verbunden, die dann mit einem Schallpegelmesser verbunden sind. Die gemessene Lautstärke des Signals wird dann mit Referenzwerten verglichen und das Audiometer so justiert, dass die Referenzwerte erreicht werden. Die verwendeten Standard-Schalldruckwerte sind in (1) ISO 389-1: 1998, aufgrund des Erstveröffentlichungsdatums häufig als ISO-1964 bezeichnet, und (2) ANSI S3.6-2010 angegeben (Katz, Chasin et al. 2014).

Für die nur in der Bundesrepublik verwendeten Schallwandler können die von der PTB ermittelten Kenndaten direkt zur Kalibrierung von Audiometern verwendet werden. Bei weltweit verwendeten Schallwandlern wartet die zuständige Normungsgruppe in der ISO (TC43WG1) ab, bis Kenndaten von einer genügenden Anzahl von Testinstituten aus verschiedenen Ländern bestimmt worden sind und die Übereinstimmung nachgewiesen wurde. Die in den verschiedenen Instituten ermittelten Ergebnisse werden gemittelt und international genormt und haben dann weltweit Gültigkeit. Das ist deshalb möglich, weil durch weltweite Vergleichsmessungen gezeigt werden konnte, dass das mittlere Hörvermögen von normalhörenden Menschen aus allen fünf Kontinenten im Rahmen der Messgenauigkeit gleich ist (Fedtke 1999).

Für jeden neuen oder technisch verbesserten Schallwandler (Kopfhörer, Einsteckhörer oder Knochenleitungshörer), der nicht im ANSI S3.6-2010-Standard, oder einer späteren Überarbeitung aufgeführt ist, und für jedes neu entwickelte Testsignal

(Sinustöne, Schmalbandrauschen, Clicks oder Kurztöne mit verschiedenen Wiederhol frequenzen, Listen von Sprachelementen usw.) müssen neue Bezugs-Kenn-daten ermittelt werden (Fedtke 1999; Katz, Chasin et al. 2014).

Manchmal lässt sich die Kalibrierung des neuen Schallwandlers nicht über Kuppler bestimmen sondern nur direkt am menschlichen Ohr überprüfen (Katz, Chasin et al. 2014). Z.B. dann, wenn eine Verbindung des neuen Schallwandlers mit einem Kuppler technisch nicht möglich ist.

Über Jahrzehnte hinweg waren Kopfhörer, die einzigen Wandler in der klinischen Audiometrie. Die Popularität von Kopfhörer war hauptsächlich auf ihre einfache Kalibrierung und das Fehlen anderer Arten von Schallwandlern zurückzuführen. In den letzten Jahren sind im Gehörgang liegenden Einsteckhörer, wie z.B. der EAR3A (3M™ E-A-RTONE™, St. Paul, Minneapolis, U.S.A, Insert Earphone 3A über E-A-RLINK™ Ohrenstöpsel), verfügbar geworden und bieten einige nützliche Anwendungen für die Reintonaudiometrie. Ein Hauptvorteil besteht darin, dass Einsteckhörer, wie der EAR3A, eine höhere Übersprechdämpfung als Kopfhörer aufweisen (Killion und Villchur 1989). Sie sollen für das geprüfte Ohr weitgehend konstante Schalldruckverhältnisse am Trommelfell gewährleisten, das Ohr der Gegenseite vom Mithören reduzieren und den Zutritt von Störschall an das geprüfte Ohr verhindern. Ein weiterer wichtiger Vorteil von Einsteckhörern gegenüber Kopfhörern ist die geringere Test-Wiederholungstest-Variabilität für die Hörschwelle bei 6 und 8 kHz. Verschlechterungen der Hörschwelle in den Frequenzen 6 und 8 kHz können frühe Anzeichen von Lärmbelastung und Tumoren des Hörnervs sein. Eine geringere Variabilität sollte die diagnostische Präzision erhöhen (Katz, Chasin et al. 2014). Der dritte Vorteil, den die Einsteckhörer bieten, ist das Offenhalten kollabierender Gehörgänge (Killion und Villchur 1989). Bei etwa 4% der Patienten führt das Polster des Kopfhörers, das gegen die Ohrmuschel drückt, zur Verengung des Gehörgangs oder zum vollständigen Verschluss, was zu falschen Hörergebnisse führen kann. Die Hörminderung liegt dann normalerweise in den hohen Frequenzen (Ventry, Chaiklin et al. 1961). Ein vierter Vorteil von Einsteckkopfhörer besteht darin, dass sie leicht bei Säuglingen und Kleinkindern, die die Kopfhörer nicht tolerieren, verwendet werden können. Ein fünfter Vorteil von Einsteckhörern ist die Möglichkeit über den Einsteckhörer eine Tympanometrie und Otoakustische Emissionen (OAE) abzuleiten, ohne den Schallwandler zwischendurch wechseln zu müssen. Bei Einsteckkopfhörern bietet sich noch eine hygienischer Vorteil gegenüber supra-

auralen Kopfhörern, da die Schaumstoffspitzen, die in den Gehörgang eines Patienten eingesetzt werden, wegwerfbar sind. Dies führt aber auf der anderen Seite auch zu höheren laufenden Kosten. Die Wiederbeschaffungskosten dieser Spitzen sind relativ hoch. Einsteckhörer können bei Personen mit Gehörgangs-Affektionen nicht angewendet werden und können bei Testpersonen mit Trommelfellperforationen, oder liegenden Paukendrainage, zu fehlerhaften Schwellenwerten führen (Voss, Rosowski et al. 2000).

2.4.1.3 Sprachaudiometrie

Zur Messung der Verständlichkeit von Sprache stehen in der Audiometrie verschiedene Tests zur Verfügung. Grundsätzlich unterscheidet man Test bei denen Wörter oder Zahlen von solchen bei denen ganze Sätze getestet werden.

Erläutert wird hier der am häufigsten verwendeten Test in der Bundesrepublik Deutschland, der „Freiburger Zahlen- und Wörtertest“.

Der Test bietet als Testmaterial 10 Gruppen mit je 10 zweistelligen Zahlen und 10 Gruppen mit je 20 einsilbigen Wörtern. Das Sprachmaterial nach DIN 45626 ist auf der CD 1A – Freiburger Zahlen- und Wörtertest erhältlich (Fa. WESTRA Elektroakustik GmbH). Die Verständlichkeit der Zahlen wird genutzt um die sogenannte Sprachverständlichkeitsschwelle zu bestimmen. Das 50% ige Zahlwortverständnis wird in dB [HL] angegeben. Es entspricht bei Normalhörenden dem Mittelwert der Hörschwelle für Reintöne in den Frequenzen 500, 1000 und 2000 Hz. Ein Hörverlust für Zahlen also in dB [HL] angegeben. Mit Wörtern wird die maximale Sprachdiskrimination getestet, also die Verständlichkeit in Prozent gemessen (Lehnhardt und Laszig 2001; Hahlbrock 1957). Charakteristisch für Schalleitungsstörungen ist das Erreichen eines 100%igen Sprachverständnisses durch Erhöhung des Signals mit der die Wörter dargeboten werden. Hingegen führen sensorineurale Schwerhörigkeiten bei Lautstärkezunahme des Signals zunächst zu einer Verbesserung des Sprachverstehens bis zu einem Maximum mit anschließender Verschlechterung des Verstehens bei weiterer Erhöhung der Lautstärke des Testsignals.

2.4.2 objektive Testverfahren

2.4.2.1 Hirnstammaudiometrie (BERA)

Bei der BERA handelt es sich um ein elektrophysiologisches Messverfahren, mit welchem die Hörschwelle objektiv bestimmt werden kann. Wie beim Elektroenzephalogramm (EEG) werden damit die Potenziale vieler Zellen gleichzeitig registriert. Die elektrischen Potenziale, die im Hörnerv und im Hirnstamm nach akustischer Reizung mit Latenzen bis etwa 10 ms entstehen werden gemessen (Probst, Grevers et al. 2008). Sie haben ihre elektrische Quelle in der Hörbahn zwischen Hörschnecke, den Hörnerven bis zum Nucleus cochlearis, über den oberen Olivenkomplex und Lemniscus lateralis bis zum Colliculus inferior, die dementsprechend je nach anatomischer Lage aus 5 Wellen J I bis J V durchgezählt werden (Møller 2006). Die Welle V hat dabei die größte Konstanz aller Wellen, d.h. sie ist auch bei schwelennahen Lautstärkepegeln noch sicher nachweisbar, wohingegen die übrigen Wellen schwelennah nicht mehr sicher erkannt werden können (Lehnhardt und Laszig 2001). Die Welle V weist die kleinste nachweisbare Amplitude auf (Jewett und Williston 1971; Hall 2007). Eingetragen werden Werte in nHL (normalized HL). nHL-Schwellen sind etwas höher als die verhaltensaudiometrischen Hörschwellen. Zur Ableitung von akustisch evozierten Potentialen können unterschiedliche Stimuli verwendet werden. Man unterscheidet frequenzspezifische Reize von zeitlich gut definierten Breitband-Signalen, wie dem „Click“ oder dem „Chirp“.

Als Chirp bezeichnet man in der Signalverarbeitung ein Signal, dessen Frequenz sich zeitlich ändert. Der Chirp ist so aufgebaut, dass die hohen Frequenzanteile im Gegensatz zu den tiefen Frequenzen zeitlich verzögert dargeboten werden. Dieser Aufbau wird damit begründet, dass die tiefen Frequenzen mehr Zeit benötigen, um an die Stelle der maximalen Auslenkung der Basilarmembran zu gelangen. Der Chirp-Stimulus kann im Gegensatz zum Standard-Click die gesamte Basilarmembran gleichzeitig anregen (Dau et al., 2000; Elberling et al., 2007 (Cebulla und Elberling 2010)).

Der Chirp ist also ein breitbandiger Reiz, bei dem im Unterschied zum Click durch den Ausgleich der frequenzabhängigen Laufzeitunterschiede auf der Basilarmembran die maximale Erregung in allen Frequenzbereichen synchron erfolgt, was nachweislich zu einer höheren Antwortamplitude führt (s. Abbildung 4) (Elberling, Don et al. 2007;

Cebulla und Elberling 2010). Es konnte gezeigt werden, dass die BERA-Wellen durch einen Chirp-Reiz bei normal hörenden Personen 1,5 – 2,0 mal so groß sind wie die entsprechende Click-ABR (Elberling und Don 2008).

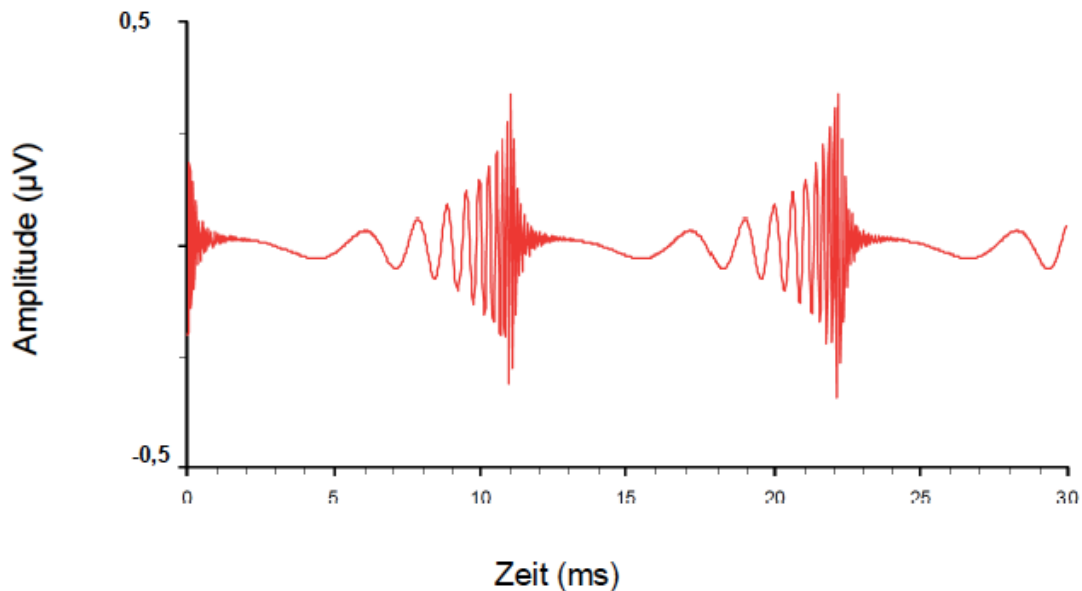


Abbildung 4: Chirp-Reiz
(Elberling, Don et al. 2007)

3. Teil implantierbares Hörsystem

3.1 Aktives Mittelohrimplantat

Das aktive, teil implantierbare Hörsystem Vibrant Soundbridge® (VSB) stellt mit einem Erfahrungszeitraum seit 1996 das ausgereifteste System in der klinischen Praxis dar (Wagner, Todt et al. 2009).

Die VSB besteht aus zwei Komponenten: einem extern getragenen und einem internen, implantierten Anteil. Der externe Anteil, der sogenannte Audioprozessor, beinhaltet das Mikrofon, die Batterie sowie den digitalen Chip des Prozessors. Durch den Audioprozessor erfolgen die Signalaufnahme sowie die Signalverarbeitung. Den internen Anteil der Vibrant Soundbridge stellt das Implantat dar, Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) genannt. Das Herzstück ist der Floating Mass Transducer (FMT) (s. Abbildung 5). Abbildung 6 beschreibt die Lage und Funktionsweise der Vibrant Soundbridge®.

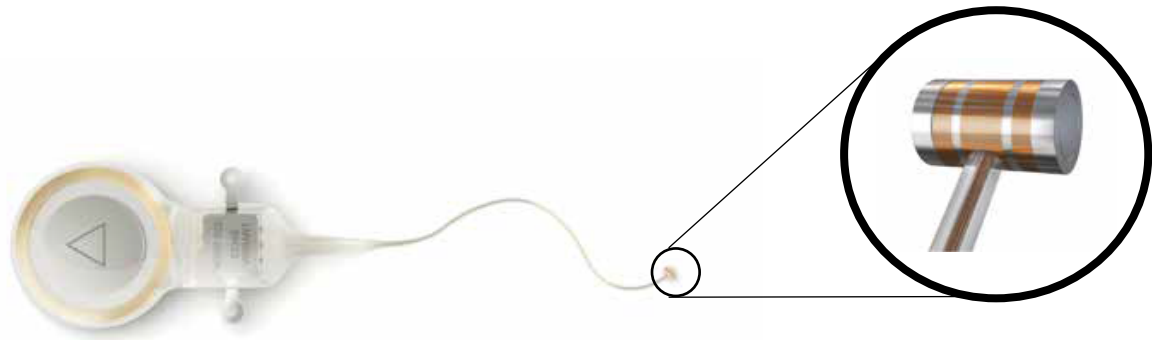
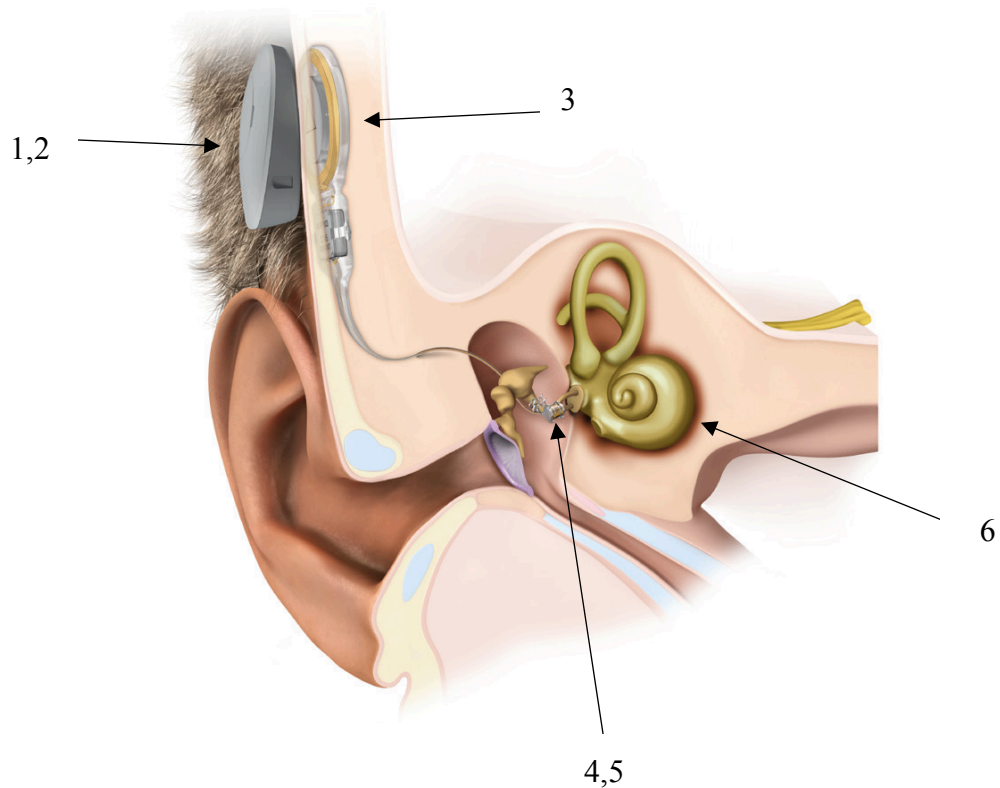


Abbildung 5: Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) mit FMT
(mit freundlicher Genehmigung der Fa. Med-EL)

Der FMT ist 2,3 mm lang und hat einen Durchmesser von 1,6 mm. Er hat ein Gesamtgewicht von 25 mg. Der FMT ist ein Magnet, der aus zwei Spulen besteht, die um ein hermetisch abgedichtetes, spulenförmiges Gehäuse aus Titanlegierung gewickelt sind. Das hermetisch dichte Gehäuse aus Titan enthält einen Seltenerd-Magneten aus Samarium-Kobalt und einen Satz Silikon-Elastomerfedern. Der Spulendraht besteht aus polyamidbeschichtetem Gold und verfügt über eine sekundäre mechanische Schutzschicht, die durch eine dünne Beschichtung aus medizinischem Epoxidharz gewährleistet wird (Ball 2010).

