



**Erfassung der intraoperativen Ankopplungseffizienz mittels  
evozierten Potentialen bei mit Mittelohrimplantat versorgten  
Patienten**

**Determining the intraoperative coupling efficiency using evoked  
potentials in middle ear implant patients**

Dissertation zur Erlangung des naturwissenschaftlichen Doktorgrades der  
Graduate School of Life Sciences,  
Julius-Maximilians-Universität Würzburg,  
Klasse: Neurowissenschaften

Vorgelegt von

Ute Geiger

aus

Aalen

Würzburg 2019



Eingereicht am: 28.11.2019

**Mitglieder des Promotionskomitees:**

Vorsitzender: Prof. Dr. Matthias Gamer

1. Betreuer: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Rudolf Hagen

2. Betreuer: Prof. Dr. Erhard Wischmeyer

3. Betreuer: Prof. Dr. Ing. Mario Cebulla

Tag des Promotionskolloquiums:

Doktorurkunden ausgehändigt am:





### **Eidesstattliche Erklärung**

Hiermit erkläre ich an Eides statt, die Dissertation 'Erfassung der intraoperativen Ankopplungseffizienz mittels evozierten Potentialen bei mit Mittelohrimplantat versorgten Patienten' eigenständig, d.h. insbesondere selbständig und ohne Hilfe eines kommerziellen Promotionsberaters angefertigt und keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet zu haben.

Ich erkläre außerdem, dass die Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits in einem anderen Prüfungsverfahren vorgelegen hat.

Würzburg, den 28. November 2019

Ute Geiger



# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Theoretische Grundlagen</b>	<b>5</b>
2.1	Das Hörorgan . . . . .	5
2.2	Schwerhörigkeit . . . . .	8
2.2.1	Schalleitungsschwerhörigkeit . . . . .	8
2.2.2	Schallempfindungsschwerhörigkeit . . . . .	8
2.2.3	Kombinierte Schwerhörigkeit . . . . .	9
2.2.4	Grad der Schwerhörigkeit . . . . .	9
2.3	Audiologische Testverfahren . . . . .	10
2.3.1	Stimmgabeltests . . . . .	10
2.3.2	Tonaudiometrie . . . . .	12
2.3.3	Sprachaudiometrie . . . . .	15
2.3.4	Tympanometrie . . . . .	16
2.3.5	Stapediusreflex . . . . .	17
2.3.6	Otoakustische Emissionen . . . . .	17
2.3.7	Auditorisch evozierte Potentiale . . . . .	18
2.4	BERA/ASSR . . . . .	23
2.4.1	BERA . . . . .	23
2.4.2	Aufnahmeparameter einer Standard-BERA . . . . .	24
2.4.3	Chirp-Reize . . . . .	25
2.4.4	ASSR . . . . .	26
2.5	Aktuelle Mittelohrimplantate . . . . .	26
2.5.1	Vibrant Soundbridge <sup>®</sup> . . . . .	27
2.5.2	Carina <sup>®</sup> -System . . . . .	32
<b>3</b>	<b>Methoden</b>	<b>39</b>
3.1	Intraoperative Messungen über die VSB . . . . .	39
3.1.1	Messaufbau . . . . .	39
3.1.2	Einstellungen des Audioprozessors und miniTEK . . . . .	40

3.1.3	Einstellungen der BERA-Anlage . . . . .	42
3.1.4	Stimuli . . . . .	42
3.1.5	Patientenkollektiv . . . . .	43
3.1.6	Messablauf . . . . .	43
3.2	Methoden Carina <sup>®</sup> -System . . . . .	44
3.2.1	Messaufbau . . . . .	44
3.2.2	Abschätzung des Stimuluspegels . . . . .	45
3.2.3	Stimuli . . . . .	46
3.2.4	Patientenkollektiv . . . . .	47
3.2.5	Messablauf . . . . .	47
3.3	Datenanalyse . . . . .	47
<b>4</b>	<b>Voruntersuchungen mit der Vibrant Soundbridge<sup>®</sup></b>	<b>49</b>
4.1	Subjektive Kalibrierung . . . . .	49
4.2	Abschätzung des Stimuluspegels . . . . .	50
4.3	Optimierung des akustischen Stimulus . . . . .	52
4.4	Überprüfung der optimierten VSB-Stimuli über den Messaufbau . . . . .	53
4.5	Vergleich des VSB-CE-Chirps mit dem Standard-CE-Chirps bei intraoperativen BERA-Messungen . . . . .	54
4.6	Untersuchungen zum Zeitversatz über die VSB-Stimulationskette . . . . .	55
<b>5</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>59</b>
5.1	Vibrant Soundbridge <sup>®</sup> . . . . .	59
5.1.1	Präoperative Ton- und Sprachaudiometrie . . . . .	59
5.1.2	Intraoperative BERA . . . . .	61
5.1.3	Postoperatives Vibrogramm im Vergleich zur präoperativen Knochenleitungshörschwelle . . . . .	64
5.1.4	Postoperative Sprachaudiometrie . . . . .	66
5.1.5	Voruntersuchungen zur ASSR-Messungen . . . . .	69
5.1.6	Intraoperative ASSR über VSB beim Kind . . . . .	74
5.2	Carina <sup>®</sup> -System . . . . .	78
5.2.1	Präoperative Tonaudiometrie . . . . .	78
5.2.2	OC-Direkt im Vergleich zur Knochenleitungshörschwelle . . . . .	79
5.2.3	Intraoperative BERA im Vergleich zur Knochenleitung und dem OC-Direct . . . . .	80
5.2.4	Prä- und postoperative Sprachaudiometrie . . . . .	81

<b>6</b>	<b>Diskussion</b>	<b>83</b>
6.1	Vibrant Soundbridge <sup>®</sup> . . . . .	83
6.1.1	Intraoperative BERA . . . . .	83
6.1.2	Postoperatives Vibrogramm . . . . .	85
6.1.3	Vergleich zwischen präoperativer Knochenleitung, intraoperativer BERA und postoperativem Vibrogramm . . . . .	85
6.1.4	Sprachaudiometrische Daten . . . . .	86
6.2	Carina <sup>®</sup> -System . . . . .	87
6.2.1	Intraoperative BERA . . . . .	87
6.2.2	Postoperatives OC-Direct . . . . .	88
6.2.3	Vergleich zwischen präoperativer Knochenleitung, intraoperativer BERA und postoperativem OC-Direct . . . . .	88
6.2.4	Sprachaudiometrische Daten . . . . .	88
6.3	Gesamtdiskussion der intraoperativen BERA über die VSB und das Carina <sup>®</sup> - System . . . . .	89
<b>7</b>	<b>Ausblick</b>	<b>91</b>
	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>91</b>
<b>8</b>	<b>Anhang</b>	<b>101</b>
8.1	Publikationsliste . . . . .	101
8.2	Danksagung . . . . .	102



# Abbildungsverzeichnis

2.1	Das Ohr . . . . .	5
2.2	Hörbahn . . . . .	7
2.3	Weber Test . . . . .	11
2.4	Rinne Test . . . . .	11
2.5	Tonaudiogrammformular . . . . .	13
2.6	Sprachaudiogrammformular . . . . .	16
2.7	Latenzen der auditorisch evozierten Potentiale . . . . .	19
2.8	Chirp Stimuli . . . . .	25
2.9	VSB . . . . .	27
2.10	Indikation VSB . . . . .	28
2.11	VSB mit VORP503 . . . . .	29
2.12	Samba <sup>®</sup> Audioprozessor . . . . .	30
2.13	Coupler der VSB . . . . .	31
2.14	Carina <sup>®</sup> Implantat . . . . .	32
2.15	Indikation des Carina <sup>®</sup> . . . . .	33
2.16	Carina <sup>®</sup> Implantat . . . . .	33
2.17	Wandler- und Mikrofontest des Carina <sup>®</sup> -Systems . . . . .	35
2.18	BAP2 Audioprozessor . . . . .	36
2.19	Ankopplung des Carina <sup>®</sup> . . . . .	37
2.20	Aktuatoraufsätze für das Carina <sup>®</sup> . . . . .	38
3.1	Versuchsaufbau bei BERA-Messungen über die VSB . . . . .	40
3.2	Einstellungen des Samba <sup>®</sup> Audioprozessors in der SYMFIT Software . . . . .	41
3.3	Versuchsaufbau bei BERA-Messungen über das Carina <sup>®</sup> -System . . . . .	45
4.1	Subjektive Kalibrierung des Messpegels über den VSB-Messaufbau . . . . .	50
4.2	Objektive Pegelkalibrierung . . . . .	51
4.3	Laufzeitunterschiede bei Stimulation über die VSB . . . . .	52
4.4	Vergleich verschiedener Stimuli mit dem 3D-Schwingungsaufnehmer . . . . .	53
4.5	Vergleich zwischen dem CE-Chirp und dem VSB-CE-Chirp . . . . .	55