Initial erfolgte die VSB-Implantation bei Patienten mit mittel- bis hochgradiger sensorineuraler Schwerhörigkeit, bei denen zuvor keine Mittelohroperation durchgeführt worden war, und ein konventionelles Hörgerät aufgrund einer Ohrpathologie (z.B. chronische Otitis externa) nicht getragen werden konnte. In diesen Fällen wurde der FMT an den langen Ambossfortsatz gekoppelt. Durch alternative Ankopplungsmethoden am runden Fenster oder in Kombination mit Prothesen sowie speziellen sog. Couplern hat sich der Indikationsbereich erweitert. Heutzutage dient das Hörimplantat vor allem der Hörrehabilitation von Patienten mit Schallleitungsschwerhörigkeit und gemischtem Hörverlust, wie sie häufig im Falle chronischer Mittelohrentzündungen mit wiederholt notwendigen otochirurgischen Eingriffen auftreten (Wagner, Todt et al. 2010; Colletti, Soli et al. 2006). Es bleibt jedoch für beide Gruppen vor der Prüfung einer VSB-Implantation ein erfolgloser Test mit herkömmlichen Hörgeräten obligatorisch, sofern Hörgeräte nicht medizinisch kontraindiziert sind.

Im Folgenden wird die Funktion der VSB schrittweise erläutert (s. Abbildung 5).



(mit freundlicher Genehmigung der Fa. Med-El)

Abbildung 6: Lage und Funktionsweise der Vibrant Soundbridge®

1+2. Der Audioprozessor wird durch Magnetkraft über dem Implantat am Kopf gehalten. Die integrierten Mikrofone nehmen den Schall auf. Der Schall wird vom Audioprozessor in elektrische Signale umgewandelt.

3. Die Signale werden durch die intakte Haut an das Implantat weitergeleitet.

4+5. Das Implantat leitet die Signale an den FMT weiter. Der FMT wandelt die Signale in mechanische Schwingungen um, die wiederum eine Struktur des Mittelohrs stimulieren (z.B. die Gehörknöchelchenkette).

6. Durch diese Schwingungen wird die akustische Information zum Innenohr geleitet und nach Umwandlung in elektrische Signale (Aktionspotentiale) weiter zum Gehirn.

3.2 „Operation („Vibroplasty“)

Die Operation zur Implantation einer VSB wird „Vibroplasty“ genannt. Das Operationsverfahren ist ähnlich der vielfach bewährten Methode der Implantation

eines Cochlea-Implantates (CI). Es umfasst bei klassischer Ankopplung am langen Ambossfortsatz oder eine Routine-Antronomie, sowie eine posteriore Tympanotomie mit Darstellung des langen Ambossschenkels. Bei einer neueren Ankopplungsmethode am kurzen Ambossfortsatz (Schraven, Rak et al. 2018) kann auf die posteriore Tympanotomie verzichtet werden. Das Implantatgehäuse wird auf der Schädelkalotte in eine subperiostale Tasche platziert und fixiert.

Durch die Entwicklung von verschiedenen Kopplungselementen (sog. Couplern) besteht die Möglichkeit, den FMT mit verschiedenen beweglichen Mittelohrstrukturen oder direkt an das Innenohr zu platzieren (s. Abbildung 7). Diese Verfahren eröffnen die Möglichkeit der Versorgung von kombinierten oder reinen Schallleitungsschwerhörigkeiten, die häufig im Rahmen von chronischen Mittelohrentzündungen auftreten, welche wiederholte ohrchirurgische Eingriffe notwendig machen. Die Platzierungen in diesen Fällen erfordern ein großes Geschick des Operateurs und ein individuelles Vorgehen von Fall zu Fall.



Incus-SP-Coupler

Incus-LP-Coupler

RW-Soft Coupler

Viproplasty-CliP-Coupler

Abbildung 7: Vibroplasty Couplers

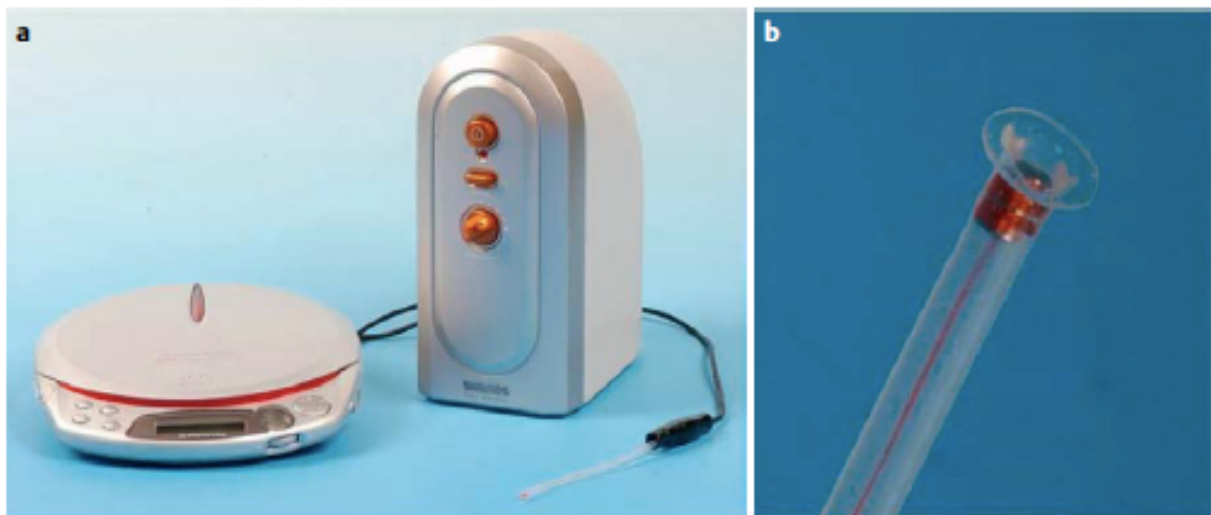
SP: short process, LP: long process, RW: round window

(mit freundlicher Genehmigung der Fa. Med-EI)

3.3 Direct Drive Simulation (DDS)

Um dem Patienten präoperativ den Klang des Hörens mit einer VSB zu simulieren stellt der Hersteller (Fa. MEDEL, Innsbruck, Österreich) ein spezielles Testset zur Verfügung. Dieses Set beinhaltet einen Teststimulator aus Silikon, dessen Ende aus einem FMT und einer abgewinkelten Fußplatte besteht (s. Abbildung 8b). Der FMT

wird von einem Verstärker angetrieben. Zur Anwendung am Patienten muss eine galvanische Trennung vom Stromnetz gewährleistet sein. Ideal ist daher ein batteriebetriebener Verstärker. Das Signal stammt aus einem portablen CD-Spieler und (s. Abbildung 8a) einem Verstärker mit Lautstärkenregulation. Auf einer vom Hersteller angebotenen CD befinden sich Testsignale für gesprochene Texte in verschiedenen Sprachen und Musik verschiedener Genres. Die Lautstärke lässt sich am Verstärker sowohl durch den Patienten, als auch den Arzt einstellen (Kaulitz, Grossmann et al. 2016). Das genaue Vorgehen der Positionierung des Testschwingers auf dem Trommelfell und weitere Details zur DDS werden im Abschnitt 4.3.3 beschrieben.



© HNO-Klinik, Universitätsklinikum Würzburg

Abbildung 8: a. portabler CD-Spieler mit einem Verstärker, b. Teststimulator

4. Material und Methoden

4.1 Ethikvotum

Die Studie wurde zur Bewertung bei der Ethik-Kommission der Universität Würzburg eingereicht, die ihr positives Votum mitteilte (Ethikvotum 175/18-me). Für den Ethikantrag wurde eine Fallzahlberechnung durchgeführt, bei der 20 Probanden zur Untersuchung festgelegt wurden.

4.2 Einschlusskriterien

Die Einschlusskriterien waren: Normalhörigkeit, Alter zwischen 18 und 40 Jahren, psychologische und physiologische Gesundheit, um an den Tests teilnehmen zu können sowie ein reizloser Gehörgang und ein reizloses Trommelfell. Ausschlusskriterien waren Voroperationen an den Ohren, Ohrgeräusche, Schwindel und enge Gehörgänge (fehlende Möglichkeit der Platzierung des Testschwingers).

4.3 Untersuchungsablauf

In dieser Studie wurden sowohl subjektive Messverfahren, wie die Stimmgabelversuche nach Weber und Rinne, die Tonaudiometrie und Sprachaudiometrie, als auch objektive, elektrophysiologische Testverfahren, wie eine BERA (Hirnstammaudiometrie) durchgeführt. Alle audiologischen Untersuchungen wurden mit kalibrierten und geeichten Instrumenten in schalldichten Kabinen (DIN EN ISO 8253) vorgenommen.

4.3.1 Vorbereitung

Bei allen Probanden wurde zuerst eine HNO-spezifische Anamnese erhoben. Anschließend erfolgte die ohrmikroskopische Untersuchung und falls erforderlich, eine Gehörgangreinigung. Stimmgabeltests nach Weber und Rinne wurden durchgeführt. Für die spätere Hirnstammaudiometrie wurden BERA-Elektroden platziert (s. Kapitel 2.4.2.1). War der Patient kein Brillenträger, erhielt er ein Brillengestell zur späteren Befestigung des Teststimulators.

4.3.2 konventionelle Audiometrie

In der Audiometrikabine erfolgten anschließend konventionelle Hörprüfungen. Die Testung erfolgte mit einem kalibrierten Audiometer (Fa. MAICO Diagnostic GmbH, Berlin, Deutschland, Modell MA55). Zur Bestimmung der Reintonschwelle wurde die

Hörschwelle über Luftleitung (LL: 125 Hz bis 8 kHz) bei allen Probanden über einen im Gehörgang liegenden Einsteckhörer (EAR3A) nach den in DIN ISO 8253 zu den Prüfverfahren gemachten Vorgaben gemessen. Als Signal wurde ein pulsierender Sinuston verwendet.

4.3.3 konventionelle Sprachaudiometrie

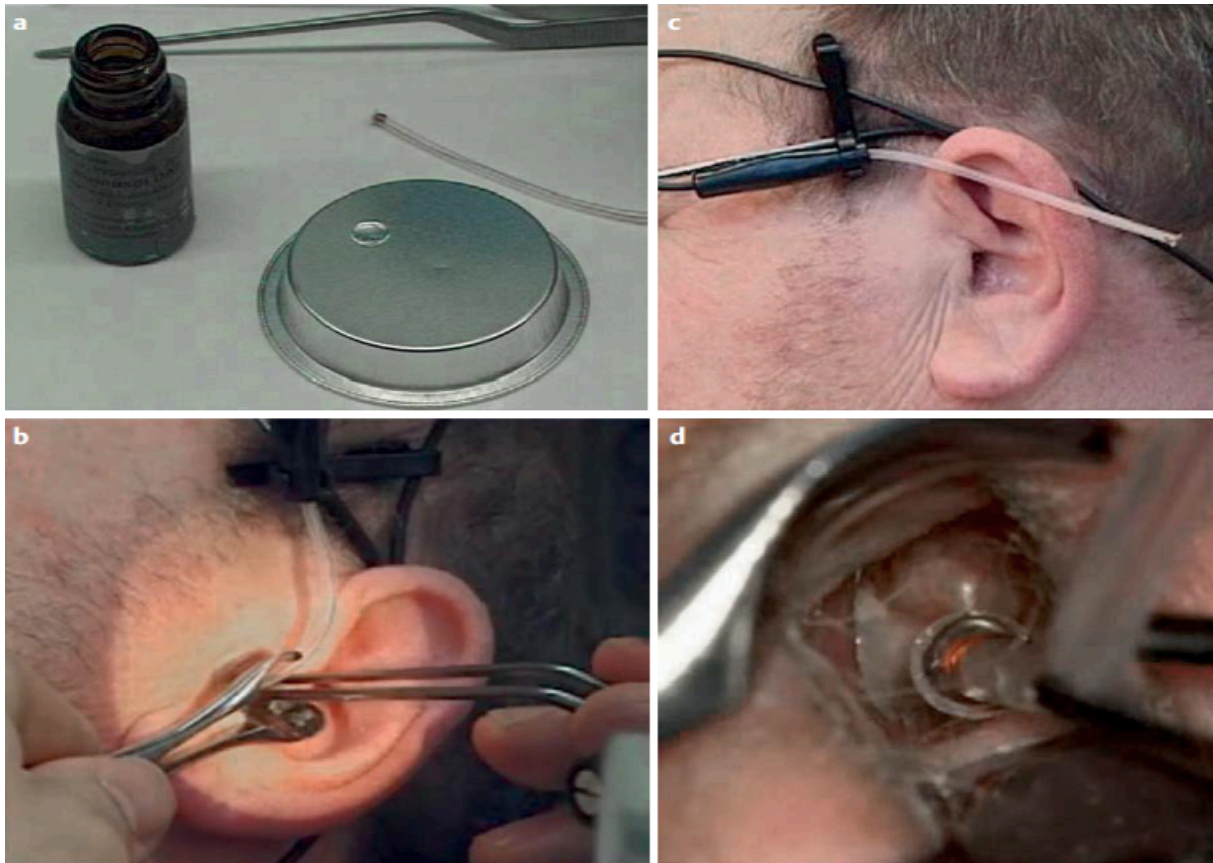
Lag Normalhörigkeit nach den Kriterien der WHO vor, wurde auf der besseren Seite oder bei gleichem Hören auf einer frei gewählten Seite eine Sprachaudiometrie (Freiburger Zahlen- und Wörtertest) über EAR3A gemessen. Der Test bietet als Testmaterial 10 Gruppen mit je 10 zweistelligen Zahlen und 10 Gruppen mit je 20 einsilbigen Wörtern. Gemessen wurde das 50%ige Zahlwortverständnis (Sprachverständlichkeitsschwelle) und die Einsilbigerverständlichkeit bei 65 dB.

4.3.4 Positionieren des Teststimulators (Direct Drive-FMT (DDFMT))

Das Positionieren des Teststimulators erfolgte unter mikroskopischer Sicht. Zunächst wurden zur Oberflächenanästhesie mit Emla[®]-Creme (Fa. Aspen GmbH, München, Deutschland) getränkte Watten in den Gehörgang eingelegt (s. Kapitel 2.1.1). Die Einwirkzeit betrug 20 min.

Die Fußplatte des Teststimulators wurde zur verbesserten Ankopplung mit einem Tropfen Rhizinus-Öl (s. Abbildung 9a) benetzt. Dies erfolgte auf dem Boden eines Aluminiumschälchens, während bereits Testsignale abgespielt wurden, sodass gleichzeitig eine akustische Funktionsprüfung des Testsets möglich war. Der Teststimulator wurde mit dem Clip eines Lavalier-Mikrofons (Fa. Sennheiser, Wedemark Wennebostel, Deutschland) am Brillenbügel befestigt. Die Positionierung der Fußplatte des Teststimulators erfolgte durch den testenden Arzt unter mikroskopischer Kontrolle. Die Befestigung des Testschwingers am Brillenbügel erlaubte eine Rotation des Teststimulators um die eigene Achse und eine Achsenkipfung, wodurch eine bestmögliche Anpassung an den individuellen tympanomeatalen Winkel und damit eine bestmögliche Ankopplung des Teststimulators an die Paukenabdeckung gewährleistet wurde. Anstelle eines Ohrtrichters wurde ein Nasenspekulum verwendet, das nach erfolgreicher Ankopplung wieder entfernt wurde (s. Abbildung 9b-d). Zusätzlich zur mikroskopischen Kontrolle wurde eine akustische Ankopplungskontrolle durch das Abspielen von Testsignalen (männlicher Sprecher, gelesener Text) während der Platzierung genutzt. Die

Rückmeldung des Patienten half die ideale Positionierung des Teststimulators zu finden. Der Patient erhielt den Verstärker zur eigenständigen Lautstärkeeinstellung. Er wurde angehalten, die ihm angenehme Lautheit, das sogenannte Most Comfortable Level (MCL) zu wählen, während Sprach- und Musiksignale von der Hersteller-CD abgespielt wurden. (Kaulitz, Grossmann et al. 2016).



© HNO-Klinik, Universitätsklinikum Würzburg

Abbildung 9 : Positionierung der Fußplatte des Teststimulators

a. Benetzen der Fußplatte mit z. B. Rhizinusöl auf einem Aluminiumschälchen. b, c. Befestigungsclip ermöglicht Achsenrotation und Kippung zur optimalen Ankopplung. d. Spekulum, Teststimulator im Gehörgang, Paukenabdeckung.

4.3.5 Direct Drive Tonaudiometrie (DD-TA)

Über den Teststimulator erfolgte dann die Messung des „DDS-Tonaudiogramms“. Der am Trommelfell angekoppelte DDFMT wurde mit dem Audiometerausgang für Einsteckhörer verbunden (s. Abbildung 10). Über den so vom Audiometer angetriebenen FMT des Teststimulators wurde ein Tonaudiogramm geschrieben, wie über einen Einsteckhörer. Es erfolgten keine Einstellungsänderungen am Audiometer.

Getestet wurden die Frequenzen 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz und 8 kHz analog zur konventionellen Tonaudiometrie.

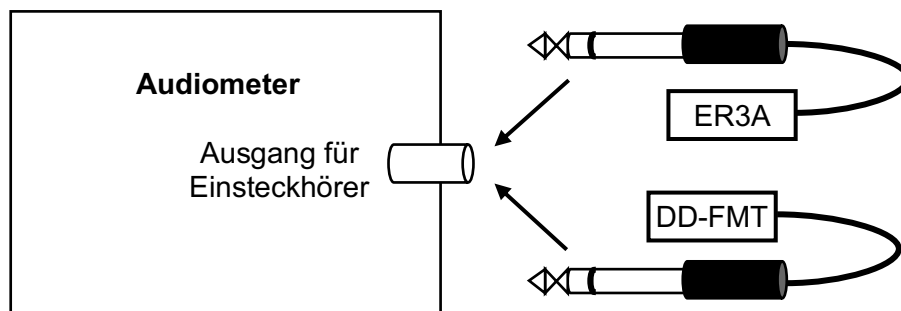


Abbildung 10: Schemazeichnung, DD-FMT und Einsteckhörer werden am gleichen Ausgang betrieben.

4.3.6 Direct Drive Sprachaudiometrie (DD-SA)

In selber Art und Weise erfolgte im Anschluss die Testung der Sprachverständlichkeit mit dem als Schallwandler an das Trommelfell gekoppelten DD-FMT. Zunächst wurden Zahlwörter getestet. Der Startpegel orientierte sich an der DD-TA Hörschwelle für 1 kHz. Bestimmt wurde das 50%ige Zahlwortverständnis, also die Sprachverständlichkeitsschwelle. Zudem wurde mit dem Freiburger Wörtertest die Verständlichkeit bei 65 dB [SPL] ermittelt. Nur wenn diese nicht 100% betrug wurde zudem noch bei 80 dB [SPL] gemessen.

4.3.7 Direct Drive BERA (DD-BERA)

Zuletzt erfolgte die Messung einer Hirnstammaudiometrie zunächst über den DD-FMT und im Anschluss über einen EAR3A (s. Kapitel 2.4.2.1). Beide jeweils mit dem gleichen Ausgang des BERA-Audiometers (s.u.) verbunden. Vor der Messung wurde die Haut zuerst gründlich mit dem Hautreinigungsgel gereinigt. Danach wurde das Gel abgewaschen und die Elektroden platziert. Es wurde beidseits jeweils eine Elektrode mit ihren zugehörigen Kabeln auf das Mastoid, eine auf den Haaransatz und eine auf die Schläfe rechts, geklebt. Anschließend musste geprüft werden, ob die Hautimpedanz akzeptabel war. Der Impedanzwert wurde auf dem Vorverstärker abgelesen. Er lag bei allen Probanden für alle Elektroden unter $3k\Omega$.

Die Messungen wurden mit dem IA Eclipse-System (EP25 Version 4.4, Interacoustics, Middelfart, Dänemark) durchgeführt. Als Stimulus wurde ein sogenannter Threshold CE-Chirp (Breitband-Stimuli) mit einer Reizrate von 49,1Hz genutzt. Der Testpegel

näherte sich von überschwelligen Signalen kommend der Hörschwelle an. War die Welle V nicht mehr detektierbar galt der Pegel als nicht mehr gehört.

Nach der Durchführung der DD-BERA wurde der DD-FMT entfernt und die BERA-Messung in analoger Weise über einen Einsteckhörer EAR3A (RadioEar, Minneapolis, USA) auf demselben Ohr wiederholt.

Abschließend wurde ohrmikroskopisch die Unversehrtheit von Gehörgang und Trommelfell kontrolliert.

4.4 Statistik

Die Datenspeicherung erfolgte anonymisiert in Form einer Excel-Tabelle. Die statistische Auswertung erfolgte in Excel und mit der Software Prism® Version 6 (Fa. GraphPad Software Inc., California, U.S.A). Als Test wurde der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für Paardifferenzen als nichtparametrischem Rangsummentest verwendet. Zur Fallzahlberechnung wurde der Sample Size Calculator von ClinCalc.com verwendet.

5. Ergebnisse

5.1 Studienpopulation

Insgesamt wurden 20 Probanden (12 ♀, 8 ♂) zwischen Oktober und Dezember 2018 rekrutiert. Die Probanden waren zum Zeitpunkt der Vorstellung zwischen 19 und 32 Jahren alt (♀: 19-29 Jahre, ♂: 21-32 Jahre) mit einem mittleren Alter von 25,15 Jahren (♀: 21 Jahre, ♂: 25 Jahre). 10 Probanden wurden rechts, 10 Probanden links getestet (s. Tabelle 2 im Anhang).

Alle Probanden gaben ihre schriftliche Zustimmung zur Erhebung sowie anonymisierten Speicherung und Verarbeitung ihrer Daten nach entsprechender Aufklärung gemäß der aktuell gültigen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Alle Probanden erfüllten die Einschlusskriterien.

5.2 Audiologische Ergebnisse

Bei allen Probanden lag nach der WHO-Klassifikation für den Grad der Schwerhörigkeit eine Normalhörigkeit (mittlerer Hörverlust im Reintonaudiogramm 25

dB oder besser) vor. Der Stimmgabeltest nach Weber wurde bei 20 Probanden mittig angegeben, der Stimmgabeltest nach Rinne war bei allen Probanden beidseits positiv.

5.2.1 subjektive Hörprüfung

5.2.1.1 konventionelle Tonaudiometrie

Bei allen 20 Probanden lag die Luftleitungsschwelle gemessen über Einsteckhörer besser oder gleich 20 dB [HL]. Kein Proband wies eine Schalleitungsschwerhörigkeit auf. Alle Probanden erfüllten die Kriterien der Normalhörigkeit nach WHO (s. Abbildung 11).

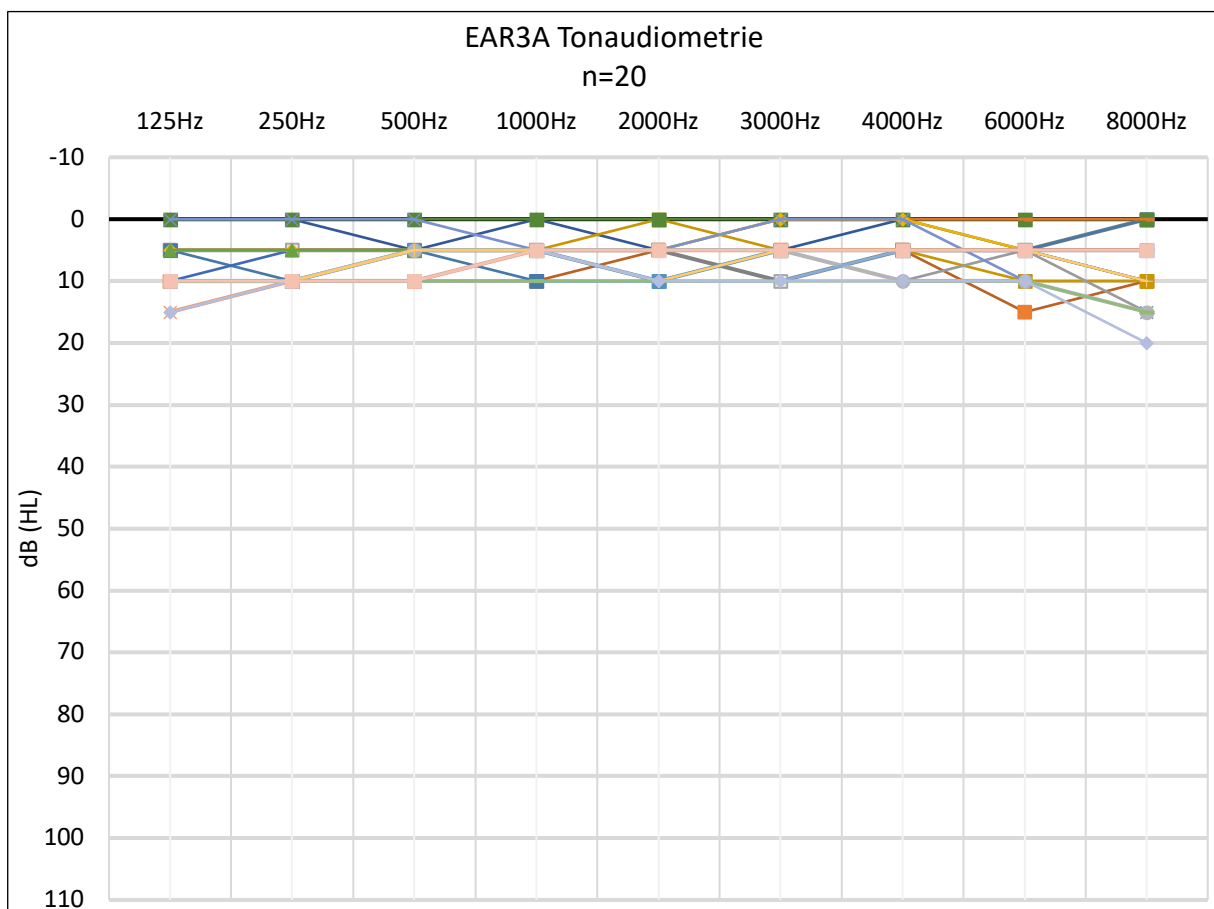


Abbildung 11: Tonaudiogramme der 20 Probanden, gemessen über EAR3A

Die maximale interindividuelle Schwankung pro Frequenz betrug 20 dB, der stärkste Abfall der Luftleitungsschwelle betrug 20 dB bei 8 kHz. Abbildung 12 stellt die Mittelwerte und die Standardabweichung der Hörschwellen der 20 Probanden dar.

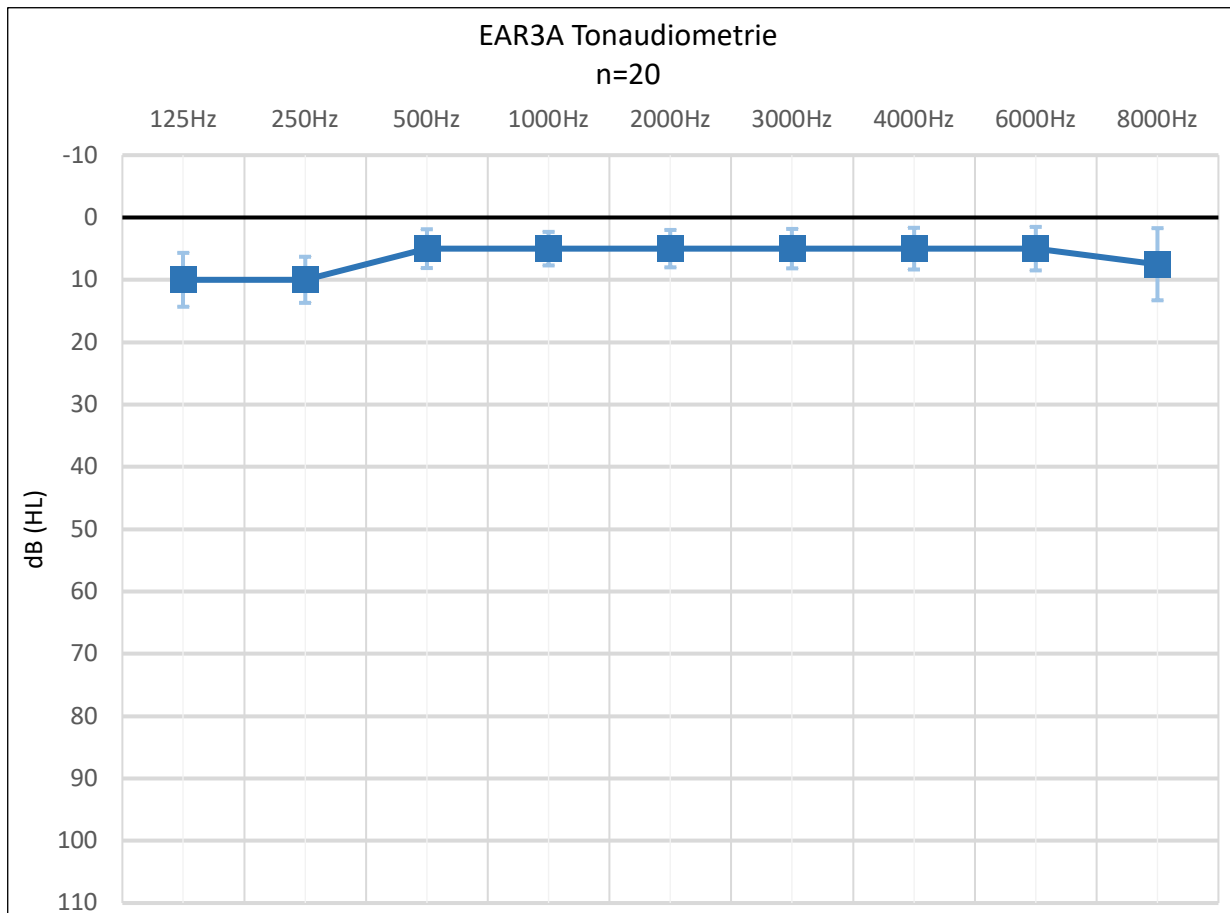


Abbildung 12: Mittelwert mit Standardabweichung der Tonaudiometrie über EAR3A (n=20)

5.2.1.2 konventionelle Sprachaudiometrie

In der Sprachaudiometrie über Einsteckhörer betrug bei allen Probanden das Einsilberversständnis für Wörter bei 65 dB[SPL] 100%. Tabelle 3 (s. Anhang) zeigt die Ergebnisse des 50%-igen Zahlwortverständnisses der einzelnen Probanden über EAR3A. Der Median des 50%igen Zahlwortverständnisses (Sprachverständlichkeitsschwelle) lag bei -10 dB[HL]. Die maximale interindividuelle Schwankung des 50%igen Zahlenwortverständnisses lag bei 15 dB[HL]. Der Median, Maximum und Minimum des 50%-igen Zahlwortverständnisses, gemessen über EAR3A, sind in Tabelle 4 (s. Anhang) aufgelistet.

5.2.1.3 Vergleich Sprach- und Tonaudiometrie

Die Korrelation der Sprachverständlichkeitsschwelle zum Mittelwert der Hörschwelle der Frequenzen 500 Hz und 1000 Hz, sogenannte Pure Tone Average (PTA_{0,5-1 kHz}) gemessen über Einsteckhörer ist in Abbildung 13 dargestellt. Die mittlere Sprachverständlichkeitsschwelle der 20 Probanden betrug $-8,25 \pm 4,06$ dB [HL]. Die mittlere PTA_{0,5-1 kHz} betrug $5,8 \pm 2,5$ dB [HL]. Der Unterschied war signifikant ($p < 0,05$).

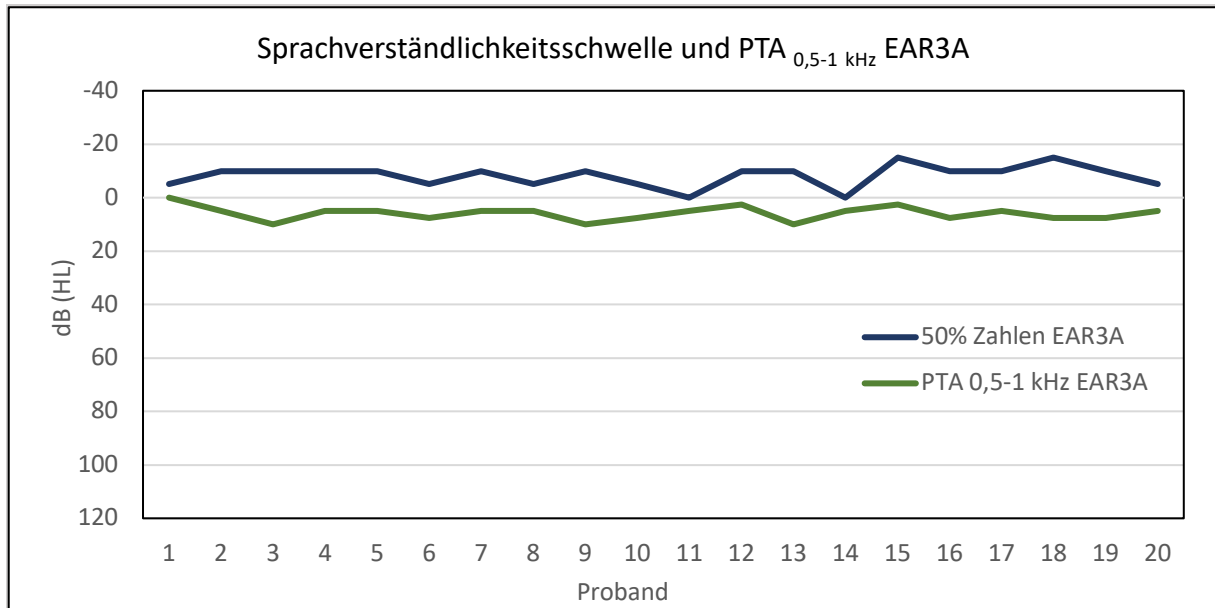


Abbildung 13: Sprachverständlichkeitsschwelle und PTA_{0,5-1 kHz} über EAR3A (n=20)

5.2.1.4 Direct Drive Tonaudiometrie (DD-TA)

Bei allen 20 Probanden zeigte sich in der DD-TA ein frequenzspezifischer nicht linearer Verlauf der Hörschwelle (s. Abbildung 14). Die maximale interindividuelle Schwankung pro Frequenz lag in der DD-TA mit 35 dB bei 3 kHz. Der stärkste Abfall der Hörschwelle betrug 70 dB [HL] bei 125 Hz.

In Abbildung 15 sind Median, Minimum, Maximum, erstes und drittes Quartil der Hörschwelle der 20 Probanden, gemessen über den DD-FMT, dargestellt.