4.6	Vergleich der AEP-Amplitude zwischen dem CE-Chirp und dem VSB-CE-Chirp . . . . .	56
4.7	Zeitversatz der VSB-Signalkette . . . . .	57
5.1	Präoperative Tonaudiometrie der VSB-Patienten . . . . .	60
5.2	Diskrimination des präoperativen Freiburger Einsilbertests bei 65 und 80 dB SPL der in der Studie eingeschlossenen VSB-Patienten . . . . .	60
5.3	Vergleich der Messmethoden: Knochenleitung, intraoperative BERA und Vibrogramm . . . . .	61
5.4	Vergleich zwischen BERA und Vibrogramm mit der Knochenleitungsmessung	62
5.5	Vergleich zwischen BERA-Schwellen und Vibrogramm-Schwellen aufgeschlüsselt nach verwendetem Coupler . . . . .	63
5.6	Differenz des Knochenleitungsaudiogramms und des postoperativen Vibrogramms . . . . .	64
5.7	Vibrogramme von 8 Patienten über die Zeit . . . . .	65
5.8	Freiburger Einsilber bei 65 dB SPL . . . . .	66
5.9	Freiburger Einsilber bei 80 dB SPL . . . . .	67
5.10	Freiburger Sprachtestergebnisse der 7 Patienten, die alle 5 Messzeitpunkte durchlaufen haben . . . . .	68
5.11	ASSR Voruntersuchungen über Einsteckhörer . . . . .	70
5.12	VSB Test Device . . . . .	71
5.13	ASSR Voruntersuchungen über das Abhörgerät . . . . .	72
5.14	DDS-Test . . . . .	73
5.15	ASSR Voruntersuchungen über den DDS-Test . . . . .	74
5.16	ASSR falsch positiv Ergebnisse mit VSB Implantat . . . . .	75
5.17	Intraoperative ASSR über die VSB bei einem Kind . . . . .	76
5.18	Präoperative Tonaudiometrie der Carina <sup>®</sup> -Patienten . . . . .	78
5.19	Vergleich zwischen der präoperativen Knochenleitung und dem postoperativen OC-Direct . . . . .	79
5.20	Intraoperative BERA im Vergleich zur Knochenleitung und dem OC-Direct	80
5.21	prä- und postoperative Sprachaudiometrie mit und ohne Carina <sup>®</sup> -System .	82



# Tabellenverzeichnis

2.1	Grad der Schwerhörigkeit nach WHO . . . . .	9
2.2	Auswertung des Stimmgabeltests . . . . .	12
2.3	Überblick der AEPs . . . . .	20
2.4	Wellen der BERA . . . . .	24
3.1	Verwendete Coupler . . . . .	43
4.1	Subjektive Kalibrierung des Messpegels über den VSB-Messaufbau bei einem Patienten, durch Messung der Knochenleitungshörschwelle, der Hörschwelle im Freifeld sowie der Hörschwelle über VSB und miniTEK . . . . .	50
5.1	Ergebnisse der bivariaten Korrelation nach Pearson zwischen intraoperativer BERA und postoperativem Vibrogramm für die einzelnen Coupler . . . . .	63
5.2	Bivariate Korrelation nach Pearson (zweiseitig) zwischen präoperativer Knochenleitung und postoperativem Vibrogramm . . . . .	65
5.3	Ergebnisse der ANOVAs für die 4 verschiedenen Vibrogrammfrequenzen, welche an den 5 Zeitpunkten (zum Zeitpunkt der Erstanpassung sowie 3, 6, 12 und 24 Monate nach Erstanpassung) gemessen wurden . . . . .	66
5.4	ANOVA Freiburger Einsilber bei 65 dB SPL der 5 Messzeitpunkte (Präoperativ, zum Zeitpunkt der Erstanpassung sowie 3, 6, 12 und 24 Monate nach Erstanpassung) . . . . .	67
5.5	ANOVA Freiburger Einsilber bei 80 dB SPL der 5 Messzeitpunkte (Präoperativ, zum Zeitpunkt der Erstanpassung sowie 3, 6, 12 und 24 Monate nach Erstanpassung) . . . . .	68
5.6	Voruntersuchungen ASSR . . . . .	71
5.7	Intraoperative ASSR über VSB bei einem Kind . . . . .	77
5.8	Ergebnisse der zweiseitigen bivariaten Korrelation nach Pearson zwischen präoperativer Knochenleitung und postoperativem OC-Direct gemessen bei 500 Hz, 1 kHz, 2kHz und 4 kHz . . . . .	80
5.9	Ergebnisse der ANOVAs der drei Messmethoden . . . . .	81

# Glossary

Abkürzung	Erklärung
ABI	Auditory Brainstem Implant (Hirnstammimplantat)
ABR	Auditory Brainstem Response (Hirnstammantwort)
AEP	Auditorisch Evozierte Potentiale
ASSR	Auditory Steady State Responses
APHAB	Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit
ANOVA	ANalysis Of VAriance
BAP	Button Audioprocessor
BERA	Brainstem Evoked Response Audiometry (Hirnstammaudiometrie)
CAP	Compound Action Potential
CERA	Cortical Evoked Response Audiometry
CI	Cochlea Implantat
CE	Kennzeichen Communauté Européenne
CM	Cochlear Microphonics
CNV	Contingent Negative Variation
DDS	Direct Drive Stimulation
DACI	Direct Acoustic Cochlear Implant
DPOAE	Distortionsprodukt otoakustische Emissionen
ECochG	Elektrocochleografie
EEG	Elektroencephalographie
EKP	Ereignis Korrelierte Potentiale
FAEP	Frühe Auditorisch Evozierte Potentiale
FDA	Food and Drug Administration
FFT	Fast Fourier Transformation
FMT	Floating-Mass-Transducer
HL	Hearing Level
ISI	Inter-Simulus Intervall
LDV	Laser-Doppler-Vibrometer
KL	Knochenleitung
LL	Luftleitung

Abkürzung	Erklärung
LP-Coupler	Long-Process-Coupler
MAEP	Mittlere Auditorisch Evozierte Potentiale
MEG	Magnetenzephalographie
MET	Middle Ear Transducer (Implantatname)
MLRA	Middle Latency Response Audiometry
MPO	Maximum Power Output (Ausgangsbegrenzung)
NB	Narrow-Band (Schmalband)
OAE	Otoakustische Emissionen
OW-Coupler	Oval-Window-Coupler
PTA4	Pure Tone Average 4 (mittlerer Hörverlust bei 4 Frequenzen)
SAEP	Späte Auditorisch Evozierte Potentiale
SESH	Schallempfindungsschwerhörigkeit
SFAEP	Sehr Frühe Auditorisch Evozierte Potentiale
SH	Schwerhörigkeit
SLSH	Schalleitungsschwerhörigkeit
SNR	Signal-to-Noise Ratio (Signalrauschabstand)
SP-Coupler	Short-Process-Coupler
SPL	Sound Pressure Level (Schalldruckpegel)
SSAEP	Sehr Späte Auditorisch Evozierte Potentiale
RETSPL	Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level
RW-Coupler	Round-Window-Coupler
RWS-Coupler	Round-Window-Soft-Coupler
TEOAR	Transistorisch Evozierte Otoakustische Emissionen
VORP	Vibrating Ossicular Prosthesis
VSB	Vibrant Soundbridge <sup>®</sup>
USB	Universal Serial Bus
WHO	World Health Organisation (Weltgesundheitsorganisation)

# Zusammenfassung

Patienten mit leicht bis hochgradigen Schalleitungs-, Schallempfindungs- und kombinierten Schwerhörigkeiten werden routinemäßig nach erfolglosem Hörerätetrageversuch mit aktiven Mittelohrimplantaten versorgt. Aktive Mittelohrimplantate können an verschiedene Strukturen des Mittelohrs angekoppelt werden. Der Ort der Ankopplung ist abhängig vom Hörverlust und der individuellen Physiologie des Mittelohres. Die Hörverbesserung ist dabei stark von der Kopplungseffizienz des Implantatwandlers an die Mittelohrstruktur abhängig.

Aktuell gibt es keine zufriedenstellende Möglichkeit die Kopplungseffizienz intraoperativ zu bestimmen. Daher wird eine objektive Methode eingeführt, um intraoperativ auditive Hirnstammantworten (BERAs) bei Stimulation über das Implantat abzuleiten. Die Vibrant Soundbride<sup>®</sup> (VSB) wird dabei mit einem Drahtlosüberträger (miniTEK, Signia GmbH, Erlangen) und der Carina<sup>®</sup>-Aktuator über ein Audiokabel mit der BERA-Anlage verbunden. Die BERA-Anlage überträgt die Stimuli direkt an das Implantat, welches an die Mittelohrstruktur angekoppelt ist. Die BERA-Antworten werden bei der VSB durch einen optimierten VSB-CE-Chirp und beim Carina<sup>®</sup>-System durch den Standard CE-Chirp evoziert, beginnend bei Pegeln oberhalb der Knochenleitungshörschwelle bis unter die Registrierungsschwelle. Diese Methode kann die intraoperative Integrität des Implantats sowie die Kopplungseffizienz bestimmen, um eine Aussage über den zu erwartenden Hörerfolg treffen zu können. Darüber hinaus kann die versorgte Hörschwelle verwendet werden, um die Anpassung bei Kindern oder schwierigen Fällen zu unterstützen und um eine Hörverschlechterung über die Zeit zu erfassen.

Zusammenfassend, konnte eine Methode zur Bestimmung der intraoperativen Kopplungseffizienz während der Implantation von VSBs und Carinas<sup>®</sup> etabliert werden. Darüber hinaus werden intraoperative BERA-Daten von 30 VSB- und 10-Carina<sup>®</sup>-Patienten sowie deren Hörergebnisse gezeigt.