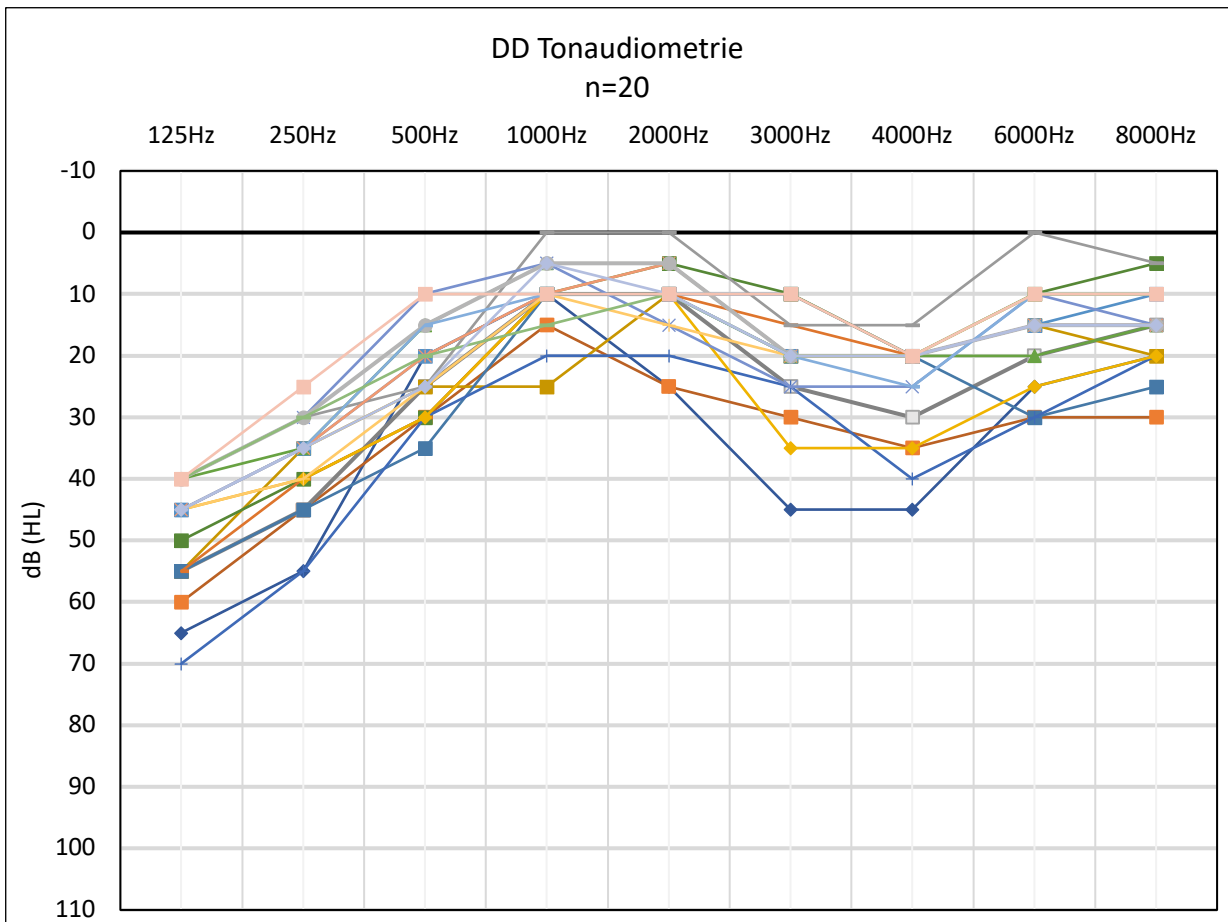


Abbildung 14: Tonaudiogramme der 20 Probanden, gemessen über DD-FMT

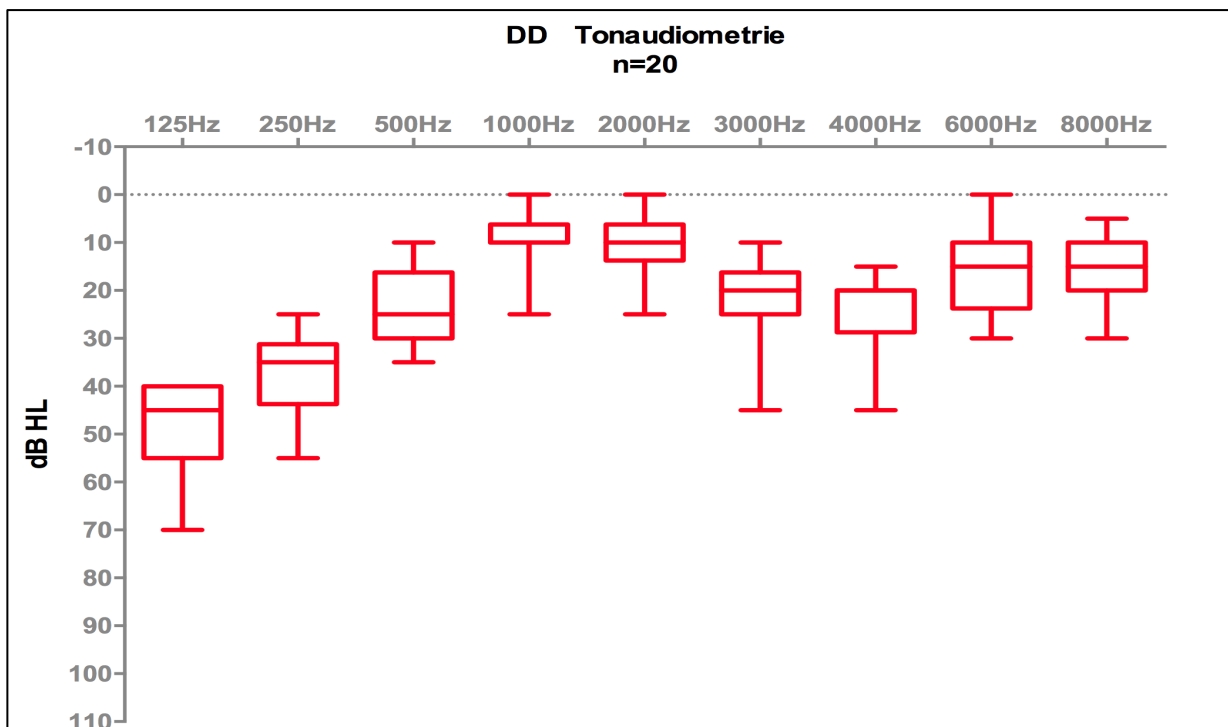


Abbildung 15: Median, Minimum, Maximum, erstes und drittes Quartil der Tonaudiometrie, gemessen über den DD-FMT (n=20)

Abbildung 16 zeigt eine schematische Darstellung der Mediane der Hörschwellen der 20 Probanden gemessen über den EAR3A vs. DD-FMT. Alle Wellen unterscheiden sich signifikant, wobei sich visuell der geringste Unterschied bei 1 und 2kHz zeigt ($p < 0,05$).

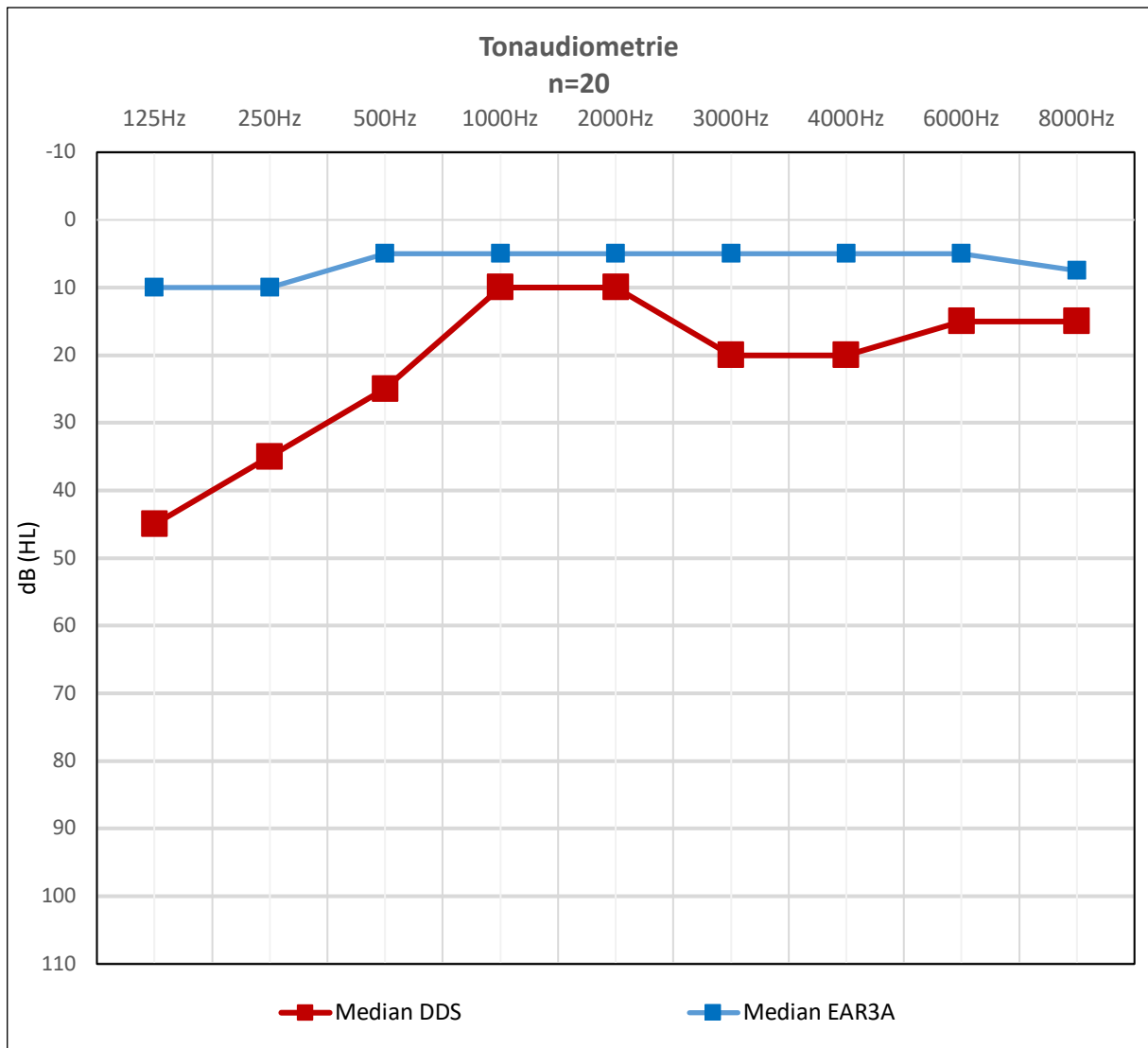


Abbildung 16: Mediane der Tonaudiometrie, gemessen über EAR3A vs. DD-FMT (n=20)

5.2.1.5 Direct Drive Sprachaudiometrie (DD-SA)

In der DD-SA betrug der Median für das Einsilberversständnis für Wörter bei 65dB[SPL] 100%, der für das 50%ige Zahlwortverständnis 2,5 dB[HL]. Ein Proband hat in der DD-

SA ein Einsilberversändnis für Wörter bei 65 dB[SPL] von 95%, die restlichen 19 Probanden erzielten 100% Einsilberversändnis (siehe Tabelle 3 und Tabelle 4 im Anhang). In Abbildung 17 sind die Mediane des 50%igen Zahlwortverständnisses und des Einsilberversändnisses bei 65 dB[SPL] der Probanden, gemessen über EAR3A vs. DD-FMT, im Sprachaudiogramm eingezeichnet.

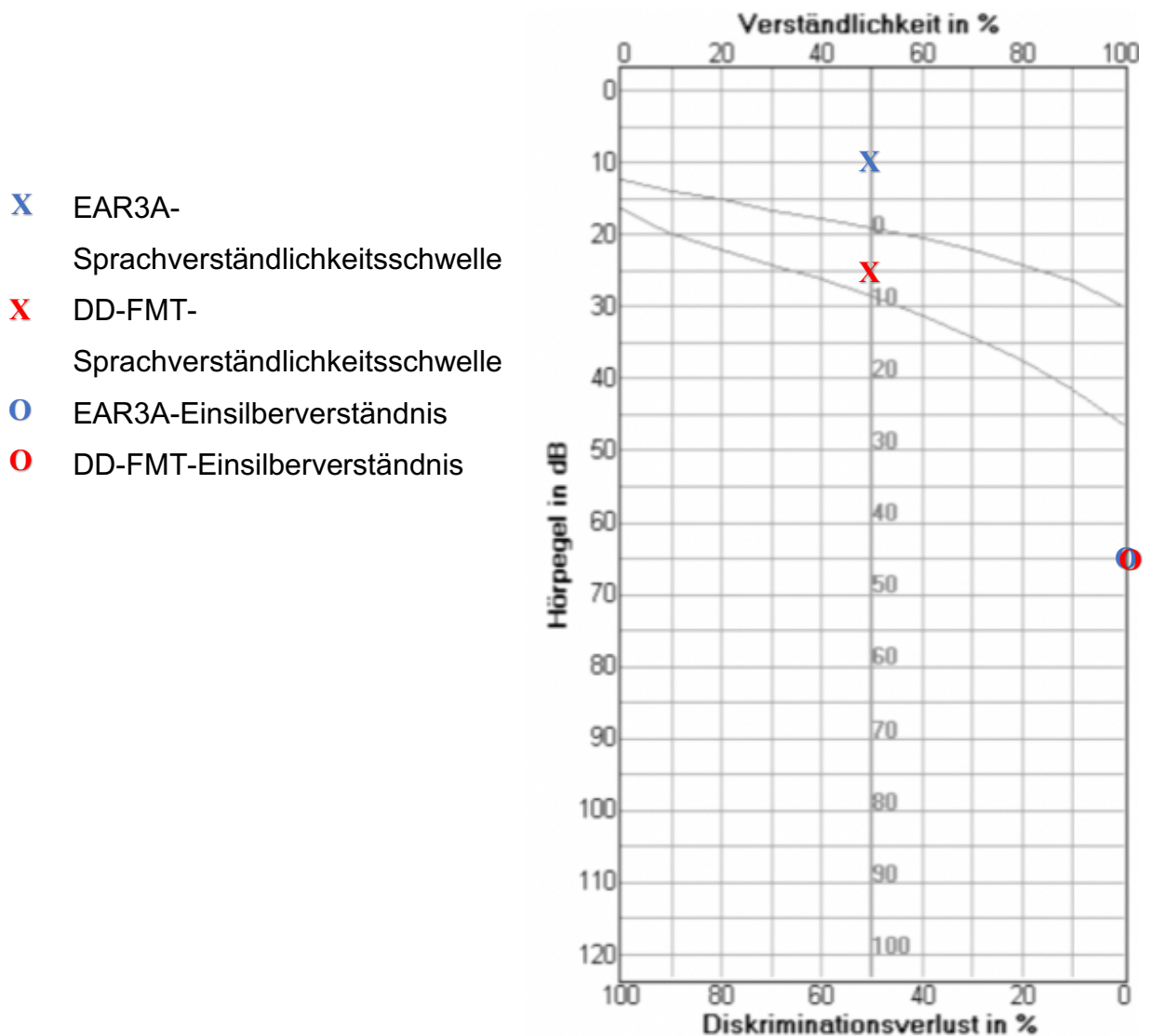


Abbildung 17: Mediane der Sprachverständlichkeitsschwelle und des Einsilberversändnisses bei 65 dB(SPL), gemessen über EAR3A und DD-FMT (n=20)

Abbildung 18 stellt graphisch die Sprachverständlichkeitsschwelle gemessen über den EAR3A und gemessen über den DD-FMT bezogen auf die einzelnen Probanden gegenüber. Der Unterschied von den beiden Sprachverständlichkeitsschwellen der einzelnen Probanden war statistisch signifikant ($p < 0,05$).

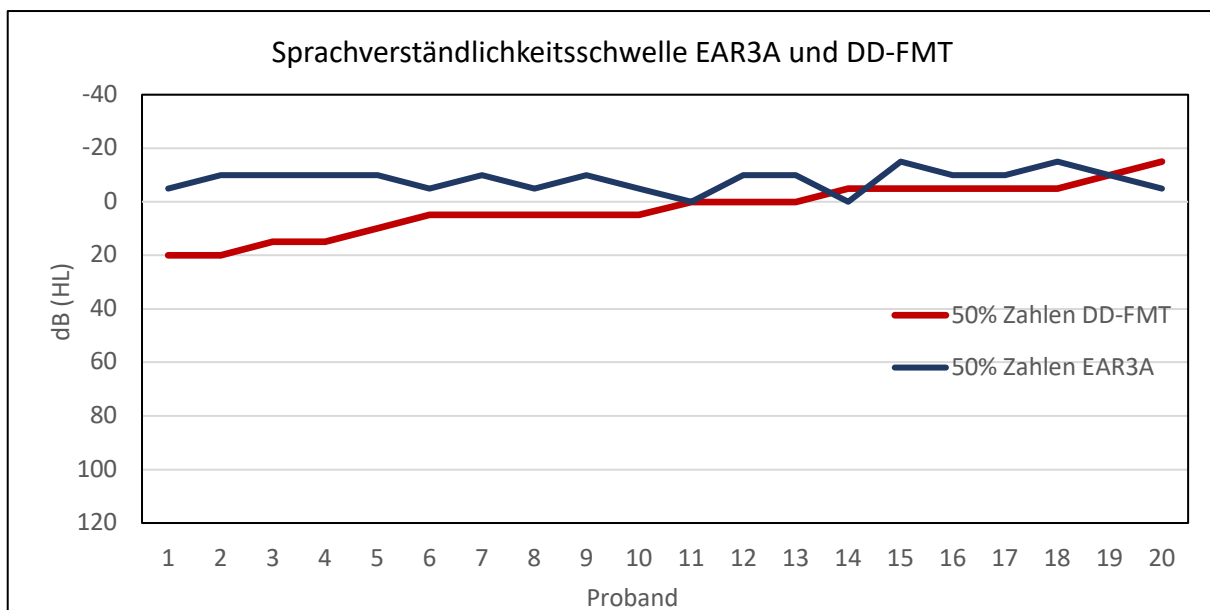


Abbildung 18: Sprachverständlichkeitsschwelle EAR3A vs. DD-FMT (n=20)

5.2.1.6 Vergleich DD-SA und DD-TA

Die Korrelation zwischen der DD-Sprachverständlichkeitsschwelle und der über den DD-FMT gemessenen $PTA_{0,5-1\text{ kHz}}$ ist in Abbildung 19 dargestellt. Die mittlere Sprachverständlichkeitsschwelle der 20 Probanden beträgt $2,7 \pm 9,6$ dB [HL]. Die mittlere $PTA_{0,5-1\text{ kHz}}$ beträgt $16,5 \pm 5,1$ dB [HL]. Die maximale $PTA_{0,5-1\text{ kHz}}$ lag bei 25 dB [HL], die minimale bei 7,5 dB[HL]. Die Mittelwerte der Schwellen unterscheiden sich statistisch signifikant ($p < 0,05$).

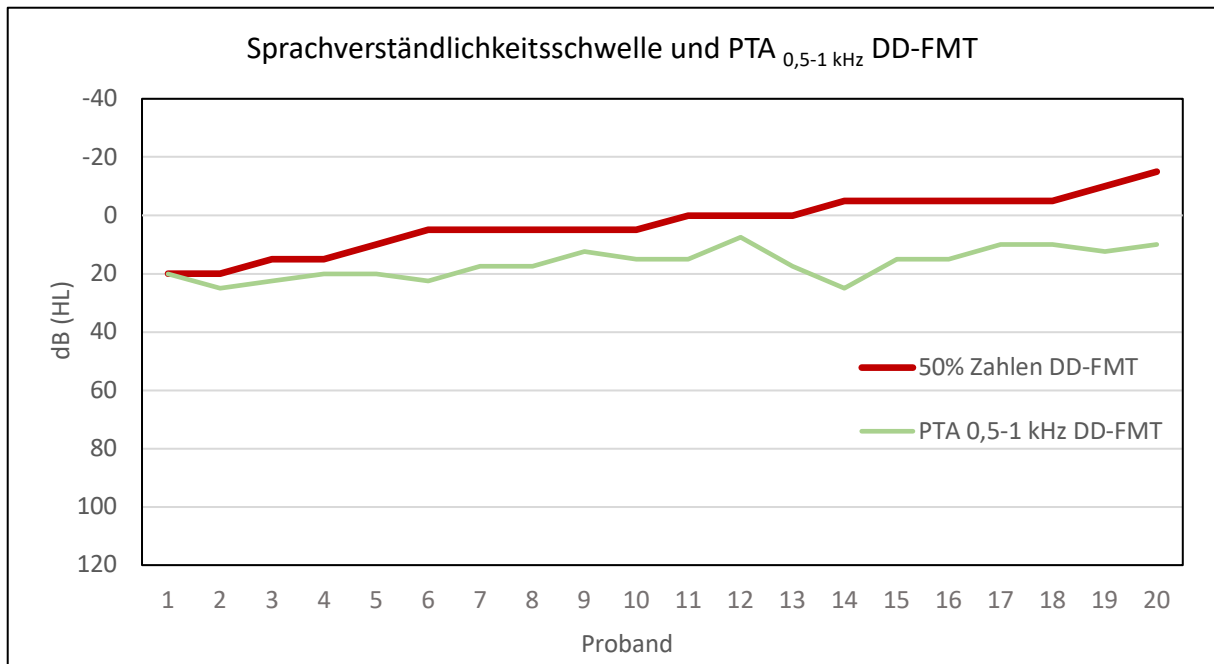


Abbildung 19: Sprachverständlichkeitsschwelle und PTA_{0,5-1 kHz} über DD-FMT (n=20)

Abbildung 20 zeigt das Verhältnis der Mittelwerte von PTA und SRT, wobei SRT hier für die englische Bezeichnung der Sprachverständlichkeitsschwelle (Speech Reception Threshold) steht, einmal für Messungen über den EAR3A und einmal über den DD-FMT. Verglichen wird die SRT zu den folgenden PTA: PTA_{0,5-2 kHz}, PTA_{0,5- 1 kHz} und PTA_{1-2 kHz}.

Während sich bei dem linearen Verlauf der Hörschwelle gemessen über den EAR3A keine Unterschiede in der PTA ergeben führt der nicht lineare Verlauf der Hörschwelle gemessen über den DD-FMT zu frequenzabhängigen Unterschieden.

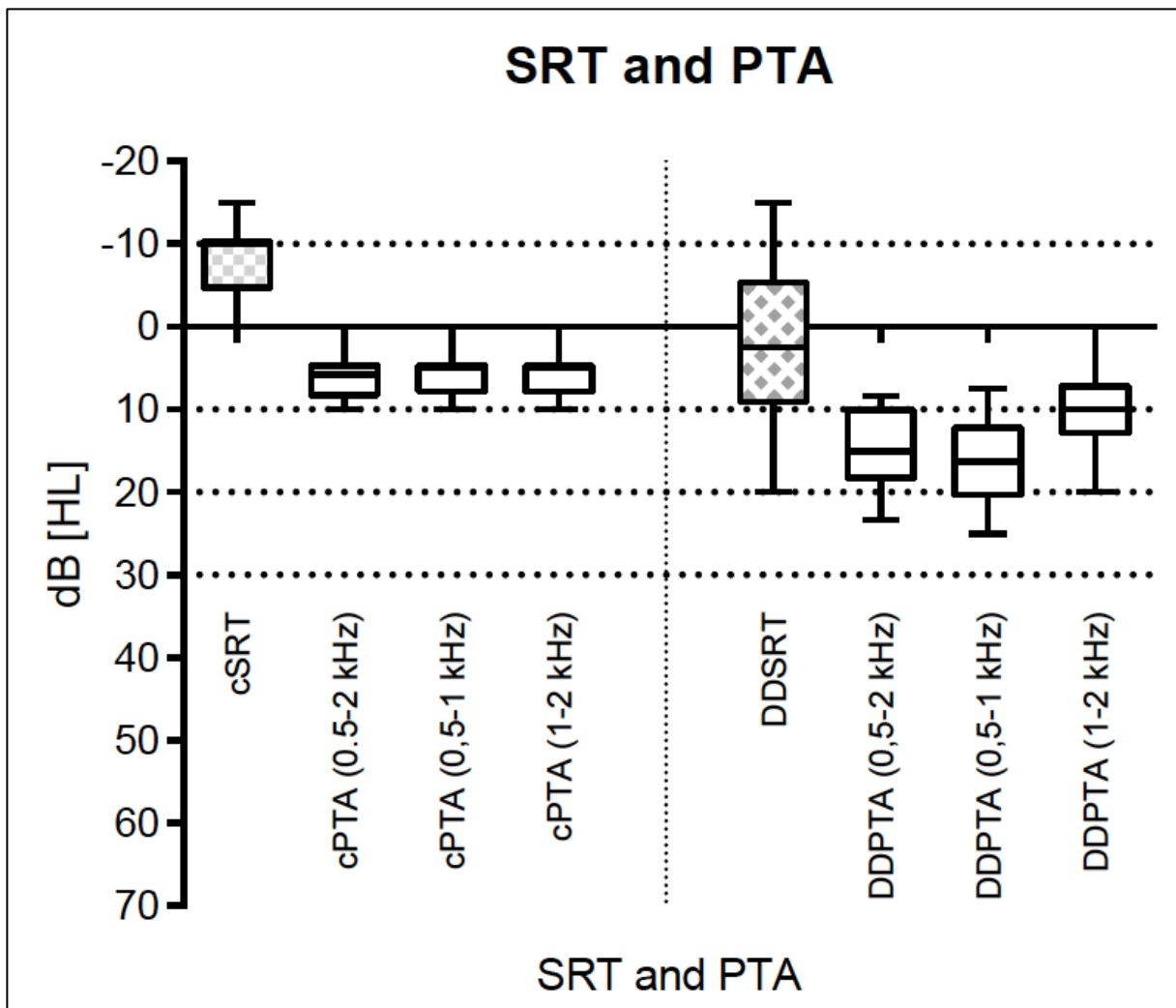


Abbildung 20: Mittelwerte und Standardabweichung der SRT im Vergleich zu verschiedenen PTA jeweils für die Messung über den Einsteckhörer und den DD-FMT (cSRT: konventionelle Sprachverständlichkeitsschwelle, cPTA: konventionelle Pure Tone Average jeweils gemessen über EAR3A, DDSA-SRT: SRT gemessen über DD-FMT, DDPTA: PTA gemessen über DD-FMT)

In Bezug auf die Korrelation von $PTA_{0,5-2 \text{ kHz}}$ und SRT gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen cSRT - cPTA und DD-SRT - DD-PTA (14,15 dB [HL] gegenüber 12,42 dB [HL], Mittelwert der Unterschiede = -1,75 dB, $p = 0,38$).

5.2.2 objektive Hörprüfung

5.2.2.1 BERA

Von 40 gemessenen Hirnstammaudiometrien (je 2 pro Patient) konnten 36 verwertbare Datensätze gewonnen werden. Bei 4 DD-BERA-Messungen führten technische Probleme bzw. Anwenderfehler zu nicht verwertbaren Ergebnissen. Bei Proband 3 und 4 lag eine falsche Kabelverbindung vor, bei den Probanden 6 und 12 wurde versehentlich ein falscher Stimulus gewählt. Die Ergebnisse dieser 4 Probanden wurden exkludiert, so dass letztlich die Daten von 16 Probanden (32 Datensätze) ausgewertet wurden.

Die BERA-Schwelle konnte bei allen 16 Probanden mit verwertbaren Datensätzen ermittelt werden (s. Tabelle 5 im Anhang). Der Median der BERA gemessen über den Einsteckhörer lag bei 10 dB nHL, das Maximum bei 20 dB nHL. Die maximale interindividuelle Schwankung betrug 10 dB nHL (s. Tabelle 6 im Anhang).

Abbildung 21 zeigt beispielhaft die Ergebnisse von Proband Nr. 8, in blau die BERA Schwelle gemessen über den Einsteckhörer und in rot die BERA Schwelle gemessen über den DD-FMT (DD-BERA). Beide BERA wurden auf der rechten Seite des Probanden gemessen. Die Daten wurden lediglich zur besseren optischen Vergleichbarkeit in der Abbildung nebeneinandergestellt und die Werte der EAR3A BERA von rot auf blau gewechselt. Die Welle V ist entsprechend markiert.

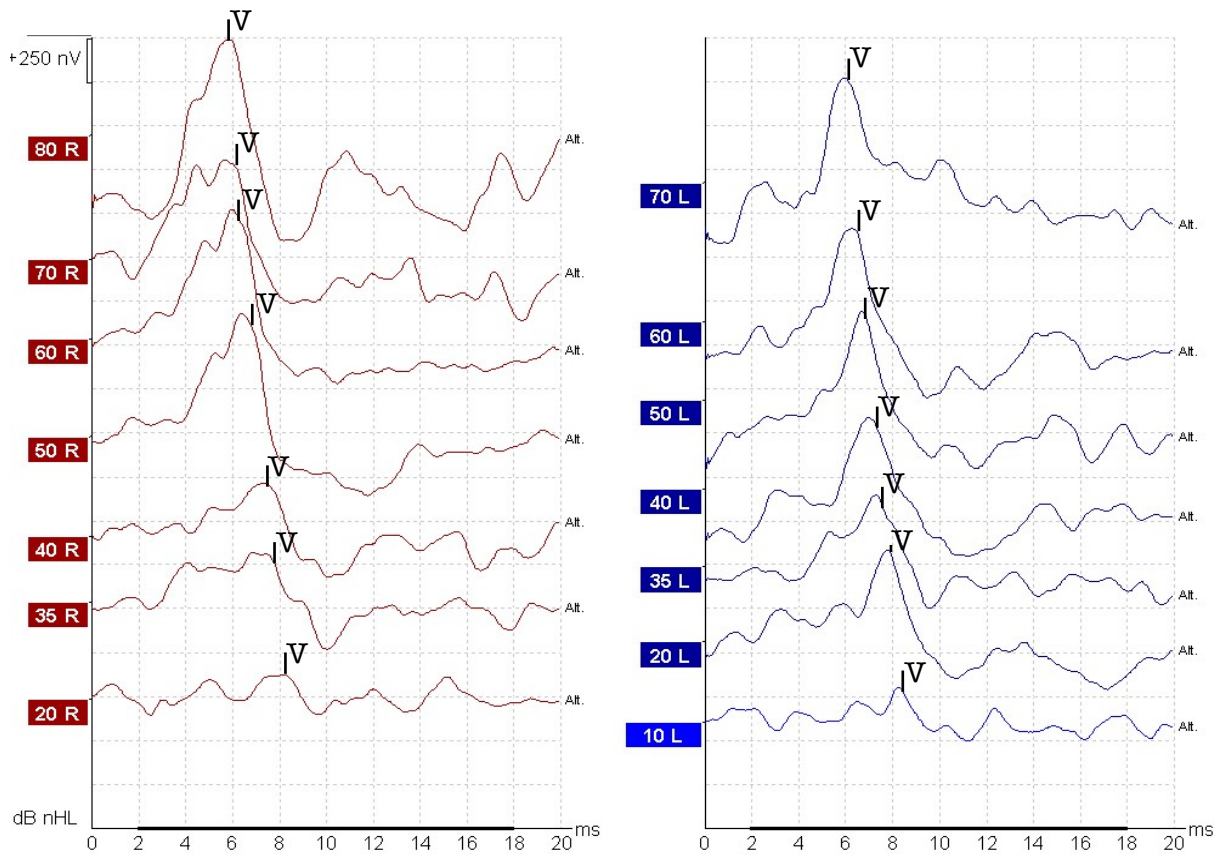


Abbildung 21: BERA Schwelle des rechten Ohres von Proband Nr.8, gemessen über DD-FMT (rot) und daneben EAR-3A (blau)

Tabelle 7 (s. Anhang) listet die Latenz der Welle V sowohl für die Messung über Einsteckhörer, als auch über den DD-FMT bei 50 und 60 dB nHL auf. Von Probanden Nr. 9 fehlen entsprechende Werte, da die BERA erst ab 40 dB nHL gemessen wurde.

Die BERA Schwellen gemessen über den Einsteckhörer und über den DD-FMT unterscheiden sich statistisch signifikant ($p < 0,05$). Abbildung 22 stellt die Schwelle der jeweiligen Probanden graphisch gegenüber.

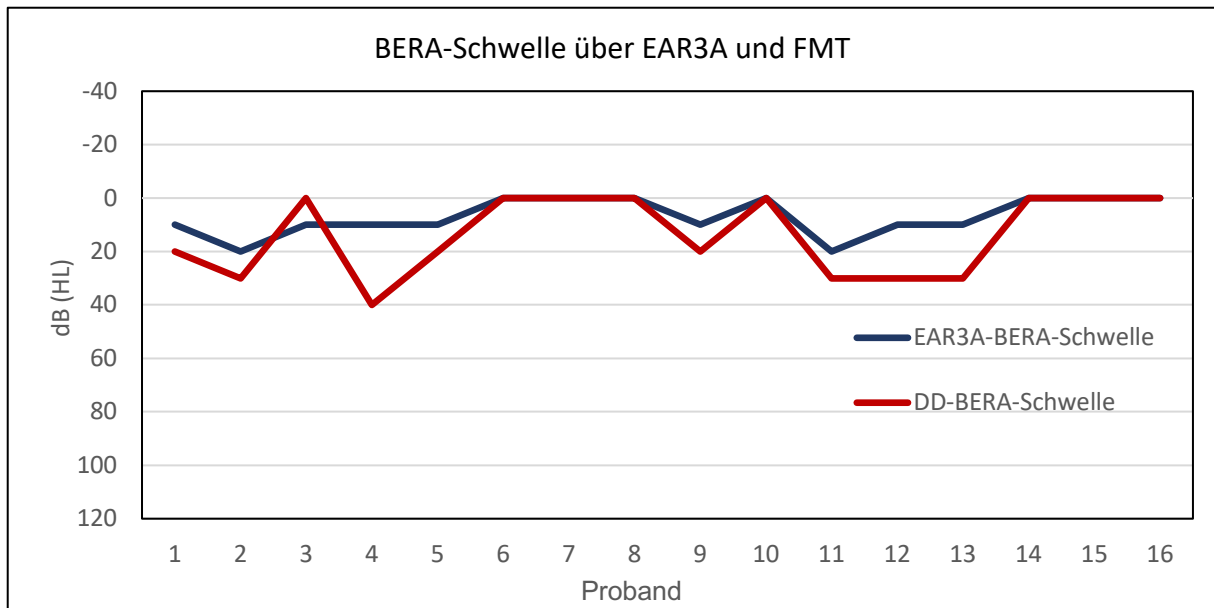


Abbildung 22: BERA-Schwelle über EAR3A vs. DD-FMT der 16 Probanden

5.2.2.2 DD-BERA

Die DD-BERA-Schwellen der 16 Probanden sind numerisch in Tabelle 5 aufgelistet. Der Median der DD-BERA lag bei 30 dB nHL, das Maximum bei 40 dB nHL. Die maximale interindividuelle Schwankung betrug 20 dB nHL (s. Tabelle 6 im Anhang).

5.2.2.3 Vergleich konventionelle BERA und Tonaudiometrie

Abbildung 23 zeigt die Korrelation zwischen der EAR3A-BERA-Schwelle der 16 Probanden verglichen mit der EAR3A-PTA_{2-4kHz}. Der Mittelwert der EAR3A-BERA Schwelle der 16 Probanden beträgt $12,5 \pm 4,3$ dB nHL. Der Mittelwert der EAR3A-PTA_{2-4 kHz} beträgt $5 \pm 3,1$ dB nHL. Die Schwellen unterscheiden sich statistisch signifikant ($p < 0,05$).

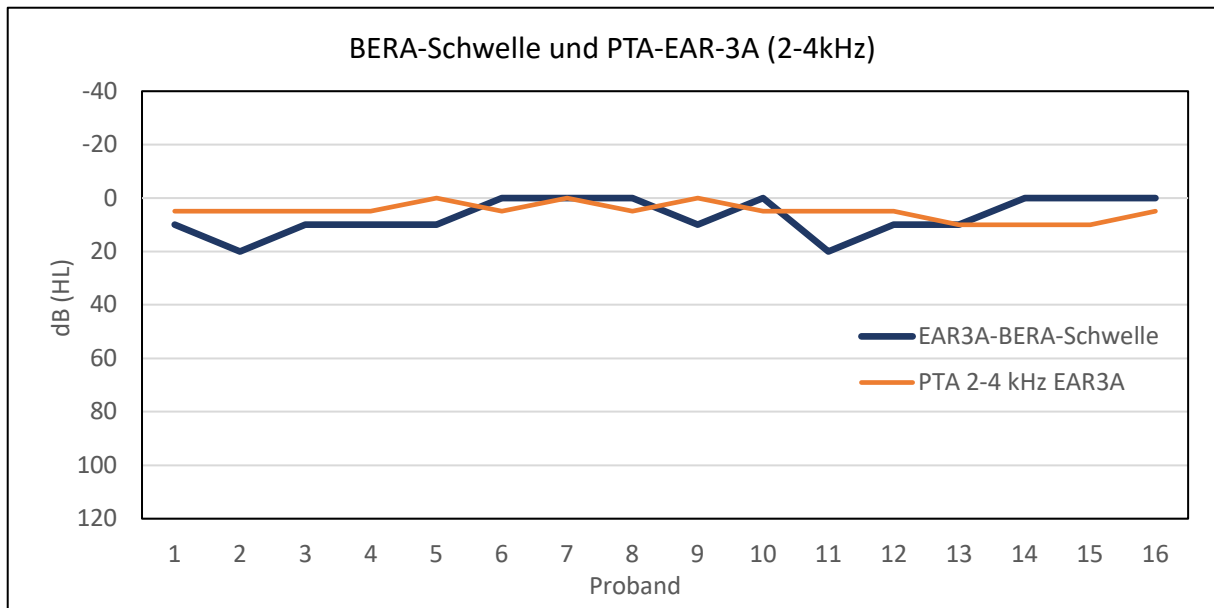


Abbildung 23: BERA-Schwelle und PTA_{2-4 kHz} der 16 Probanden, gemessen über EAR3A

Tabelle 8 (s. Anhang) listet die Differenzen der EAR3A-PTA_{2-4 kHz} und der zugehörigen BERA-Schwelle der einzelnen Probanden auf.

5.2.2.4 Vergleich DDBERA und DDTA

Abbildung 24 stellt die Korrelation zwischen der DD-BERA der 16 Probanden, verglichen mit der DD-PTA_{2-4 kHz} dar.

Der Mittelwert der DD-BERA Schwelle der 16 Probanden betrug $26,8 \pm 6$ dB nHL. Der Mittelwert der DD-PTA_{2-4 kHz} beträgt $18,1 \pm 5,7$ dB nHL. Die Schwellen unterscheiden sich statistisch signifikant ($p < 0,05$).