## Summary

Patients with mild to severe air conduction, bone conduction or combined hearing loss are treated routinely with active middle ear implants after unsuccessful hearing aid trials. Active middle ear implants are surgically coupled to different structures of the middle ear, depending on the hearing loss and the individual physiology of the middle ear. Hearing improvement is highly dependent on the coupling of the implants transducer and the middle ear structure.

Currently, there is no sufficient method to determine the coupling efficiency intraoperatively. For this application a objective method was introduced to allow intraoperatively measured auditory brainstem responses (ABRs), while stimulating the patient via the implant. For this purpose the Vibrant Soundbridge<sup>®</sup> (VSB) was coupled with a wireless streamer (miniTEK, Signia GmbH, Erlangen) or the Carina<sup>®</sup> actuator was connected via Audiocable to an ABR device. The ABR device transmits the stimuli direct to the implant, which is coupled to the middle ear structure. The ABRs are evoked by chirpsounds, using the optimized VSB-CE-Chirps (VSB) or standard CE-Chirp (Carina<sup>®</sup>) starting from levels above bone conduction thresholds to levels below threshold. These method can measure the intraoperative integrity of the implant and the coupling efficiency to avoid insufficient hearing outcomes. Furthermore, the determination of aided thresholds could be used to help fitting in children and difficult cases and could determine hearing degradation over time.

Overall, a method to determine the coupling efficiency intraoperatively during VSB and Carina<sup>®</sup> implantation surgeries could be established. Furthermore, intraoperative ABR-data from 30 VSB and 10 Carina<sup>®</sup> implantations and the outcomes of these patients are described.



# 1 Einleitung

Patienten mit einem leicht bis hochgradigen Schallleitungs-, Schallempfindungs- oder kombinierten Hörverlust können häufig, nach erfolglosem Hörgeräte-Trageversuch, mit aktiven Mittelohrimplantaten versorgt werden (Fisch et al., 2001; Todt et al., 2002; Snik and Cremers, 2004). Aktuell sind in Deutschland kommerziell drei Systeme auf dem Markt erhältlich. Die Vibrant Soundbridge<sup>®</sup> (VSB, MED-EL, Innsbruck, Österreich), das Carina<sup>®</sup>-System (Cochlear Limited, Sydney, Australien) und das MET<sup>®</sup>-Implantat (Cochlear Limited, Sydney, Australien).

Die VSB, welche 1998 mit dem EC Kennzeichen (Economic Community) in Deutschland zugelassen wurde, findet am häufigsten Einsatz. Das System wurde konzipiert, um akustische Schallsignale vibrotaktile auf eine Struktur im Mittelohr des Patienten zu übertragen (Dietz et al., 1997). Der extern getragene Audioprozessor (Samba<sup>®</sup>) wird durch einen Magneten transkutan über dem Implantat gehalten. Er enthält neben dem Magneten zwei Mikrofone, eine Batterie (ZL312), die komplette Signalverarbeitung sowie eine Spule. Die Schallsignale werden transkutan über die Spule an das Implantat übertragen. Bei den ersten Modellen der VSB war die Fixierung des FMTs nur am langen Ambossfortsatz möglich. Dazu wurde die Halterung, welche direkt am FMT angebracht war, um den langen Ambossfortsatz gekrimpt. Dies änderte sich als Colletti et al. (2006) die Ankopplung des FMTs direkt am runden Fenster mit Befestigung in der Rundfensternische durchführten. Im Laufe der letzten Jahre kamen mehrere Optionen auf den Markt, um den FMT an unterschiedlichen Strukturen im Mittelohr anzukoppeln, wie beispielsweise am kurzen Ambossfortsatz oder am ovalen Fenster (Huber et al., 2012; Mlynski et al., 2015; Schraven et al., 2016). Dadurch wurde der Einsatz der VSB bei einer Vielzahl von Vorerkrankungen im Mittelohr ermöglicht, wie beispielsweise bei Patienten mit einer Unterbrechung der Gehörknöchelchenkette durch ein Cholesteatom.

Das Carina<sup>®</sup>-System (Cochlear Limited, Sydney, Australien) ist die voll-implantierbare Weiterentwicklung des teil-implantierbaren MET Implantats (Otologics, Boulder, USA). Im Jahr 2006 erhielt das Carina<sup>®</sup> die CE-Kennzeichnung. Im Gegensatz zur VSB und dem MET sind beim Carina<sup>®</sup>-System sowohl die Mikrofoneinheit, die Signalverarbeitung

und die Stromversorgung Teil des Implantats und werden daher mit implantiert. Darüber hinaus enthält es eine Spule, worüber das Carina<sup>®</sup>-System transkutan programmiert und geladen werden kann. Falls nötig kann zusätzlich ein Audioprozessor, der Button Audio Prozessor 2 (BAP2), extern getragen werden, welcher ein Mikrofon sowie eine Batterie (ZL13) enthält. Dadurch ist es möglich, auch hochgradige Schwerhörigkeiten zu versorgen oder falls nötig ein externes Mikrofon, anstatt des implantierten Mikrofons zu verwenden. Ursprünglich wurde das Carina<sup>®</sup>-System für die Ankopplung am Ambosskopf entwickelt, allerdings wurden in den letzten Jahren erfolgreich Aktuatoraufsätze für diverse Ankopplungen im Mittelohr eingeführt. So konnten [Siegert et al. \(2007\)](#) in fünf Patienten mit kongenitaler Atresie eine Ankopplung am runden Fenster und der Stapesfußplatte nach Stapedektomie zeigen. Des Weiteren konnte bei einem Kind mit Franceschetti Syndrom erfolgreich die Ankopplung eines MET Aktuators an die Stapesfußplatte gezeigt werden ([Tringali et al., 2008](#)). Durch die Entwicklung der Aktuatoraufsätze wurde die Einsatzmöglichkeit des Carina<sup>®</sup>-Systems bei diversen Vorerkrankungen des Mittelohres erweitert.

Aktive Mittelohrimplantate werden bei Patienten mit chronischen Entzündungen des Mittelohres oder des äußeren Ohres eingesetzt, die kein konventionelles Hörgerät tragen können. Die VSB wurde ursprünglich für Patienten mit einer sensorineuralen Schwerhörigkeit entwickelt, aber nach den ersten Jahren wurde die Indikation erweitert, da gute Hörerfolge auch bei Patienten mit Schalleitungs- und kombinierten Hörverlusten berichtet wurden ([Colletti et al., 2006](#); [Beltrame et al., 2009](#); [Schraven et al., 2016](#); [Mlynski et al., 2015](#); [Huber et al., 2012](#)). Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass der Hörerfolg mit einer VSB bezogen auf das Sprachverstehen im Störgeräusch sowie auf die Klangqualität größer ausfällt als bei konventionellen Hörgeräten ([Sterkers et al., 2003](#); [Truy et al., 2008](#); [Tysome et al., 2010](#)). [Zwartenkot et al. \(2013\)](#) wiesen über die Anwendung von Fragebögen zur Lebensqualität eine signifikant höhere Langzeitzufriedenheit von Patienten bei Verwendung einer VSB im Vergleich zur vorausgehenden Versorgung mit konventionellen Hörgeräten nach. Des Weiteren müssen aktive Mittelohrimplantate im Gegensatz zu konventionellen Hörgeräten den Schalleitungsanteil der Schwerhörigkeit nicht kompensieren, sondern nur den sensorineuralen Anteil. Daher sind aktive Mittelohrimplantate neben Knochenleitungsimplantaten eine gute Option für Kinder mit kongenitalen Atresien des Ohres ([Mandalà et al., 2011](#)) oder Patienten mit persistierender Schwerhörigkeit nach Mittelohroperationen.

Auch für das Carina<sup>®</sup>-System konnte bereits in Studien gezeigt werden, dass sich das Sprachverstehen in Ruhe, im Vergleich zur präoperativen Testung ohne Hörhilfe signifikant verbessert ([Martin et al., 2009](#); [Bruschini et al., 2016](#)). Es ist bekannt, dass durch die Implantation der Mikrofoneinheit unter die Haut die Klangqualität ungünstig beein-



flusst wird, so werden beispielsweise interne Geräusch mit aufgenommen und es kann zu Rückkopplungseffekten kommen (Jenkins et al., 2007a; Bruschini et al., 2010; Lefebvre et al., 2016). Lefebvre et al. (2016) konnten zeigen, dass dies vorrangig durch die intraoperative Positionierung der Mikrofoneinheit beeinflusst wird. Aufgrund der Ergebnisse dieser Studie wird empfohlen das Mikrofon direkt auf dem Mastoid in einer posterior-inferioren Position zu befestigen. Allgemein erzielt das Carina<sup>®</sup>-System eine sehr hohe Zufriedenheit der Patienten, da durch die volle Implantation des Carina<sup>®</sup>-Systems kein externer Prozessor getragen werden muss und somit ein Tragen in allen Lebenslagen und rund um die Uhr möglich ist (Jenkins et al., 2007a; Martin et al., 2009; Bruschini et al., 2016; Lefebvre et al., 2016).