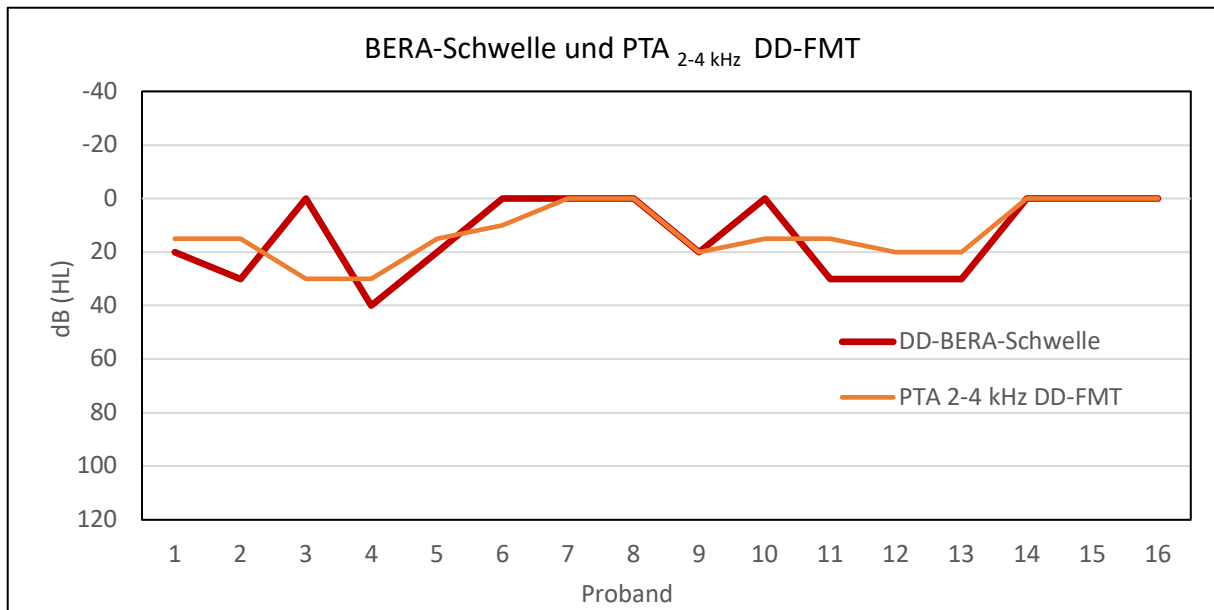


Abbildung 24: BERA-Schwelle und PTA_{2-4 kHz} der 16 Probanden, gemessen über DD-FMT

Tabelle 9 (s. Anhang) zeigt den Unterschied zwischen der PTA_{2-4 kHz}, gemessen über FMT, und der zugehörigen BERA-Schwelle bei den einzelnen Probanden.

6. Diskussion

Anhand der oben aufgeführten Ergebnisse können die in der Einleitung formulierten Hypothesen bestätigt werden.

6.1 Direct Drive Simulation

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit einer Weiterentwicklung der Direct Drive Simulation (DDS). Bislang wurde die DDS zur reinen Klangsimulation für Patienten eingesetzt um das Hören mit einem Mittelohrimplantat vor der Operation vorstellbar zu machen. Der Test gehört seit 2007 in der HNO-Abteilung des Universitätsklinikums Würzburg als fester Bestandteil zur präoperativen Diagnostik vor der Implantation eines Mittelohrimplantates.

Bei der Literaturrecherche fanden sich zwei Publikation, in denen die DDS thematisiert wurde (Kaulitz, Grossmann et al. 2016; Kaulitz, Grossmann et al. 2020). In der ersten Arbeit wurde das Verfahren beschrieben, wie man eine DDS durchführt. Bei 10 Patienten mit einer sensorineuralen Schwerhörigkeit (7/10 rezidivierende Otits externa, 2/10 Gehörgangstenose bei Z.n. Erweiterungsplastik, 1/10

Hörgeräteunverträglichkeit) wurde vor einer Implantation eines Mittelohrimplantates eine DDS durchgeführt. Die Patienten bewerteten Ihre Klangempfindungen auf visuellen Analogskalen. Mindestens drei Monate nach der Erstanpassung des Mittelohrimplantates beurteilten die Patienten ihre Klangempfindung im Alltag und bei Demonstration der DDS Testsignale im Freifeld mit Hilfe des gleichen Fragebogens. Die DDS simulierte den Klang des implantierten Mittelohrimplantates realistisch (Kaulitz, Grossmann et al. 2016).

In der zweiten Arbeit konnte gezeigt werden, dass der Test auch bei kombinierten Schwerhörigkeiten eine realistische Klangsimitation bietet (Kaulitz, Grossmann et al. 2020).

Obwohl der Test eigentlich zur reinen Klangsimitation gedacht war, kann der Arzt mit Hilfe des in den o.g. Arbeiten genutzten Fragebogens nützliche Informationen aus der DDS gewinnen. Sollte der Patient vor einer geplanten Implantation eines Mittelohrimplantates die Klangempfindung schlecht bewerten, ist dies ein Alarmsignal und die Indikation und insbesondere die audiometrischen Befunde sollten erneut kritisch geprüft werden. Die Ergebnisse des Tests bleiben aber stark subjektiv, so dass das Bestreben in der vorliegenden Arbeit war, belastbarere Daten aus dem Test zu generieren, im Idealfall eine objektive Hörprüfung, also eine Direct Drive BERA-Messung. Will man über den am Trommelfell gekoppelten DD-FMT BERA-Wellen generieren und interpretieren muss bekannt sein, welche Lautstärkepegel über den DD-FMT an das Innenohr weitergegeben werden. Der DD-FMT stellt letzten Endes einen Wandler in der Audiometrie dar, dessen Frequenzgang unbekannt ist. Den Frequenzgang des DD-FMT unabhängig vom Trommelfell zu messen würde sehr fehlerhaft sein, da davon auszugehen ist, dass die Ankopplungsqualität am Trommelfell einen Einfluss auf den Frequenzgang besitzt. In der Audiometrie besteht neben der Methode, das neue Wandler durch sog. Koppler geeicht und damit letztendlich der Frequenzgang bestimmt wird auch die Möglichkeit vergleichende Messungen an Normalhörenden durchzuführen in denen ein bekannter Wandler als Referenz genutzt wird und dagegen ein neuer Wandler vergleichend gemessen wird (Katz, Chasin et al. 2014). Eine solch vergleichende Messung wurde mit einem EAR3A Einsteckhörer und dem DD-FMT durchgeführt.

6.2 Tonaudiometrie

Die angenommene Fallzahl in der vorliegenden Studie mit 20 Probanden lag annähernd identisch zu der geschätzten Fallzahl aus der post-hoc Fallzahlberechnung (Power Calculation). Bei der Fallzahlberechnung gehen wir von einer normalhörenden Population aus, die eine Hörschwelle von 0 dB HL mit einer Standardabweichung von 6,5 dB hat (Michael 1965). In der vorliegenden Untersuchung erwarten wir eine Erhöhung der (DDS-) Hörschwelle von nicht mehr als etwa 5 dB. Bei gegebenem Signifikanzniveau von $\alpha = 0.05$ und einer Power von 0.95 ergibt sich eine geschätzte Fallzahl von $N=22$.

Der Einsteckhörer EAR3A wurde bewusst gewählt. Sowohl die Eclipse als BERA-Audiometer als auch das konventionelle Audiometer sind für den EAR3A und werden regelmäßig kalibriert.

Wenn man die Mediane der Hörschwelle gemessen über den EAR-3A, mit den Medianen der Hörschwellen, gemessen über den DD-FMT betrachtet, sieht man interessanterweise bei 1 und 2 kHz keinen Unterschied. Des Weiteren betrachtet man bei der DD-Hörschwelle, Schwächen in den tiefen Frequenzen und bei 3-4 kHz. Den typischen nicht-linearen Verlauf der DDS-Kurve könnte man durch den Frequenzgang und physikalische Eigenschaften des FMT erklären, insbesondere zeigt er die stärkste Empfindlichkeit bei 1 und 2 kHz. Der EAR3A Frequenzgang ist linear im Bereich von 500 Hz bis 4 kHz, oberhalb von 4 kHz nimmt der Frequenzgang mit etwa 20 dB pro Oktave ab (s. Datenblatt EAR-3A, Etymotic Research Inc.).

Um die optimale Ankopplung des FMT zu gewährleisten, wurden in verschiedenen Studien unterschiedliche Ankopplungsmöglichkeiten in Felsenbein-Präparaten untersucht. Die dynamischen Verschiebungen der Steigbügel Fußplatte wurden berührungslos mit dem Laser Doppler Vibrometer (LDV) gemessen, und als Referenzsignal wurde die Anregungsspannung am FMT verwendet (Beleites, Neudert et al. 2014; Müller, Salcher et al. 2017; Schraven, Gromann et al. 2016). Müller et al. haben einen „Hannover-kuppler“ (HC) entwickelt, der aus einer Titanprothese ist und aus den vier Komponenten Spitze, Rahmen, Feder und Clip besteht, die alle zusammengeschweißt sind. Der HC kann am FMT-Körper befestigt werden in einer

Form, sodass er unter einer konstanten Vorspannung mit dem sphärischen Ende automatisch in das runde Fenster (RF) zentriert werden kann. In ihren Felsenbeinmessungen zeigten die Autoren einen ähnlichen Verlauf des Frequenzgangs des FMT beim Einsetzen von einem HC zu der vorliegenden Arbeit DD-Hörschwelle mit der höchsten Empfindlichkeit bei 1-2 kHz und Schwächen bis 500Hz und im hochfrequenten Bereich (Muller, Salcher et al. 2017). Beleites et al. zeigten in ihren Felsenbeinmessungen die optimale Ton-Übertragungsfunktion, wenn sich die FMT-Bewegungsachse in orthogonaler Projektion auf die Rundfestermembran-Ebene befindet. In der Studie wurde unter anderem die freie Schwingungsamplitude der FMT (bei 50 mV Erregungsspannung) im Vergleich zur Schwingungsamplitude an der Fußplatte des Stapes (bei 1-Pa Schallanregung am Trommelfell) gemessen (Beleites, Neudert et al. 2014). Es konnte in der Messung ebenso gezeigt werden, dass die höchste Empfindlichkeit des FMT zwischen 1 - 2 kHz lag, mit Schwächen hin zu den tieferen Frequenzen und im Hochtonbereich ab 2 kHz. Die Kurven sind zwar mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit schwer zu vergleichen, da der FMT an das TF platziert wurde und eine andere Messvariable benutzt wurde, jedoch kann man unabhängig von der Ankopplungsqualität daraus ableiten, dass der FMT bei 1 und 2 kHz die stärkste Leistung darbietet, wie auch bei der Messungen sichtbar ist.

Auffällig waren die Standardabweichungen des DD-Hörschwellenverlaufs. Sie begründen sich möglicherweise in einer schwankenden Ankopplungsqualität des DD-FMT am Trommelfell. Die derzeitige starre Form des DD-FMT mit einem fixen, nicht adaptiven Winkel der Fußplatte steht im Kontrast zur individuellen Anatomie des Gehörganges und des tympanomeatalen Winkels. Durch die DD-TA konnte jedoch unabhängig von der Ankopplungsqualität bestimmt werden, welcher Lautstärkepegel am Innenohr des Patienten anlag, womit die Interpretation einer BERA-Messung über den DD-FMT möglich wurde.

Die DD-TA bietet zudem die Möglichkeit einer gewissen Kontrolle der Ankopplungsqualität. Zwar besteht eine größere Standardabweichung im Testkollektiv als bei der Messung über den EAR3A, aber sie ist ausreichend klein um bei einer großen Differenz zwischen den Schwellen ein Ankopplungsproblem sichtbar zu machen.

Um die DD-TA als eigenständiges Messverfahren in der Routine zu nutzen wäre es sinnvoll durch Korrekturfaktoren die DD-TA-Schwellen auf 0 dB zu korrigieren. Dies würde eine vereinfachte und schnellere Interpretation ermöglichen. Beim Normalhörenden liegt die Schwelle der DD-TA, fast identisch zu der TA-Schwelle, bei 1 und 2 kHz, sodass hier kein Korrekturfaktor eingeführt werden muss. In den anderen Frequenzen bedarf es neuer Korrekturen. Anhand der Unterschiede der EAR3A - und DD-TA werden Korrektur-Faktoren für jede Frequenz in Tabelle 11 vorgeschlagen.

6.3 Sprachaudiometrie

Die Sprachaudiometrie wurde an die Tonaudiometrie angeschlossen, um vor allem die Sprachverständlichkeitsschwelle (50%iges Zahlenverständnis) zu messen und zu überprüfen, ob die bekannten Verhältnisse zwischen Tonaudiometrie und der Sprachverständlichkeitsschwelle bestehen.

Die Sprachverständlichkeitsschwelle, die unter Verwendung von mehrsilbigen Zahlenwörtern gemessen wird, stimmt gut mit der Hörschwelle für niedrige Frequenzen überein. Die zweistelligen Zahlen sind leicht zu erkennen, da nur die Vokale erkannt werden müssen, um diese Wörter richtig identifizieren zu können (Carhart und Porter 1971). Sprache besteht aus unterschiedlichen Frequenzen. Vokale bestehen hauptsächlich aus tiefen Frequenzen. Deshalb kann man das 50%ige Zahlenverständnis im Sprachaudiogramm mit der PTA 500-2000 Hz (Carhart 1946) oder mit der PTA 500-1000 Hz (Fletcher 1950) im Tonaudiogramm sehr eng miteinander korrelieren. Das 50% Zahlenwortverständnis und die PTA 500-1000 Hz stimmen bei kooperativen Prüflingen fast immer mit ± 10 dB überein (Katz, Chasin et al. 2014).

Die Sprachaudiometrie diene also, als interne Kontrolle, um zu überprüfen, ob das Verhältnis zwischen DD-TA und DD-SA mit dem Verhältnis von EAR3A-TA und EAR3A-SA übereinstimmt. Auffällig war in der vorliegenden Arbeit, dass das oben beschriebene Verhältnis bei der Messung über den Einsteckhörer EAR3A nicht bestand. Die Differenz zwischen EAR3A-PTA und EAR3A-SA war $>$ als 10dB (ca.14dB). Das Verhältnis von DD-PTA und DD-SA war verglichen mit dem über EAR3A gemessenen nicht signifikant unterschiedlich, entsprach sich also. Die Messungen der DD-TA und DD-SA waren also kongruent und in sich schlüssig.

Das in der Literatur widersprüchliche Verhältnis von TA und SA erfordert zur Erklärung weiterer Untersuchungen. Die Kontrolle der Messsysteme ergab eine regelrechte Kalibrierung für den EAR3A. Es muss ergänzend festgestellt werden, dass in der Routine die Messung der SA über supraaurale Wandler erfolgt.

Das Einsilberverständnis liefert eine gültige Schätzung der Sprachverständlichkeit und Sprachdiskriminierung, die durch einen sensorineuralen Hörverlust gemindert werden kann (Wilson und Margolis 1983). Bei den beiden Messmethoden wurde mit Ausnahme einer Probandin (95%iges Einsilberverständnis) bei 65 dB (SPL) ein 100%iges Einsilberverständnis der 20 dargebotenen mehrsilbigen Wörter erzielt, was bei Normalhörenden für die Messung über den EAR3A zu erwarten und für die Messung über den DD-FMT passend zum DD-TA war.

Durch die vorliegende Studie konnte gezeigt werden, dass die Messung der Einsilberverständlichkeit über den FMT technisch möglich ist.

Ob diese Messung einen prädiktiven Wert hinsichtlich des Sprachverständnisses mit implantiertem Mittelohrimplantat hat, muss in weiteren Studien untersucht werden.

6.4 BERA

Die größte Übereinstimmung der BERA-Schwelle mit der Tonaudiogramm-Hörschwelle liegt im Frequenzbereich von 2.000 bis 4.000 Hz (Bauch und Olsen 1986). In der vorliegenden Studie konnte dies sowohl bei der EAR3A als auch bei der DD-FMT-Messung gezeigt werden. Erfahrungsgemäß ist die BERA-Schwelle in der klinischen Routine bis 10 dB zu der $PTA_{2-4\text{ kHz}}$ überschwellig. Die Differenz der BERA zu der $PTA_{2-4\text{ kHz}}$, gemessen über EAR3A, lag durchschnittlich bei 8 dB. Die Differenz der DD-BERA zu der $PTA_{2-4\text{ kHz}}$, gemessen über FMT, lag bei ca. 9 dB. Der Unterschied liegt innerhalb dieser 10 dB überschwelligen BERA-Schwelle, die auch in der Literatur bekannt ist (Van der Drift, Brocaar et al. 1987).

Wenn der Unterschied zwischen BERA und TA beim EAR3A im Vergleich zu der Messung beim FMT (Differenzen von 8 bzw. 9 dB) betrachtet wird, sieht man bei den zwei Messarten nur einen geringen Unterschied.

Tabelle 10 (s. Anhang) zeigt die Normwerte mit den Standardabweichungen der Latenzen der Welle V einer Chirp-BERA bei männlichen Erwachsenen bei verschiedenen Lautstärken. Betrachtet man die BERA Wellen für 50 und 60 dB, gemessen über den

EAR3A, so liegen der Latenzen innerhalb der Standardabweichung der beschriebenen Normwerte.

In der Studie konnte gezeigt werden, dass die BERA-Latenzen sowohl beim EAR3A als auch beim DD-FMT fast identisch sind. Erklären lässt sich dies aufgrund folgender Faktoren.

Der für die BERA entscheidende Frequenzbereich (PTA $_{2-4 \text{ kHz}}$) im DD-TA ist etwas leiser als beim EAR3A, wie man in der Abbildung 18 erkennen kann. Somit sollten die Latenzen über den DD-FMT länger als beim EAR3A sein. Das war bei den Messungen nicht der Fall, da beim FMT das Signal direkt am TF dargeboten wurde, im Gegensatz zum EAR3A, bei dem das Signal nach dem Wandler in einem Schlauch fortgeleitet wird. Dementsprechend wird mehr Zeit benötigt, um über den Schlauch ans TF zu gelangen. Dies führt zu einer zeitlichen Verkürzung der Welle V bei der DD-BERA um 1 ms (Schalllaufzeit über den Schlauch). Somit erhält man nach Abzug von 1 ms von den Medianen der FMT-Latenzen bei 50 und 60 dB etwa 0,6 ms kürzere Latenzen als bei der EAR3A-BERA. Wie oben beschrieben, wird dies durch die leisere Darbietung der Stimuli kompensiert, sodass letztendlich die Normwerte erreicht werden können. Chirp-Reize sind besonders optimierte Stimuli für die Hirnstammaudiometrie. Inzwischen wurden zahlreiche Studien veröffentlicht, in denen größere Welle-V-Amplituden für Chirps im Vergleich zu herkömmlichen Klick-Stimuli betrachtet wurden (Dau, Wegner et al. 2000; Elberling, Don et al. 2007; Bagen 2015; Cebulla und Shehata-Dieler 2012). Chirp-Reize werden zunehmend für die audiologische Untersuchung verwendet, um akustisch hervorgerufene Antworten in Breitband- und Schmalbandfrequenzbereichen effektiv zu erhalten. In dieser Arbeit wurden Chirp-Reize als Signale in der Hirnstammaudiometrie verwendet.