Der Hörerfolg ist vor allem bei Patienten mit Hörverlusten nahe der Indikationsgrenzen des jeweiligen Systems, stark von der Ankopplungseffizienz der Stimulators (FMT oder T2-Aktuator) anhängig. Colletti et al. (2013) zeigten signifikant bessere Hörergebnisse bei VSB-Trägern mit Rundfensterankopplung, wenn die Ankopplungseffizienz intraoperativ mittels ECochG (Elektrochochleographie) überwacht wird. Darüber hinaus kann durch intraoperative elektrophysiologische Messungen die Kopplungseffizienz, gerade bei Kindern mit Rundfensterankopplung, verbessert werden (Mandalà et al., 2011). Verhaert et al. (2015) konnten zeigen, dass sowohl durch die Optimierung der verwendeten Coupler der VSB als auch der operativen Platzierung die audiologischen Ergebnisse verbessert werden können, wobei vor allem die Kopplungseffizienz eine große Rolle zu spielen scheint.

Jenkins et al. (2007b) demonstrierten, dass es möglich ist, die Ankopplungseffizienz bei Carina<sup>®</sup>-Implantationen intraoperativ indirekt über die elektrische Aktuatorimpedanz zu messen. Diese Messung wird heutzutage vom Hersteller Cochlear als Standardmessung bei der Implantation empfohlen und ist in der Carina<sup>®</sup>-Test-Software V.3.0.1 (Cochlear Limited, Sydney, Australien) enthalten. Allerdings kann durch diese Messung keine Aussage über die Wahrnehmung des Patienten getroffen werden, da sich beispielsweise die Impedanz auch ändert, wenn der Aktuator auf die Wand der Paukenhöhle trifft. Des weiteren kann keine Aussage über die Integrität des kompletten Systems getroffen werden sowie über die auditive Wahrnehmung des Patienten. Koka et al. (2010) konnten bereits an acht Chinchillas Cochlear Microphonics (CM) über das Carina<sup>®</sup>-System mit Rundfensterankopplung ableiten. Dies ermöglichte eine elektrophysiologische Schwellenbestimmung über das Implantat, welche mit Laser-Doppler-vibrometrischen Messungen am Stapes verglichen wurden.

Zusammenfassend schlagen einige Autoren eine intraoperative Überwachung bei der Ankopplung des FMTs oder Aktuators als hilfreiches Werkzeug vor (Koka et al., 2010; Verhaegen et al., 2010; Mandalà et al., 2011; Radeloff et al., 2011; Colletti et al., 2013; Verhaert

et al., 2015).

Ziel dieser Dissertation war

1. Entwicklung einer Methode zur Bestimmung der intraoperativen Kopplungseffizienz, um Revisionsoperationen sowie einen insuffizienten Hörerfolg zu vermeiden
2. die Integrität des Implantates am Ende der Implantation zu testen
3. die Validation der Methode durch AEP-Schwellen über die VSB und das Carina<sup>®</sup>, im Vergleich zu den Verhaltensschwellen der präoperativen Knochenleitung und des postoperativen Vibrogramms mit der VSB beziehungsweise OC-Directs bei dem Carina<sup>®</sup>-System

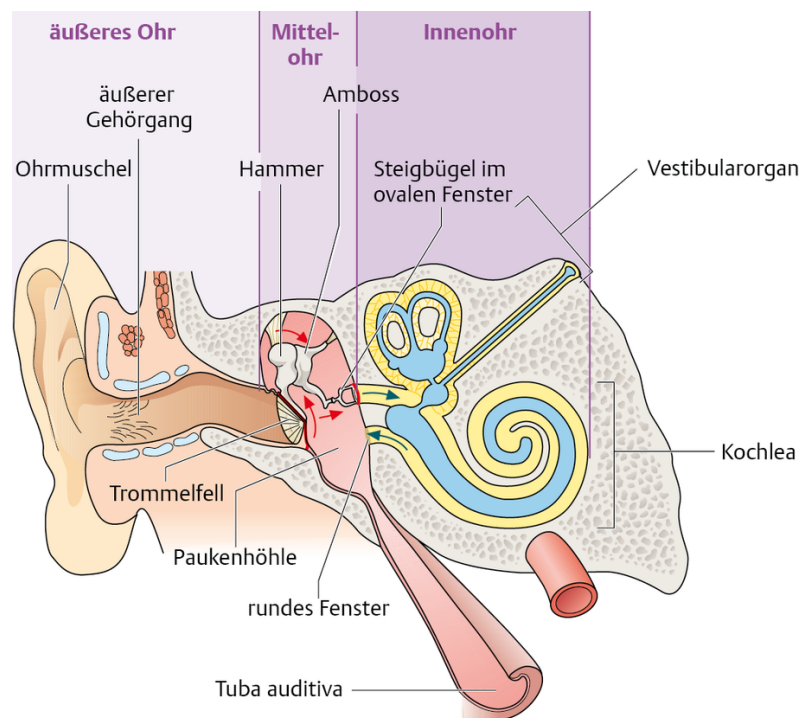
Darüber hinaus wurde der klinische Hörerfolg der Patienten mit Sprachtests evaluiert.

## 2 Theoretische Grundlagen

Im folgenden Kapitel werden die theoretischen Grundlagen der in der Dissertation behandelten Themen genauer erläutert. Im Anschluss daran werden ab Seite 39 die Methoden beschrieben.

### 2.1 Das Hörorgan

Das Hörorgan, in dem die auditive Wahrnehmung erfolgt, zählt zu den sechs menschlichen Sinnesorganen. Zum Ohr gehört auch das Gleichgewichtsorgan (Vestibulum), welches im weiteren nicht näher betrachtet wird. Das Hörsystem besteht in der Peripherie aus dem Außen-, Mittel- und Innenohr (siehe Abb. 2.1).



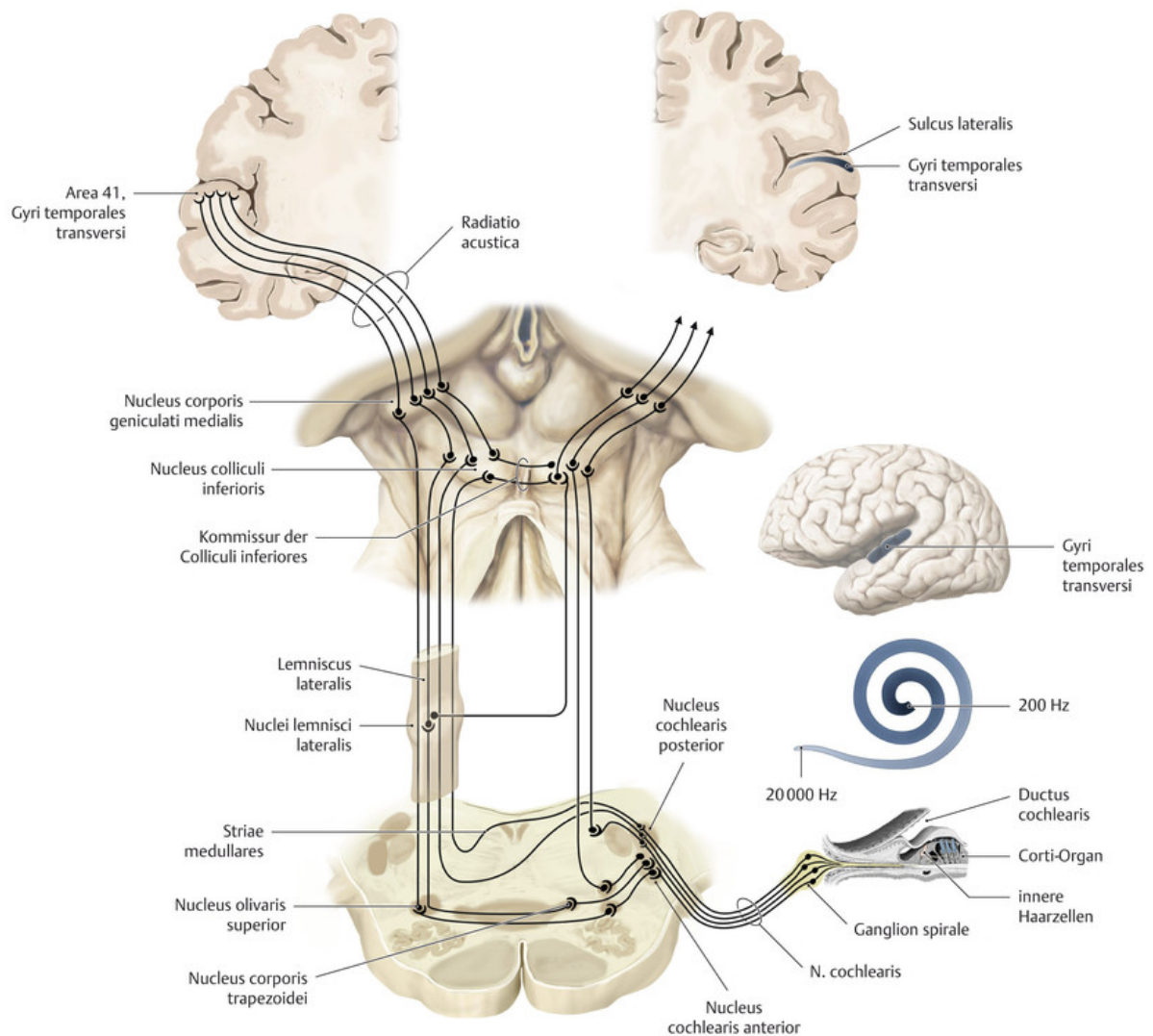
**Abb. 2.1:** Das Hörorgan mit Unterteilung in äußeres Ohr, Mittelohr und Innenohr. Bildquelle: ©Frings S (2016)

Das Außenohr besteht aus der Ohrmuschel, welche den Schall trichterförmig bündelt und in den äußeren Gehörgang weiterleitet. Der äußere Gehörgang (Meatus acusticus externus) leitet den Schall zum Trommelfell weiter und besteht aus einem knorpeligen und knöchernen Teil.