Derzeit gibt es nur wenige relevante Veröffentlichungen zur Verwendung der BERA für intraoperative Messungen während der VSB-Implantation (Cebulla, Geiger et al. 2017; Radeloff, Shehata-Dieler et al. 2011; Verhaegen, Mulder et al. 2010; Geiger, Radeloff et al. 2019).

Verhaegen et al. verwendeten eine von John und Picton im Jahr 2000 eingeführte Mischmodulationstechnik mit ihrem MASTER-System (John und Picton 2000) und haben bei 4 Patienten intraoperative ASSR-Messungen durchgeführt. Radeloff et al.

verwendeten Ton-Bursts und haben eine BERA bei 4 Patienten intraoperativ gemessen. Postoperativ konnten die Autoren eine gute Korrelation der BERA-Schwellen mit der Sprachaudiometrie nachweisen. Cebulla et al. haben einen optimierten Breitband-Chirp-Stimulus (VSB-CE-Chirp) entwickelt, welcher die Eigenschaften der Stimulationskette über die VSB berücksichtigt. Die Übertragung der Stimuli von der BERA-Anlage (Eclipse) erfolgt mit dem MiniTek-Funksender (Sivantos, ehem. Siemens), der das Signal drahtlos zum Audioprozessor (Samba) sendet. Dieser überträgt das Signal zum Mittelohrimplantat (VORP503 mit FMT). Die Anzahl der Messungen mit einer identifizierten Welle V war signifikant höher und die BERA-Schwelle um 7,5 dB gesteigert (Cebulla, Geiger et al. 2017).

Anhand von klinischen Studien mit Patienten kann desweiteren untersucht werden, ob eine sinnvolle Korrelation der präoperativen zu intraoperativen BERA möglich ist, und ob dadurch orientierende Werte zu optimalen intraoperativen Positionierung gewonnen werden können.

Im Jahr 2006 haben Colletti et al. das Mittelohrimplantat VSB in einer neuen chirurgischen Konfiguration an Patienten mit kombiniertem Hörverlust verwendet. Bei 7 Patienten wurde die Cochlea direkt stimuliert, indem der FMT in die (vergrößerte) Rundfensternische eingesetzt wurde (Colletti, Soli et al. 2006). Seitdem wurden mehrere Arbeiten zur Anwendung der VSB-Mittelohrimplantate bei Patienten mit Schallleitungs- und kombinierter Schwerhörigkeit veröffentlicht (Beltrame, Martini et al. 2009; Cremers, Verhaegen et al. 2009; Dumon 2007; Frenzel, Hanke et al. 2009; Linder, Schlegel et al. 2009; Venail, Lavieille et al. 2007).

Es gibt immer noch Diskussionen über die beste Fixationsposition und Kopplung des FMT bei Patienten mit kombiniertem Hörverlust. Zum Beispiel es ist nicht klar, ob beim vorhandenen und mobilen Stapes der FMT am Stapes oder in der Rundfensternische angebracht werden sollte (Huttenbrink, Zahnert et al. 2008; Verhaegen, Mulder et al. 2010).

Die Verbesserung des Hörvermögens hängt in hohem Maße von der Kopplungseffizienz zwischen FMT und Mittelohrstruktur ab (Cebulla, Geiger et al. 2017). Insbesondere bei Patienten mit einer Knochenleitungsschwerhörigkeit von 40

dB SPL und höher ist eine effiziente Kopplung erforderlich, um angemessene Hörergebnisse zu erzielen und Revisionsoperationen zu vermeiden (Cebulla, Geiger et al. 2017). Neuere Optimierungen der Kopplungsmethode haben zu stabileren und verbesserten audiologischen Ergebnissen geführt (Huber, Mlynski et al. 2012; Mlynski, Dalhoff, Heyd, Wildenstein, Hagen et al. 2015; Mlynski, Dalhoff, Heyd, Wildenstein, Rak et al. 2015; Schraven, Gromann et al. 2016).

Darüber hinaus wäre es sehr hilfreich, intraoperativ eine Methode zur Verfügung zu haben, die die optimale Platzierung der FMT auch in schwierigen Situationen wie beispielsweise bei Mittelohrerkrankungen, unterstützt (Cebulla, Geiger et al. 2017). Diese intraoperativen Messungen bedürfen idealerweise noch einer Zielgröße. Es gilt also zu untersuchen, in wie weit die präoperative DD-BERA als Referenzmessung dienen kann zur intraoperativen Orientierung.

In diesem Fall wäre es ideal sowohl präoperativ als auch intraoperativ eine frequenzspezifische BERA messen zu können (DD-ASSR).

Eine weitere wichtige Beobachtung war es, dass trotz des vorhandenen Magnetes beim FMT es zu keinen störenden Artefakten bei der DD-BERA Messung kam, obwohl die elektrischen Ströme nah an den ableitenden BERA-Elektroden, gespeist worden sind.

6.5 Limitationen und Ausblick

Die Untersuchungen in dieser Arbeit wurden bei Normalhörenden durchgeführt, sodass man nun beim Normalhörenden abschätzen kann, wie hoch die Abweichung der Hörschwelle bei der jeweiligen Frequenz zwischen DD-TA und EAR3A-Messung sein wird. Es sollten jedoch in weiteren Studien die DD-TA und SA bei Patienten mit sensorineuraler und kombinierter Schwerhörigkeit geprüft werden. Idealerweise werden diese Messungen zugleich auch mit prä- und intraoperativen BERA-Befunden vergleichen.

Für den Chirurgen kann es hilfreich sein, objektive intraoperative Messungen der Hörschwellen vorzunehmen, um die beste Position des FMT zu bestimmen. Damit kann intraoperativ die Integrität des Implantats sowie die Kopplungseffizienz zur Vermeidung von ungenügendem Hörerfolg geprüft werden.

Die Auswertung der BERA hat zwar einen erfahrener Audiologe gemacht, jedoch sind die Ergebnisse Untersucher-abhängig. In der Zukunft sollte versucht werden, eine frequenz-spezifische ASSR abzuleiten. Im besten Fall sollte diese intraoperativ durchgeführt werden, was jedoch mit einer verlängerten OP-Zeit einhergehen kann (Verhaegen, Mulder et al. 2010).

Eine weitere Limitation ist der signifikante Unterschied der korrelierten Kurven von ungefähr 10-15 dB. Wie oben erwähnt, sind 10 dB Abstand in der BERA und Sprachaudiometrie zu der Tonaudiometrie für die Indikationsstellung oder Therapie erfahrungsgemäß meistens nicht relevant. Nichtsdestotrotz können Effekte aus klinischer Sicht in der Größenordnung von 5 bis 10 dB für die endgültige (postoperative) VSB-Anpassung von untergeordneter Bedeutung sein, da sie im Rahmen der Anpassung der VSB durch die Verstärkung des Audioprozessors ausgeglichen werden können (Verhaegen, Mulder et al. 2010).

In der Zukunft wäre es sinnvoll, dass man im Audiometer eine Kalibriermöglichkeit realisiert, sodass zusätzliche Wandler wie beispielweise der FMT kalibriert werden können. Hierzu sollten die Korrekturwerte implementiert werden (s. Tabelle 11). In der Klinik könnte man dann über den FMT ein standardisiertes Tonaudiogramm entwickeln und anhand dessen eine Handlungsorientierung für die Indikationsstellung einer VSB-Implantation gewinnen.

7. Zusammenfassung

Die vorliegende Arbeit zeigt, dass eine objektive Audiometrie über den DD-FMT möglich ist und zuverlässige Ergebnisse liefert. Es wird vorgeschlagen, diese Messung Direct Drive BERA (DD-BERA) zu nennen.

Die DD-TA bietet ein Maß um die Ankopplungsqualität des DD-FMT zu bestimmen. Sie ist Voraussetzung zur korrekten Interpretation der DD-BERA. Auch eine DD-SA ist möglich, wie die vorliegende Arbeit demonstriert. In wie weit sie prädiktiven Wert besitzt muss in weiteren Studien untersucht werden.

Anhand der durch die Arbeit an 20 / 16 Normalhörenden generierten Normwerte ist es jetzt möglich Studien mit Patienten durchzuführen um den klinischen Stellenwert dieser Untersuchungsverfahren weiter zu untersuchen.

8. Anhang

8.1 Abkürzungsverzeichnis

BERA	Brainstem Evoked Response Audiometry
CI	Cochlea Implant
DB	Dezibel
DD-ASSR	Direct Drive Auditory Steady State Response
DD-BERA	Direct Drive Brainstem Evoked Response Audiometry
DD-FMT	Direct Drive Floating Mass Tranducer
DDS	Direct Drive Simulation
DD-SA	Direct Drive Sprachaudiometrie
DD-TA	Direct Drive Tonaudiometrie
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
EEG	Elektroenzephalogramm
FMT	Floating Mass Tranducer
HC	Hannover Coupler
HL	Hearing Level
LDV	Laser-Doppler-Vibrometrie
MCL	Most Comfortable Level
MPBetreibV	Medizinproduktebetreiberverordnung
nHL	normalized Hearing Level
OAE	Otoakustische Emissionen
PTA	Pure Tone Avarage
PTB	Physikalisch Technisch Bundesanstalt
RF	rundes Fenster
SA	Sprachaudiometrie
SPL	Sound Pressure Level
SRT	Speech Reception Threshold (Sprachverständlichkeitsschwelle)
TA	Tonaudiometrie
VORP	Vibrating Ossicular Prosthesis
VSB	Vibrant Soundbridge
WHO	World Health Organisation

8.2 Tabellen

Grad der Schwerhörigkeit	Mittlerer Hörverlust im Reintonaudiogramm
0 – normalhörig	≤ 25 dB
1 – geringgradige Schwerhörigkeit	26 – 40 dB
2 – mittelgradige Schwerhörigkeit	41 – 60 dB
3 – hochgradige Schwerhörigkeit	61 – 80 dB
4 – Hörreste oder Taubheit	≥ 81 dB

Tabelle 1: WHO Einteilung der Schwerhörigkeit

Proband Nr.	Alter	Geschlecht	Seite
1	27	m	L
2	28	w	L
3	19	w	L
4	29	w	R
5	29	w	L
6	21	w	L
7	21	m	L
8	22	w	R
9	29	w	R
10	22	w	R
11	25	w	R
12	25	m	R
13	23	w	R
14	26	w	R
15	28	m	L
16	24	m	L
17	24	m	L
18	27	m	R
19	32	m	L
20	22	w	R

Tabelle 2: Probandenliste (Alter, Geschlecht, gemessene Seite)

Proband Nr.	SA (EAR3A) Zahlen 50% dB[HL]	SA (FMT) Zahlen 50% dB[HL]	SA (EAR3A) 65dB dB[SPL]	SA (FMT) 65dB dB[SPL]
1	0	-5	100	100
2	-5	5	100	100
3	-5	20	100	100
4	-15	-5	100	100
5	-10	15	100	100
6	-10	5	100	100
7	-10	20	100	100
8	-10	15	100	100
9	-10	-10	100	95
10	-10	10	100	100
11	0	0	100	100
12	-5	-15	100	100
13	-10	0	100	100
14	-10	-5	100	100
15	-10	-5	100	100
16	-5	5	100	100
17	-10	5	100	100
18	-10	0	100	100
19	-5	5	100	100
20	-15	-5	100	100

Tabelle 3: Sprachverständlichkeitsschwelle und das Einsilberverständnis für Wörter bei 65 dB[SPL] der 20 Probanden, gemessen über EAR3A und FMT

	SA (EAR3A) Zahlen 50% dB[HL]	SA (FMT) Zahlen 50% dB[HL]
Median	-10	2,5
Maximum	0	20
Minimum	-15	-15

Tabelle 4: Median, Maximum und Minimum der Sprachverständlichkeitsschwelle über EAR3A und FMT

Proband Nr.	EAR3A-BERA	FMT-BERA
1	10	20
2	20	30
5	10	20
7	10	40
8	10	20
9	10	30
10	20	30
11	10	20
13	10	20
14	10	30
15	20	30
16	10	30
17	10	30
18	20	20
19	10	30
20	10	30

Tabelle 5: BERA-Schwelle der 16 Probanden, gemessen über EAR3A und FMT

	EAR3A-BERA	FMT-BERA
Median	10	30
Maximum	20	40
Minimum	10	20

Tabelle 6: Median, Maximum und Minimum der BERA-Schwelle der 16 Probanden, gemessen über EAR3A und FMT

Proband Nr.	V-Latenzen (ms)			
	60dB EAR3A	60 dB FMT	50 dB EAR3A	50 dB FMT
1	5,6	6,1	6,5	6,9
2	6,3	6,3	6,6	7,1
5	5,5	6,1	6,6	7,7
7	6,6	7,3	6,8	7,8
8	6,1	6,3	6,3	6,9
9	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
10	6,2	6,5	7,1	6,8
11	6,6	7,1	7,4	7,5
13	5,6	5,9	6,1	6,3
14	6,4	5,9	7	6,4
15	6,1	6,7	6,6	7,2
16	6,2	6,7	6,7	7,4
17	6	6,8	6,5	7,4
18	6,7	6,6	7,2	7,2
19	5,8	5,9	7,3	6,5
20	5,7	5,8	6,2	6,1
Mittelwert	6,0	6,4	6,7	7,1
SD	0,4	0,4	0,4	0,5

Tabelle 7: Welle V Latenzen mit SD der 16 Probanden. SD: Standardabweichung, n.g.: nicht gemessen

Proband Nr.	EAR3A-PTA _{2-4 kHz} – BERA-EAR-3A
1	5
2	15
5	5
7	5
8	10
9	5
10	20
11	5
13	10
14	5
15	15
16	5
17	0
18	10
19	0
20	5

Tabelle 8: Differenz der EAR3A-PTA 2-4 kHz zur EAR3A-BERA der 16 Probanden

Proband Nr.	DD-PTA _{2-4 kHz} – DD-BERA
1	5
2	15
5	10
7	10
8	5
9	20
10	5
11	5
13	0
14	15
15	15
16	10
17	10
18	5
19	15
20	15

Tabelle 9: Differenz der DD-PTA _{2-4 kHz} zur DD-BERA der 16 Probanden

Eclipse - Chirp Stimulus (Quelle : Interacoustics GmbH)		
dB	ms	SD
10	8,68	0,45
20	8	0,41
30	7,34	0,39
40	6,7	0,4
50	6,09	0,44
60	5,5	0,51
70	4,93	0,61
80	4,39	0,74
90	3,86	0,9

Tabelle 10: Normwerte der Welle V-Latenzen bei Chirp Stimulus über Eclipse
SD: Standardabweichung (Quelle: Interacoustics GmbH)

Frequenz (Hz)	Mittelwert EAR3A-TA (dB)	Mittelwert DD-TA (dB [HL])	Vorgeschlagene Korrekturfaktor (dB [HL])
125	8	49	41
250	7	38	31
500	6	23	17
1000	5,5	10	4,5
2000	6	11	5
3000	5	21	16
4000	5	24,5	19,5
6000	6	16,5	10,5
8000	8	15	7

Tabelle 11: vorgeschlagene Korrekturwerte für die Entwicklung eines neuen DD-Tonaudiogramms

8.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht über äußeres Ohr, Mittelohr mit Gehörknöchelchen und Innenohr	3
Abbildung 2: Ductus cochlearis mit Corti-Organ	5
Abbildung 3: von links: Supra-auraler Kopfhörer, Knochenleitungshörer, Einsteckhörer	12
Abbildung 4: Chirp-Reiz.....	16
Abbildung 5: Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) mit FMT	17
Abbildung 6: Lage und Funktionsweise der Vibrant Soundbridge®.....	18
Abbildung 7: Vibroplasty Couplers	19
Abbildung 8: a. portabler CD-Spieler mit einem Verstärker, b. Teststimulator.....	20
Abbildung 9 : Positionierung der Fußplatte des Teststimulators	23
Abbildung 10: Schemazeichnung, DD-FMT und Einsteckhörer werden am gleichen Ausgang betrieben.....	24
Abbildung 11: Tonaudiogramme der 20 Probanden, gemessen über EAR3A.....	26
Abbildung 12: Mittelwert mit Standardabweichung der Tonaudiometrie über EAR3A (n=20).....	27
Abbildung 13: Sprachverständlichkeitsschwelle und PTA _{0,5-1 kHz} über EAR3A (n=20)	28
Abbildung 14: Tonaudiogramme der 20 Probanden, gemessen über DD-FMT	29
Abbildung 15: Median, Minimum, Maximum, erstes Und drittes Quartil der Tonaudiometrie, gemessen über den DD-FMT (n=20)	29
Abbildung 16: Mediane der Tonaudiometrie, gemessen über EAR3A vs. DD-FMT (n=20).....	30
Abbildung 17: Mediane der Sprachverständlichkeitsschwelle und des Einsilberversständnisses bei 65 dB(SPL), gemessen über EAR3A und DD-FMT (n=20)	31
Abbildung 18: Sprachverständlichkeitsschwelle EAR3A vs. DD-FMT (n=20).....	32
Abbildung 19: Sprachverständlichkeitsschwelle und PTA _{0,5-1 kHz} über DD-FMT (n=20)	33
Abbildung 20: Mittelwerte und Standardabweichung der SRT im Vergleich zu verschiedenen PTA jeweils für die Messung über den Einsteckhörer und den DD-FMT	34

Abbildung 21: BERA Schwelle des rechten Ohres von Proband Nr.8, gemessen über DD-FMT (rot) und daneben EAR-3A (blau).....	36
Abbildung 22: BERA-Schwelle über EAR3A vs. DD-FMT der 16 Probanden.....	37
Abbildung 23: BERA-Schwelle und PTA _{2-4 kHz} der 16 Probanden, gemessen über EAR3A.....	38
Abbildung 24: BERA-Schwelle und PTA _{2-4 kHz} der 16 Probanden, gemessen über DD-FMT	39

8.4 Einwilligungserklärung

Universitätsklinikum Würzburg

Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten,
plastische und ästhetische Operationen

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. R. Hagen



Univ.-HNO-Klinik, Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg

- Einwilligungserklärung -

Studie zur Entwicklung neuer Hörtestverfahren vor der Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat

Oberarztsekretariat
Telefon 0049 (0)931 201-21323
Telefax 0049 (0)931 201-21321
E-mail kroneis_t@ukw.de
Unser Zeichen kr

Würzburg,

Sehr geehrte/r Frau/Herr

wir bedanken uns für Ihre Bereitschaft, an Hörtests teilzunehmen. Wir möchten Sie jedoch noch auf einige Punkte aufmerksam machen und bitten um Ihr schriftliches Einverständnis.