Das Mittelohr wird durch das Trommelfell (Membrana tympani) vom äußeren Ohr (Auricula) abgetrennt und enthält die Gehörknöchelchen. Am Trommelfell wird der Luftschall in Schwingungen umgewandelt und über Hammer (Malleus), Amboss (Incus) und Steigbügel (Stapes) an das Innenohr weitergeleitet. Durch die eustachische Röhre (Tuba auditiva) wird die Belüftung des Mittelohres sichergestellt.

Das Innenohr wird aufgrund der Form auch als Hörschnecke (Cochlea) bezeichnet und liegt im Felsenbein, welches Teil des Schläfenbeins ist. Die Hörschnecke hat 2,5 Windungen, ist circa 30 mm lang (Lehnhardt, 2009) und besteht aus 3 Kammern, welche Endo- und Perilymphe enthalten. In der mittleren Kammer, der Scala media, befindet sich das Cortiorgan, welches nach seinem Entdecker Alfonso Corti benannt wurde. Darin befinden sich auf der Basilarmembran entlang der 2,5 Windungen 3 Reihen äußerer Haarsinneszellen und eine Reihe innerer Haarsinneszellen. Durch Schallsignale wird eine aktive Wanderwelle auf der Basilarmembran ausgelöst, was eine Auslenkung der Stereozilien der inneren Haarsinneszellen zur Folge hat. Dadurch ändert sich die Kalium- und Natriumkonzentration in der Zelle und es wird ein Aktionspotential an der nachgeschalteten Nervenfasern ausgelöst, wodurch Nervenimpulse an den Hörnerv (Nervus acusticus) weitergeleitet werden.

Treffen nun Schallsignale auf die Ohrmuschel, werden diese gebündelt und durch den äußeren Gehörgang an das Trommelfell weitergeleitet. Vom Trommelfell werden die Schwingungen über Hammer, Amboss und Steigbügel auf das Innenohr übertragen. Dies geschieht durch die Verbindung zwischen Steigbügelfußplatte und dem ovalen Fenster, welches als Eingang der Cochlea dient. In der Cochlea werden die Schwingungen auf die enthaltene Flüssigkeit übertragen und es wird eine Wanderwelle ausgelöst. Aufgrund der Schwingungseigenschaften des Innenohres bildet die Wanderwelle je nach Frequenz ein Maximum an unterschiedlichen Orten aus. Übersteigt die Auslenkung der Flüssigkeit am Maximum einen Schwellwert, so werden die Stereozilien der Haarsinneszellen ausgelenkt und Aktionspotentiale ausgelöst und weitergeleitet. Die anschließende Wahrnehmung der Schallsignale erfolgt in der zentralen Hörbahn (siehe Abb. 2.2 auf Seite 7). Diese umfasst alle Strukturen des zentralen Nervensystems, die an der Reizweiterleitung bis hin zur Sinneswahrnehmung, dem bewussten Hören, beteiligt sind (Boenninghaus and Lenarz, 2006). Die Hörbahn kann in einen afferenten und einen efferenten Anteil unterteilt werden. Die Afferenz beginnt bei den inneren Haarsinneszellen, welche Impulse über den Hörnerv an



**Abb. 2.2:** Darstellung der Hörbahn des linken Ohres, beginnend bei den inneren Haarsinneszellen im Corti Organ bis hin zum auditorischen Kortex. Bildquelle: ©Schünke et al. (2015)

die dorsalen und ventralen Cochleariskerne weiterleiten. Von dort aus kreuzen die Impulse zum Colliculus inferior der anderen Seite oder werden an die obere Olive der selben Seite weitergeleitet. Die obere Olive ist die Umschaltstation, bei der erstmalig die Signale des rechten und linken Ohres zusammenlaufen. Von dort aus gelangen die Signale über den Colliculus inferior und das Corpus geniculatum mediale an den primären und sekundären auditorischen Kortex (Boenninghaus and Lenarz, 2006).

Der efferente Anteil der Hörbahn steuert vom Kortex aus die äußeren Haarsinneszellen und somit den sensorischen Input. In der efferenten Hörbahn erfolgt die Anpassung des peripheren Hörsystems an die jeweilige Hörsituation, so wird beispielsweise der Stapediusreflex ausgelöst (siehe Kapitel 2.3.5 auf Seite 17).

## 2.2 Schwerhörigkeit

Schwerhörigkeiten werden vorrangig nach ihrer Entstehung in Schalleitungs- (SLSH), Schallempfindungsschwerhörigkeiten (SESH) und kombinierte Schwerhörigkeiten unterschieden. Die Unterscheidung kann mittels Stimmgabeltest (siehe Kapitel 2.3.1 auf Seite 10) erfolgen oder zur genaueren Betrachtung durch eine Messung des Tonaudiogramms (siehe Kapitel 2.3.2 auf Seite 12) oder einen Vergleich zwischen einer Knochenleitungs-BERA/ASSR und einer Luftleitungs-BERA/ASSR (siehe Kapitel 2.4 auf Seite 23).

### 2.2.1 Schalleitungsschwerhörigkeit

Bei einer Schalleitungsschwerhörigkeit zeigt sich im Tonaudiogramm eine Separation zwischen der Luftleitungshörschwelle und der Knochenleitungshörschwelle. Bei einer Schalleitungsschwerhörigkeit liegt die Ursache im äußeren Ohr oder im Mittelohr, daher ist die Knochenleitungsmessung, welche durch direkte Anregung der Cochlea über Knochen-schall erfolgt, unbeeinflusst. Somit werden für die Wahrnehmung über die Luftleitung höhere Pegel benötigt als über die Knochenleitung, dies wird Airbone Gap oder Schalleitungsanteil genannt. Gründe für eine Schalleitungsschwerhörigkeit können beispielsweise eine Perforation des Trommelfells, ein blockierter Gehörgang oder ein Defekt an der Gehörknöchelchenkette sein.

### 2.2.2 Schallempfindungsschwerhörigkeit

Bei einer Schallempfindungsschwerhörigkeit ist die Knochenleitungs- und die Luftleitungshörschwelle zu höheren Pegeln verschoben, wobei die Knochenleitungs- und Luftleitungshörschwelle annähernd den gleichen Pegel aufwies. Liegen die Luftleitungsschwelle und die Knochenleitungsschwelle aufeinander, ist entweder eine Normalhörigkeit oder eine Schallempfindungsschwerhörigkeit vorhanden. Schallempfindungsschwerhörigkeiten können aufgrund der Ursache beziehungsweise des Entstehungsortes unterteilt werden. Die sensorische Schwerhörigkeit wird durch einen Schaden im Innenohr verursacht, meist durch den Verlust der Haarsinneszellen im Cortiorgan, und wird daher auch als cochleäre Schwerhörigkeit bezeichnet. Bei dieser Art der Schwerhörigkeit weisen die Patienten ein sogenanntes Recruitment auf, dies bedeutet einen überproportional starken Zuwachs der Lautheitsempfindung (Boeninghaus and Lenarz, 2006). Typische Beispiele für eine sensorische Schwerhörigkeit sind das Lärmtrauma (direkte Schädigung der äußeren Haar-

sinneszellen) oder das Absterben der Haarsinneszellen durch ototoxische Medikamente. Liegt die Ursache auf einer höheren Ebene der Hörbahn, so wird diese als neurale Schwerhörigkeit bezeichnet. Dabei liegt die Schwerhörigkeit retrocochleär, das heißt hinter der Cochlea, dies ist beispielsweise bei einem Akustikusneurinom (Tumor am Hörnerv) der Fall.

### 2.2.3 Kombinierte Schwerhörigkeit

Liegen Luft- und Knochenleitungsschwelle nicht aufeinander, so ist entweder eine reine Schalleitungsschwerhörigkeit vorhanden oder eine kombinierte Schwerhörigkeit. Bei einer kombinierten Schwerhörigkeit ist daher immer ein Airbone Gap (Abstand zwischen Luft- und Knochenleitungsmessung) vorhanden. Gründe für eine kombinierte Schwerhörigkeit können beispielsweise Fehlbildungen sein, welche das Mittel- und Innenohr betreffen, aber häufig ist eine Kombination aus einer Schalleitungsschwerhörigkeit (bspw. ein Defekt im Trommelfell) und einer Schallempfindungsschwerhörigkeit (bspw. eine Altersschwerhörigkeit (Presbyakusis), welche durch das Absterben der äußeren Haarsinneszellen beginnend in den hohen Frequenzen charakterisiert ist) die Ursache.

### 2.2.4 Grad der Schwerhörigkeit

Schwerhörigkeiten werden nach der WHO (World Health Organisation, Weltgesundheitsorganisation) in Schweregrade eingeteilt (siehe Tabelle 2.1). Die PTA4 (Pure Tone Ave-

**Tabelle 2.1:** Grad der Schwerhörigkeit nach WHO

Einteilung	Schweregrad	PTA4 Bereich
WHO 0	keine Schwerhörigkeit	0 bis 25 dB HL
WHO 1	leichte Schwerhörigkeit	26 bis 40 dB HL
WHO 2	mittelgradige Schwerhörigkeit	41 bis 60 dB HL
WHO 3	hochgradige Schwerhörigkeit	61 bis 80 dB HL
WHO 4	an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit oder Taubheit	über 81 dB HL

rage, gemitteltetes Tonaudiogramm für 4 Frequenzen) ist der mittlere Hörverlust der Frequenzen 500 Hz, 1, 2 und 4 kHz. Des Weiteren ist eine Gehörlosigkeit von einer Taubheit zu unterscheiden. Als gehörlos werden Menschen bezeichnet, die taub zur Welt kommen oder vor dem Erlernen von Sprache ertauben, wohingegen Taubheit im Lauf eine Lebens beziehungsweise nach dem Spracherwerb erworben wird.

## 2.3 Audiologische Testverfahren

Im Folgenden werden die als Standard verwendeten audiometrischen Testverfahren beschrieben, welche in subjektive und objektive Verfahren unterteilt werden. Subjektive Testverfahren sind beispielsweise die Stimmgabeltests sowie das Ton- und Sprachaudiogramm und verlangen die aktive Mitarbeit des Patienten. Zu den objektiven Testverfahren, welche keine aktive Mitarbeit des Patienten verlangen, gehört die Tympanometrie, die Stapediusreflexmessung, die Registrierung otoakustischer Emissionen und auditorisch evozierter Potentiale.

Die audiometrischen Tests sollen Aussagen über den Schweregrad, die Art, den Ort und die Ursache einer Schwerhörigkeit liefern oder eine Normalhörigkeit nachweisen.

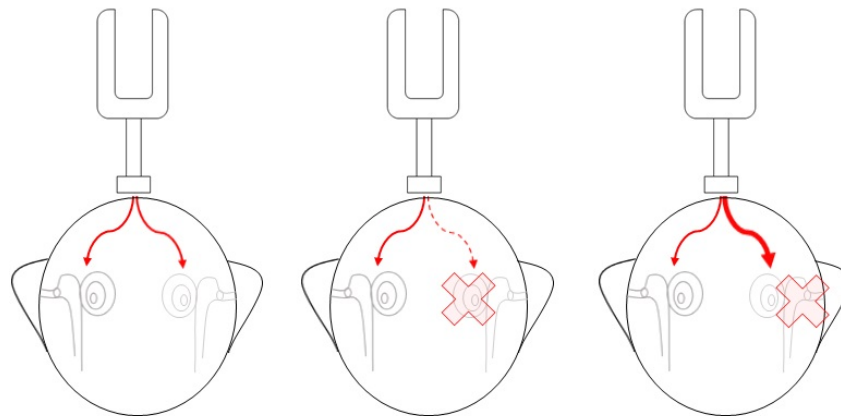
### 2.3.1 Stimmgabeltests

Zur ohrenärztlichen Untersuchung gehört neben der Anamnese und der Otoskopie auch die Durchführung der Stimmgabeltests. Zu den Stimmgabeltests gehören der Weber- und der Rinne-Test. Die Durchführung erfolgt meist mittels einer  $a^1$ -Stimmgabel, welche eine Grundfrequenz von 440 Hz aufweist. Die Stimmgabeltests ermöglichen als orientierende Hörprüfung die Unterscheidung zwischen einer Schallleitungs- und einer Schallempfindungsschwerhörigkeit.

#### Weber-Test

Zur Durchführung des Weber Tests wird die Stimmgabel angeschlagen und auf den Scheitel gesetzt (siehe Abb. 2.3 auf Seite 11). Als Scheitel wird der Punkt, welcher auf halbem Weg zwischen beiden Mastoiden liegt bezeichnet. Die Stimmgabel versetzt den Schädelsknochen in Schwingung. Diese Schwingungen erregen sowohl die Cochlea direkt, als auch die Gehörknöchelchenkette (über das Trommelfell). Der Patient wird angewiesen wiederzugeben, ob der Ton auf beiden Ohren gleich laut gehört wird, oder - falls nicht - auf welchem Ohr der Ton lauter ist. Bei symmetrischem Hörvermögen wird der Ton der Stimmgabel auf beiden Ohren gleich laut wahrgenommen. Bei einer Schallempfindungsschwerhörigkeit rechts wird der Ton auf dem linken Ohr (dem gesunden Ohr) wahrgenommen, da die Übertragung über die Knochenleitung beeinträchtigt ist. Bei einer Schallleitungsschwerhörigkeit rechts wird der Ton auf der rechten Seite (dem kranken Ohr) wahrgenommen. Dieser Effekt kann durch die Schallabflusstheorie von Mach erklärt werden, die besagt,



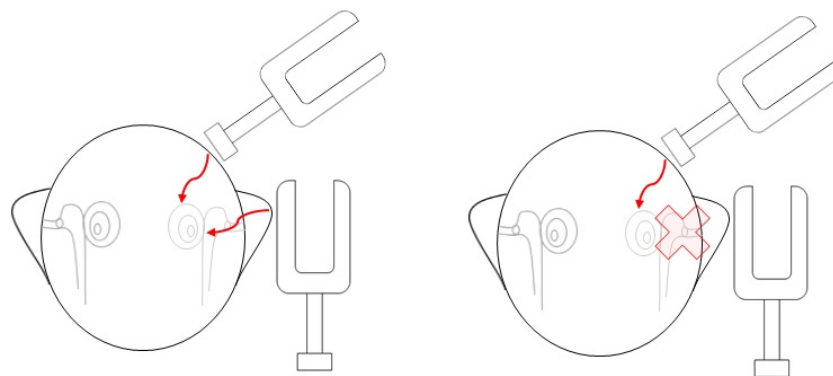


**Abb. 2.3:** Übersicht zur Durchführung des Weber-Tests; links: normalhörend, Weber mittig; Mitte: Schallempfindungsschwerhörigkeit rechts, der Weber-Test wird nach links lateralisiert; rechts: Schalleitungsschwerhörigkeit rechts, der Weber-Test wird nach rechts lateralisiert.

dass die Abstrahlung des Schalls aus dem Innenohr in Richtung Mittelohr und äußerem Gehörgang behindert ist (Boenninghaus and Lenarz, 2006).

### Rinne-Test

Auf die Durchführung des Weber Tests folgt die Stimmgabeltestung nach Rinne (siehe Abb. 2.4), um zwischen einer Schalleitungs- und Schallempfindungsschwerhörigkeit zu unterscheiden. Dabei wird die Stimmgabel auf das Mastoid gesetzt und nach Abklingen



**Abb. 2.4:** Übersicht zur Durchführung des Rinne-Tests; links: normalhörend, Rinne positiv; rechts: Schalleitungsschwerhörigkeit, Rinne negativ

des Tones vor die Ohrmuschel gehalten. Der Patient wird instruiert anzugeben, sobald der Stimmgabel-Ton nach Aufsetzen auf das Mastoid nicht mehr hörbar ist. Direkt im Anschluss wird die Stimmgabel, ohne diese neu anzuschlagen vor die Ohrmuschel gehalten

mit der Frage, ob der Ton nun wieder hörbar ist. Ist dies der Fall, liegt eine Normalhörigkeit oder Schallempfindungsschwerhörigkeit vor, da die Luftleitung besser als die Knochenleitung ist (Aufgrund von Abschwächungseffekten). Dies wird als Rinne positiv angegeben wohingegen bei nicht hören der Rinne als negativ bezeichnet wird.

### Auswertung des Weber und Rinne Tests

Betrachtet man die Ergebnisse des Weber und Rinne Tests lassen sich Aussagen über die Symmetrie des Gehörs (Weber) und die Art der Schwerhörigkeit treffen. Die Auswertung ist im Folgenden in einer Tabelle 2.2 schematisch dargestellt.

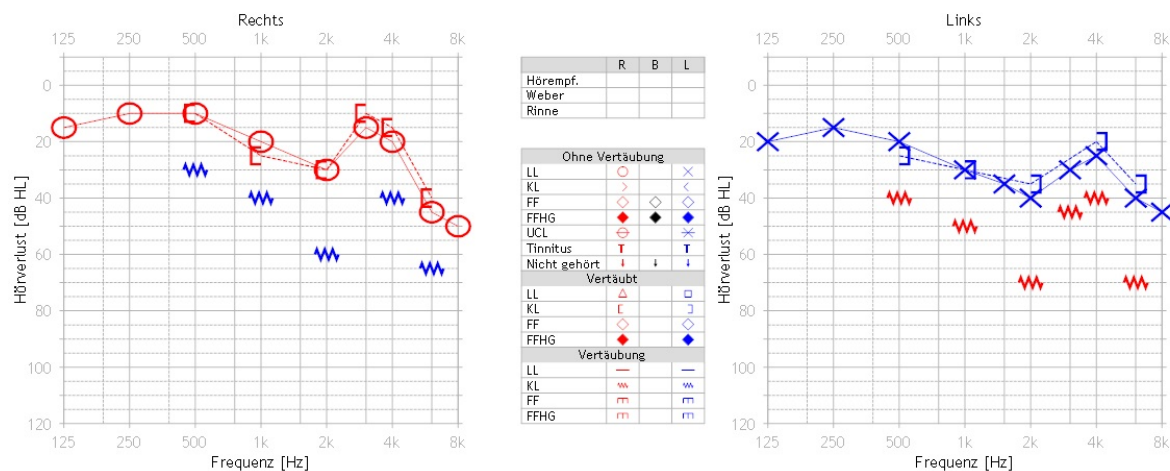
**Tabelle 2.2:** Schema zur Auswertung von Stimmgabeltests