- Die Tests sind freiwillig und dürfen von Ihnen jederzeit abgebrochen werden.
- Es handelt sich bei den Hörtests weder um diagnostische oder therapeutische Maßnahmen, sondern um rein wissenschaftliche Untersuchungen.
- Die erhobenen Daten werden zu wissenschaftlichen Zwecken und nur in anonymisierter Form verwendet.
- Die Hörtests finden in schallisolierten Räumen zum Teil im Sitzen, zum Teil im Liegen statt.
- Die Signale werden über Kopfhörer (sog. In-Ear-Kopfhörer) und über einen an das Trommelfell angelegten „Silikon-Schwinger“ dargeboten. Für verlässliche Testergebnisse ist es notwendig das Trommelfell durch eine sog. Oberflächenanästhesie zu betäuben. Dies geschieht durch Auflage von salbengetränkter Watte oder Baumwollstreifen. Schmerzen sind nicht zu erwarten, ein Druckgefühl während des Auflegens und während der Testung kann jedoch nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden.
- Die Tests sind so ausgelegt, dass Schallsignale nur bis zum maximalen Pegel von 90dB (Impuls, A-bewertet, entspricht etwa lautem Straßenlärm) angeboten werden und darüber hinaus nie die Dauer von 5s überschreiten. Eine Schädigung des Gehörs ist im Rahmen dieser Begrenzungen ausgeschlossen. Wir können jedoch nicht mit letzter Sicherheit ausschließen, dass Sie nicht doch ein Schallsignal als unangenehm laut oder erschreckend empfinden könnten.

Ich habe obige Punkte gelesen und zur Kenntnis genommen und erkläre mich mit den Hörtests einverstanden.

Proband: _____
Ort, Datum, Unterschrift

Prüfer: _____
Unterschrift

Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten,
plastische und ästhetische Operationen
Josef-Schneider-Str. 11, Haus B2, 97080 Würzburg

Tel. Poliklinik: (09 31) 2 01 – 2 17 04
Fax Poliklinik: (09 31) 2 01 – 2 13 94
Tel. Zentrale: (09 31) 2 01 – 0 oder 2 01 – 1
www.hno.uk-wuerzburg.de

Anstalt des öffentlichen Rechts

HNO-Klinik: Diagnostik, konservative und chirurgische Behandlung, Stimm- und Sprachheilkunde, Audiologie mit Hörgeräteüberprüfung, Neuro-Otologie, Allergologie, plastisch-wiederherstellende Chirurgie

Die Klinik ist mit Straßenbahn, Linie 1 und 5 (Richtung Grombühl), Haltestelle Robert-Koch-Straße (Uniklinikum B und C) zu erreichen



9. Literaturverzeichnis

- Apuzzo, Mah-rya L., and Christine Yoshinaga-Itano. 1995. 'Early Identification of Infants with Significant Hearing Loss and the Minnesota Child Development Inventory', *Semin Hear*, 16: 124-35.
- Ball, G. R. 2010. 'The vibrant soundbridge: design and development', *Adv Otorhinolaryngol*, 69: 1-13.
- Bargen, G. A. 2015. 'Chirp-Evoked Auditory Brainstem Response in Children: A Review', *Am J Audiol*, 24: 573-83.
- Bauch, Christopher D, and Wayne O Olsen. 1986. 'The effect of 2000-4000 Hz hearing sensitivity on ABR results', *Ear and hearing*, 7: 314-17.
- Beleites, T., M. Neudert, M. Bornitz, and T. Zahnert. 2014. 'Sound transfer of active middle ear implants', *Otolaryngol Clin North Am*, 47: 859-91.
- Beltrame, A. M., A. Martini, S. Prosser, N. Giarbini, and C. Streitberger. 2009. 'Coupling the Vibrant Soundbridge to cochlea round window: auditory results in patients with mixed hearing loss', *Otol Neurotol*, 30: 194-201.
- Berghaus, A.; Böhme, G. 1996. *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde* (Thieme: Stuttgart).
- Brinkmann, K. 1992. 'Europäische und internationale Normen – Voraussetzung für einheitliches Messen in der Akustik', *PTB-Mitt*, 102: 107-14.
- Carhart, R., and L. S. Porter. 1971. 'Audiometric configuration and prediction of threshold for spondees', *J Speech Hear Res*, 14: 486-95.
- Carhart, Raymond. 1946. 'Monitored live-voice as a test of auditory acuity', *The Journal of the Acoustical Society of America*, 17: 339-49.
- Cebulla, M., U. Geiger, R. Hagen, and A. Radeloff. 2017. 'Device optimised chirp stimulus for ABR measurements with an active middle ear implant', *Int J Audiol*, 56: 607-11.
- Cebulla, M., and W. Shehata-Dieler. 2012. 'ABR-based newborn hearing screening with MB11 BERAPHone(R) using an optimized chirp for acoustical stimulation', *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 76: 536-43.

Cebulla, Mario, and Claus Elberling. 2010. 'Auditory brain stem responses evoked by different chirps based on different delay models', *Journal of the American Academy of Audiology*, 21: 452-60.

Colletti, V., S. D. Soli, M. Carner, and L. Colletti. 2006. 'Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window', *Int J Audiol*, 45: 600-8.

Cremers, C. W., V. J. Verhaegen, and A. F. Snik. 2009. 'The floating mass transducer of the Vibrant Soundbridge interposed between the stapes and tympanic membrane after incus necrosis', *Otol Neurotol*, 30: 76-8.

Dau, T., O. Wegner, V. Mellert, and B. Kollmeier. 2000. 'Auditory brainstem responses with optimized chirp signals compensating basilar-membrane dispersion', *J Acoust Soc Am*, 107: 1530-40.

Dumon, T. 2007. 'Vibrant soundbridge middle ear implant in otosclerosis: technique - indication', *Adv Otorhinolaryngol*, 65: 320-2.

Elberling, C., and M. Don. 2008. 'Auditory brainstem responses to a chirp stimulus designed from derived-band latencies in normal-hearing subjects', *J Acoust Soc Am*, 124: 3022-37.

Elberling, C., M. Don, M. Cebulla, and E. Sturzebecher. 2007. 'Auditory steady-state responses to chirp stimuli based on cochlear traveling wave delay', *J Acoust Soc Am*, 122: 2772-85.

Fedtke, T. Richter, U. 1999. "Bezugs-Kennndaten des menschlichen Ohres für Audiometer." In.

Fisch, U., C. W. Cremers, T. Lenarz, B. Weber, G. Babighian, A. S. Uziel, D. W. Proops, A. F. O'Connor, R. Charachon, J. Helms, and B. Fraysse. 2001. 'Clinical experience with the Vibrant Soundbridge implant device', *Otol Neurotol*, 22: 962-72.

Fletcher, Harvey. 1950. 'A method of calculating hearing loss for speech from an audiogram', *Acta Oto-Laryngologica*, 38: 26-37.

Frenzel, H., F. Hanke, M. Beltrame, A. Steffen, R. Schonweiler, and B. Wollenberg. 2009. 'Application of the Vibrant Soundbridge to unilateral osseous atresia cases', *Laryngoscope*, 119: 67-74.

Friedrich, O 2007. *Physiologie* (Springer Medizin Verlag: Heidelberg.).

Ganz, H, and V Jahnke. 1996. *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde (Vol. 2)* (de Gruyter: Berlin; New York).

Geiger, Ute, Andreas Radeloff, Rudolf Hagen, and Mario Cebulla. 2019. 'Intraoperative Estimation of the Coupling Efficiency and Clinical Outcomes of the Vibrant Soundbridge Active Middle Ear Implant Using Auditory Brainstem Response Measurements', *American journal of audiology*, 28: 553-59.

Hahlbrock, K. H. 1957. *Sprachaudiometrie. Grundlagen und praktische Anwendung einer Sprachaudiometrie für das deutsche Sprachgebiet* (Thieme: Stuttgart).

Hall, J.W. 2007. *New Handbook of Auditory Evoked Responses* (Pearson).

Huber, Alexander M., Robert Mlynski, Joachim Müller, Norbert Dillier, David Holzmann, Mario D. Wolframm, and Rudolf Hagen. 2012. 'A New Vibroplasty Coupling Technique as a Treatment for Conductive and Mixed Hearing Losses: A Report of 4 Cases', *Otology & Neurotology*, 33: 613-17.

Huttenbrink, K. B., T. Zahnert, M. Bornitz, and D. Beutner. 2008. 'TORP-vibroplasty: a new alternative for the chronically disabled middle ear', *Otol Neurotol*, 29: 965-71.

Jewett, D. L., and J. S. Williston. 1971. 'Auditory-evoked far fields averaged from the scalp of humans', *Brain*, 94: 681-96.

John, M. S., and T. W. Picton. 2000. 'MASTER: a Windows program for recording multiple auditory steady-state responses', *Comput Methods Programs Biomed*, 61: 125-50.

Katz, J., M. Chasin, K.M. English, L.J. Hood, and K.L. Tillery. 2014. *Handbook of Clinical Audiology* (Wolters Kluwer Health).

Kaulitz, S., W. Grossmann, J. Steinbach, S. Hackenberg, F. Kraus, C. Kohler, R. Mlynski, A. Radeloff, K. Rak, S. P. Schraven, and R. Hagen. 2016. '[Direct Drive Simulation - Sound-Simulation of the Vibrant Soundbridge(R)]', *Laryngorhinootologie*, 95: 336-42.

Kaulitz, S., W. Grossmann, J. Steinbach, S. Hackenberg, R. Mlynski, K. Rak, S. P. Schraven, and R. Hagen. 2020. 'Direct Drive Simulation-Preoperative Sound Simulation of "Vibroplasty-Hearing" in Patients With Mixed Hearing Loss', *Otol Neurotol*.

Killion, Mead C, and Edgar Villchur. 1989. 'Comments on "Earphones in audiometry" [Zwislocki et al., J. Acoust. Soc. Am. 83, 1688–1689 (1988)]', *The Journal of the Acoustical Society of America*, 85: 1775-78.

Lehnhardt, E, and R Laszig. 2001. *Praxis der Audiometrie* (Thieme: Stuttgart).

Lenarz, T; , and G. H. Boenninghaus. 2012. *HNO* (Springer Verlag: Heidelberg).

Linder, T., C. Schlegel, N. DeMin, and S. van der Westhuizen. 2009. 'Active middle ear implants in patients undergoing subtotal petrosectomy: new application for the Vibrant Soundbridge device and its implication for lateral cranium base surgery', *Otol Neurotol*, 30: 41-7.

Michael, Paul L. 1965. 'The Pure-Tone Audiometer Standard Reference Zero Controversy', *American Association of Industrial Nurses Journal*, 13: 7-10.

Mlynski, R., E. Dalhoff, A. Heyd, D. Wildenstein, R. Hagen, A. W. Gummer, and S. P. Schraven. 2015. 'Reinforced active middle ear implant fixation in incus vibroplasty', *Ear Hear*, 36: 72-81.

Mlynski, R., E. Dalhoff, A. Heyd, D. Wildenstein, K. Rak, A. Radeloff, R. Hagen, A. W. Gummer, and S. P. Schraven. 2015. 'Standardized Active Middle-Ear Implant Coupling to the Short Incus Process', *Otol Neurotol*, 36: 1390-8.

Møller, A.R. 2006. *Hearing: Anatomy, Physiology, and Disorders of the Auditory System* (Academic Press).

Muller, M., R. Salcher, T. Lenarz, and H. Maier. 2017. 'The Hannover Coupler: Controlled Static Prestress in Round Window Stimulation With the Floating Mass Transducer', *Otol Neurotol*, 38: 1186-92.

Probst, R., G. Grevers, H. Iro, and F. Rosanowski. 2008. *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde* (Thieme).

Radeloff, A., W. Shehata-Dieler, K. Rak, A. Scherzed, B. Tolsdorff, R. Hagen, J. Mueller, and R. Mlynski. 2011. 'Intraoperative monitoring of active middle ear implant function in patients with normal and pathologic middle ears', *Otol Neurotol*, 32: 104-7.

Reiß, M. 2009. *Facharztwissen HNO-Heilkunde: Differenzierte Diagnostik und Therapie* (Springer).

Scherer, L. 2017. 'BERA- und ASSR-Messungen über Luft und Knochenleitung', Julius-Maximilians-Universität Würzburg.

Schraven, S. P., W. Gromann, K. Rak, W. Shehata-Dieler, R. Hagen, and R. Mlynski. 2016. 'Long-term Stability of the Active Middle-ear Implant with Floating-mass Transducer Technology: A Single-center Study', *Otol Neurotol*, 37: 252-66.

Schraven, Sebastian P, Kristen Rak, Mario Cebulla, Andreas Radeloff, Wilma Grossmann, Rudolf Hagen, and Robert Mlynski. 2018. 'Surgical Impact of Coupling an Active Middle Ear Implant to Short Incus Process', *Otology & Neurotology*, 39: 688-92.

Schulze, A., and T. Zahnert. 2014. '[Differential diagnosis of hearing disorders]', *Laryngorhinootologie*, 93: 689-715.

Streitberger, C., M. Perotti, M. A. Beltrame, and N. Giarbini. 2009. 'Vibrant Soundbridge for hearing restoration after chronic ear surgery', *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)*, 130: 83-8.

Strenger, G.T. 2009. 'Laservibrometrische Schwingungsmessungen am „Floating Mass Transducer“ des teilimplantierbaren Mittelohrhörgerätes „Vibrant Soundbridge“', Julius-Maximilians-Universität Würzburg.

Strutz, J., W. Mann, and O. Arndt. 2010. *Praxis der HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie* (Thieme).

Tolsdorff, P. 1980. *Iontophorese - Lokalanästhesie an Gehörgang und Trommelfell*.

Trepel, M. 2004. *Neuroanatomie; Struktur und Funktion* (Elsevier GmbH: München).

Van der Drift, JFC, MP Brocaar, and GA Van Zanten. 1987. 'The Relation between the Pure-Tone Audiogram and the Click Auditory Brainstem Response Threshold in Cochlear Hearing Loss: Relation entre l'audiogramme et le seuil des réponses évoquées du tronc cérébral au clic dans les surdités de perception', *Audiology*, 26: 1-10.

Venail, F., J. P. Lavieille, R. Meller, A. Deveze, L. Tardivet, and J. Magnan. 2007. 'New perspectives for middle ear implants: first results in otosclerosis with mixed hearing loss', *Laryngoscope*, 117: 552-5.

Ventry, Iram, Joseph B Chaiklin, and William F Boyle. 1961. 'Collapse of the ear canal during audiometry', *Archives of Otolaryngology*, 73: 727-31.

Verhaegen, V. J., J. J. Mulder, J. F. Noten, B. M. Luijten, C. W. Cremers, and A. F. Snik. 2010. 'Intraoperative auditory steady state response measurements during Vibrant Soundbridge middle ear implantation in patients with mixed hearing loss: preliminary results', *Otol Neurotol*, 31: 1365-8.

von Gablenz, P., E. Hoffmann, and I. Holube. 2017. 'Prävalenz von Schwerhörigkeit in Nord- und Süddeutschland', *HNO*, 65: 663-70.

Voss, Susan E, John J Rosowski, Saumil N Merchant, Aaron R Thornton, Christopher A Shera, and William T Peake. 2000. 'Middle ear pathology can affect the ear canal sound pressure generated by audiologic earphones', *Ear and hearing*, 21: 265-74.

Wagner, F., I. Todt, J. Wagner, and A. Ernst. 2010. 'Indications and candidacy for active middle ear implants', *Adv Otorhinolaryngol*, 69: 20-6.

Wagner, von F., I. Todt, and A. Ernst. 2009. 'Neue Indikationen für die Vibrant Soundbridge', *HNO kompakt*, 17. Jahrgang: 1-6.

Wilson, R. H.; , and R. H Margolis. 1983. 'Measurements of auditory thresholds for speech stimuli.' in DF; Konkle and WF; Rintelmann (eds.), *Principles of Speech Audiometry* (University Press: Baltimore).

Zenner, H.P. . 1994. *Physiologische und biochemische Grundlagen des normalen und des gestörten Gehörs in Oto-Rhino-Laryngologie in Klinik und Praxis* (Thieme: Stuttgart).

10. Danksagung

Mein ganz besonderer Dank gilt Herrn Dr. med. Stefan Kaulitz, für die Überlassung des Themas, die kontinuierliche wissenschaftliche Anleitung und für seine Geduld während der Entstehung dieser Dissertation.

Recht herzlich bedanke ich mich bei Herrn Prof. Dr.-Ing. M. Cebulla für seine tatkräftige Unterstützung bei der Daten- Auswertung und für die Hilfe bei der Fertigstellung dieser Arbeit.

Herrn Prof. Dr. med. Nils Lowen danke ich für die Übernahme des Korreferates und die schnelle Korrektur.

Bei Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. Rudolf Hagen möchte ich mich für die Möglichkeit, die Untersuchungen an der Würzburger HNO-Klinik durchzuführen, bedanken.

Bei meiner Familie bedanke ich mich für die Motivationshilfen während der Entstehung dieser Dissertation.

Nicht zuletzt danke ich allen Probanden für ihre freiwillige Teilnahme an den Untersuchungen, und allen, die mich immer wieder während dieser Arbeit ermutigten und mir zur Seite standen.

11. Lebenslauf

Persönliche Daten

Name:	Basel Hallak
Geburtsdatum:	30.10.1985
Staatsangehörigkeit	kanadisch

Beruflicher Werdegang

01/2021 – dato	Leitender Oberarzt Klinik für Hals-, Nasen-, und Ohrenkrankheiten, Kepler Universitätsklinikum Linz, Österreich
05/2019 – 01/2021	Oberarzt Klinik für Hals-, Nasen-, und Ohrenkrankheiten, Kepler Universitätsklinikum Linz, Österreich
01/2018 – 04/2019	Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, und Ohrenkrankheiten, plastische und ästhetische Operationen, Universitätsklinikum Würzburg, Würzburg
02/2017 – 01/2018	Assistenzarzt-Weiterbildung Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, und Ohrenkrankheiten, plastische und ästhetische Operationen, Universitätsklinikum Würzburg, Würzburg
12/2012 – 01/2017	Assistenzarzt-Weiterbildung Hals-Nasen-Ohren-Klinik Westpfalzlinikum, Kaiserslautern
02/2012 – 11/2012	Assistenzarzt-Weiterbildung Allgemeinchirurgie im evangelischen Krankenhaus, Saarbrücken
02/2010 – 02/2011	Praktisches Jahr Caritasklinik, Saarbrücken Einsatzschwerpunkte: <ul style="list-style-type: none">• Schwerpunkte in der inneren Medizin• Schwerpunkte in Chirurgie• Schwerpunkte in Gynäkologie

Studium

10/2004 – 10/2011	Studium der Humanmedizin Universität des Saarlandes 1. Staatsexamen 03/2007 2. Staatsexamen 10/2011
-------------------	--