Weber mittig	↗	Rinne positiv	→	Normalhörigkeit oder beidseitige symmetrische Schallempfindungs-SH
	↘	Rinne negativ	→	beidseitige symmetrische Schalleitungs-SH
Weber lateralisiert	↗	Rinne positiv	→	Schallempfindungs-SH auf der nicht lateralisierenden Seite
	↘	Rinne negativ	→	Schalleitungs-SH auf der lateralisierenden Seite

### 2.3.2 Tonaudiometrie

bei der Tonaudiometrie wird die Hörschwelle eines Patienten sowohl über die Schalleitung wie auch die Schallempfindung und darüber hinaus die Unbehaglichkeitsschwelle für Sinustöne bestimmt. Dabei werden beide Ohren getrennt gemessen. Bei asymmetrischen Hörverlusten wird das Gegenohr durch Darbietung von schmalbandigem Rauschen mit gleicher Mittenfrequenz wie der Testton vertäubt. Das Vertäuben erfolgt häufig durch ein mitlaufendes Rauschen, wobei der Rauschpegel in Abhängigkeit des Testtonpegels angehoben wird. Bei Wahrnehmung des Testtons auf dem Messohr wird der Rauschpegel nochmals um 10 dB HL erhöht, um die Wahrnehmung zu bestätigen. Die Ergebnisse des

Tonaudiogramms werden in das Audiogrammformular, welches in Abbildung 2.5 dargestellt ist, eingetragen.



**Abb. 2.5:** Tonaudiogrammformular; X-Achse: Frequenz in Hz; Y-Achse: Pegel in dB HL; links: KL und LL des rechten Ohrs sowie die Vertäubung des linken Ohrs; rechts: KL und LL des linken Ohrs sowie Vertäubung des rechten Ohrs; gemessen mit dem Audiometer MA55 (Maico, Berlin) und verarbeitet über ENTStatistics (Datenverarbeitungssoftware von Innoforce EST., Balzers, Liechtenstein)

Je nach Audiometer können Sinustöne mit Frequenzen zwischen 125 Hz und bis 12 kHz gemessen werden. Die Darbietung der Töne erfolgt entweder als Dauerton, in kurzen Tönen oder als Wobbeldon (frequenzmodulierter Sinuston). Wobbeltöne und kurze unterbrochene Töne kommen meist bei Patienten mit Tinnitus zum Einsatz. Die heutigen Audiometer können meist Pegel von -20 dB HL bis 120 dB HL erzeugen. Die Messung des Tonaudiogramms erfolgt in dB HL, wobei sich HL auf die Hörschwelle (Hearing Level) bezieht und somit die Hörkurve eines normalhörenden jungen Menschen als Referenz nimmt.

### Luftleitungsschwelle

Die Testung der Luftleitung erfolgt meist mit circumauralen Kopfhörern oder Einsteckhörern. Gemessen wird die Wahrnehmungsschwelle für definierte Sinustöne von 125 Hz bis 8 kHz. Die Messung der Luftleitungshörschwelle wird in der Regel auf dem subjektiv besseren Ohr begonnen. Als Startfrequenz dient der 1 kHz Ton, da mittlere Frequenzen für das menschliche Ohr meist gut wahrnehmbar sind. Die Messung wird unterhalb der Hörschwelle begonnen, meist mit einem Pegel von -10 dB HL und in 5 dB Schritten erhöht bis der Ton wahrnehmbar ist. Jede Frequenz wird mindestens zweimal getestet bis die Hörschwelle vom Patienten zweimal bei dem gleichen Pegel angegeben wurde. Nach der 1 kHz Messung erfolgt die Messung der hohen Frequenzen mit ansteigender Frequenz. Danach wird der 1

kHz Ton erneut gemessen, gefolgt von den niedrigen Frequenzen, welche mit absteigender Frequenz gemessen werden.

### **Knochenleitungsschwelle**

Die Messung der Knochenleitung erfolgt wie bei den Luftleitungsmessungen, allerdings unter Verwendung eines Knochenleitungshörers. Aufgrund der Bauart können meist nur Frequenzen zwischen 250 Hz und 6 kHz und Pegel bis 70 dB gemessen werden. Für die Messung tiefer Frequenzen müssen eventuelle Föhlschwellen beachtet werden. Diese entstehen bei tiefen Frequenzen teilweise auch bei relativ niedrigen Pegeln, da die Vibration gespürt werden kann und vom Patienten daher eine gespürte Schwelle (Föhlschwelle), statt der gehörten Schwelle angegeben wird.

### **Unbehaglichkeitsschwelle**

Zur Messung der Unbehaglichkeitsschwelle werden die Sinustöne mit denselben Frequenzen wie beim Tonaudiogramm sukzessive erhöht, bis der Patient angibt, dass der Ton unangenehm laut ist. Dabei ist es wichtig den Patienten sehr genau einzuweisen, sodass die Unbehaglichkeit nicht zu früh angegeben wird. Darüber hinaus ist ein schnelles Handeln des Audiometristen erforderlich, um eine unnötige Lärmexposition zu vermeiden. Diese Messung wird verwendet, um den Dynamikbereich des Gehörs zu definieren. Des Weiteren lassen sich Rückschlüsse aus der Unbehaglichkeitsschwelle auf das Vorhandensein eines sogenannten Recruitments schließen, welches Hinweise auf den Ort der Schwerhörigkeit liefern kann. Darüber hinaus ist diese Messung sehr wichtig für die Anpassung von Hörsystemen, um eine zu laute Schallsensation zu vermeiden und eventuelle Schäden dadurch vorzubeugen.

### **In-Situ Audiogramm**

Neben der standardisierten Messung des Audiogramms bieten diverse Hersteller von Hörhilfen die Möglichkeit zur Messung eines In-Situ Audiogramms. Dabei erfolgt die Stimuluspräsentation über die Hörhilfe, das heißt bei Hörgeräten über den Lautsprecher (Hörer) des Geräts oder bei Mittelohrimplantaten über den Schallgeber des Implantats. Je nach Hersteller unterscheidet sich das In-Situ Audiogramm in der Anzahl der messbaren Frequenzen, der Stimulusdauer und dem Eigennamen. Das In-Situ Audiogramm der

VSB wird Vibrogramm genannt und bei dem Carina<sup>®</sup>-Systems OC-Direct. Die Messung erfolgt über die Anpasssoftware des jeweiligen Hörsystems.

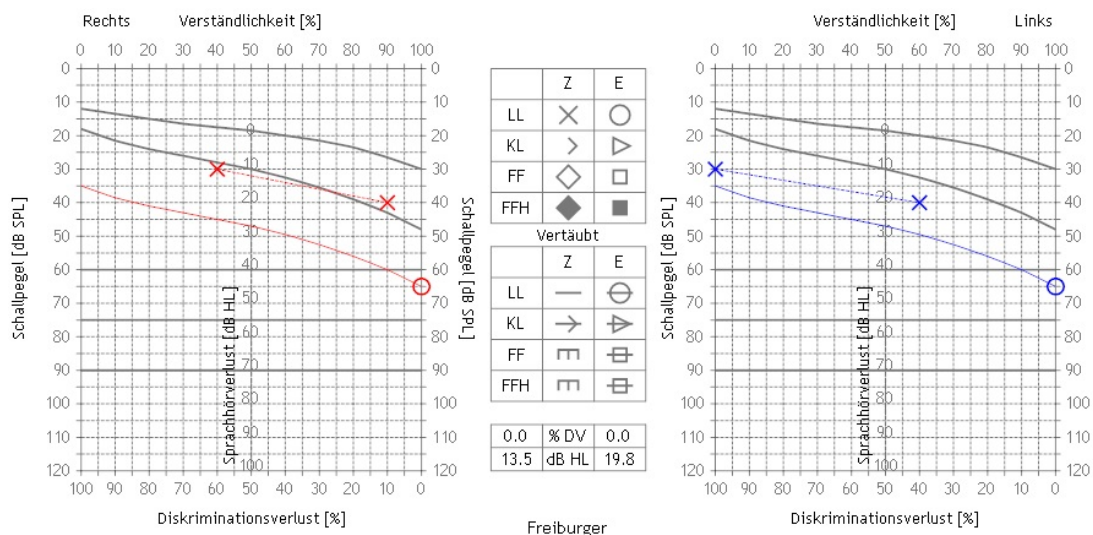
### 2.3.3 Sprachaudiometrie

Da die menschliche Kommunikation hauptsächlich auf Sprache basiert, ist es essentiell die Sprachverständlichkeit von Schwerhörigen zu messen. Dazu gibt es in deutscher Sprache diverse Sprachtests wie den Freiburger Sprachtest, den Oldenburger Satztest, den Göttinger Satztest, den Hochmaier-Schulz-Moser-Test und viele mehr. In Deutschland wird hauptsächlich der Freiburger Test verwendet. Dieser wird auch von den Krankenkassen im Rahmen einer Hörsystemverordnung verlangt und ist in Deutschland der Goldstandard. Der Freiburger Sprachtest wurde von [Hahlbrock \(1953\)](#) entwickelt und ist nach DIN 45621-1 und 45626-1 ([Winkler and Holube, 2014](#)) genormt. Er besteht aus einem Mehrsilber- und dem Einsilber-Test, welche im Folgenden genauer beschrieben werden.

#### Freiburger Mehrsilbertest

Der Freiburger Mehrsilbertest enthält mehrsilbige Zahlwörter wie beispielsweise einundachtzig oder vierunddreißig. Der Test ist in zehn Testlisten mit jeweils zehn Zahlwörtern aufgeteilt. Die Darbietung des Sprachmaterials erfolgt in Ruhe und seitengetreunt über Kopfhörer (wie die Tonaudiometrie). Der Patient wird gebeten, das Verstandene wiederzugeben. Ziel ist die Ermittlung des Schalldruckpegels in dB SPL, bei dem 50 % des dargebotenen Sprachmaterials korrekt verstanden werden. Dies kann auch durch Bildung einer geraden zwischen zwei Messpegeln, bei denen zwischen 30 % und 70 % verstanden wurde, ermittelt werden. Das Ergebnis wird in das Sprachaudiogrammformular eingetragen wie im Beispiel in [Abbildung 2.6](#) auf Seite 16 dargestellt.

Die gemessene Sprachverständlichkeit wird bei dem jeweiligen Messpegel mit einem x notiert und - falls mehrere Pegel gemessen wurden - die Werte miteinander verbunden. Der Sprachverlust im dargestellten Beispiel wird in dB HL angegeben, rechts beträgt dieser im Beispiel 13,5 dB HL und links 19,8 dB HL.



**Abb. 2.6:** Sprachaudiogrammformular; X-Achse: Diskriminationsverlust [%]; Y-Achse: Schallpegel in dB SPL; im dargestellten Beispiel beträgt der Sprachverlust rechts 13,5 dB HL und links 19,8 dB HL; gemessen mit dem Audiometer MA55 (Maico, Berlin) und verarbeitet über ENT-Statistics (Datenverarbeitungssoftware von Innoforce EST., Balzers, Liechtenstein)

### Freiburger Einsilber

Der Freiburger Einsilbertest besteht aus einsilbigen deutschen Wörtern, welche zur Zeit der Erstellung allgemein bekannt waren und häufig verwendet wurden. Ebenso sollten die Wörter phonetisch ausgeglichen sein, den selben Pegel und möglichst die selbe Verständlichkeit aufweisen. Seit der Entwicklung des Tests von [Hahlbrock \(1953\)](#) gibt es allerdings zahlreiche Kritik am Sprachmaterial, so ist beispielsweise bekannt, dass einige Wortlisten deutlich schwerer zu verstehen sind als andere ([Winkler and Holube, 2014](#)).

Der Diskriminationsverlust wird klassischerweise bei 65 dB SPL und 80 dB SPL gemessen. Dies entspricht der normalen Sprachlautstärke sowie laut gesprochener Sprache. Das Ergebnis wird in das Sprachaudiogrammformular, wie in Abbildung 2.6 auf Seite 16 zu sehen, eingetragen. Dabei werden jeweils Kreise (rechts) oder Kreuze (links) bei der Verständlichkeit in % beim zugehörigen Messpegel in dB SPL eingetragen. Im dargestellten Beispiel beträgt der Diskriminationsverlust rechts 0 % und links 0 % bei 65 dB SPL.

### 2.3.4 Tympanometrie

Die Tympanometrie ist eine Impedanzmessung des Mittelohres. Dazu wird eine Messsonde in den äußeren Gehörgang eingebracht, welche diesen luftdicht verschließt. Die Sonde

enthält einen Lautsprecher, ein Mikrofon und eine Pumpe. Zur Messung wird über den Lautsprecher ein Testton mit einer Frequenz von 220 Hz (in bestimmten Fragestellungen auch 660 Hz oder 800 Hz) bei einem Pegel von 65 dB HL verwendet (?). Über das Mikrofon in der Messsonde wird der vom Mittelohr reflektierte Schall gemessen. Mit dieser Messmethode können folgende Erkrankungen objektiv festgestellt werden: Mittelohrentzündungen, Beschaffenheit des Trommelfells (bspw. Versteifung oder Perforation), Schwingungsfähigkeit der Gehörknöchelchenkette, Funktion der Tube, Otosklerose, Cholesteatom oder Tympanosklerose. Wichtig ist, dass zur Diagnosestellung stets weitere Untersuchungen nötig sind.

### 2.3.5 Stapediusreflex

Der Stapediusreflex beschreibt eine Kontraktion des Stapediusmuskels (Musculus Stapedius), die beim Auftreten eines lauten Schallereignisses ausgelöst wird. Es handelt sich um den sogenannten akustikofazialen Reflex, der in der Regel beidseits ausgelöst wird. Der Stapediusreflex wird über das Tympanometer gemessen. Dabei wird über die Messsonde ein Ton mit großer Lautstärke (meist 70 bis 90 dB HL) abgegeben und die Impedanzänderung im äußeren Gehörgang gemessen. Die Messung kann auf dem beschallten Ohr (ipsilateral) sowie auf dem Gegenohr (kontralateral) erfolgen. Die Impedanzänderung im äußeren Gehörgang entsteht durch ein Versteifen der Gehörknöchelchenkette, was durch die Kontraktion des Stapediusmuskels erzeugt wird. Diese Messung liefert Informationen über das Hörvermögen, das Vorhandensein eines sogenannten Recruitments, eine retrochochleäre Genese der Schwerhörigkeit, das Auftreten einer Hörermüdung, den Zustand der Gehörknöchelchenkette, über den Schädigungsort bei einer Fazialisparese sowie über die Intaktheit des entsprechenden Reflexbogens im Stammhirn (Boenninghaus and Lenarz, 2006).

### 2.3.6 Otoakustische Emissionen

Otoakustische Emissionen (OAE) sind akustische Signale, welche vom Ohr aktiv ausgesendet werden. Diese Aussendung erfolgt retrograd, das heißt in absteigender Richtung der Hörbahn. Die Emissionen werden durch die Kontraktion der äußeren Haarsinneszellen erzeugt und gelangen über die Gehörknöchelchenkette, das Trommelfell und den äußeren Gehörgang nach außen. Die Messung der OAEs erfolgt ähnlich wie die Tympanometrie und die Stapediusreflexmessung über eine Messsonde im äußeren Gehörgang.

Man unterscheidet dabei zwischen in spontanen OAE und evozierten OAEs. Die spontanen OAE entstehen ohne einen akustischen Reiz von außen und werden kontinuierlich ausgesendet. Diese sind nur in circa 30 % der normalhörenden Menschen messbar. Evozierte OAEs entstehen durch einen von außen einwirkenden Schallreiz. Abhängig von der Stimulusform werden diese in weitere Untergruppen unterteilt. Die häufigste Form der evozierten OAEs sind die transitorisch evozierten OAE (TEOAE), welche durch einen Klick oder Toneburst evoziert werden. Für eine frequenzspezifische Messung werden häufig Distortionsprodukt-OAE (DPOAE) gemessen. Dabei werden zwei Sinustöne ( $f_1$  und  $f_2$ ) simultan dargeboten, diese werden durch die Nichtlinearität der Cochlea verzerrt, so dass ein Verzerrungsprodukt (Distortionsprodukt) entsteht. Dieses Verzerrungsprodukt mit der Frequenz  $f_{DPOAE} = 2 * f_1 - f_2$  kann über eine Messsonde im Gehörgang gemessen werden.

Die häufigste Anwendung der otoakustischen Emissionen liegt im Neugeborenenhörscreening, welches innerhalb der ersten Tage nach der Geburt durchgeführt wird. Darüber hinaus können OAE zur Früherkennung ototoxischer Schädigungen, zum Nachweis einer gesteigerten Lärmempfindlichkeit des Innenohres oder zur Hörschwellenüberprüfung bei Aggravation oder Simulation verwendet werden (Boenninghaus and Lenarz, 2006).

### 2.3.7 Auditorisch evozierte Potentiale

Die auditorisch evozierten Potentiale (AEP) werden über Oberflächen Elektroden aus dem EEG abgeleitet. Sie werden je nach Entstehungsort in der Hörbahn unterschieden. Im Folgenden werden die verschiedenen Formen der AEP kurz erläutert, wobei die BERA und die ASSR sowie deren Entstehung in Kapitel 2.4 auf Seite 23 genauer erläutert werden.

## EEG

Das Elektroencephalogramm (EEG) ist eine psychophysiologische Messung, welche Gehirnaktivitäten des Nervensystems eines Individuums aufzeichnen kann. Anhand tierexperimenteller Untersuchungen konnte der Ursprung der Potentialschwankungen auf der Schädeloberfläche auf die Aktivität der Ganglienzellen des zentralen Nervensystems zurückgeführt werden. Jahre später konnten auch postsynaptische Potentiale nachgewiesen werden, welche als deutlich trägere Summenaktionspotentiale auf der Kopfoberfläche gemessen werden können (Zschocke and Hansen, 2012). Über das EEG können vor allem zeitliche Eigenschaften der Informationsverarbeitung im Gehirn untersucht werden, wo-

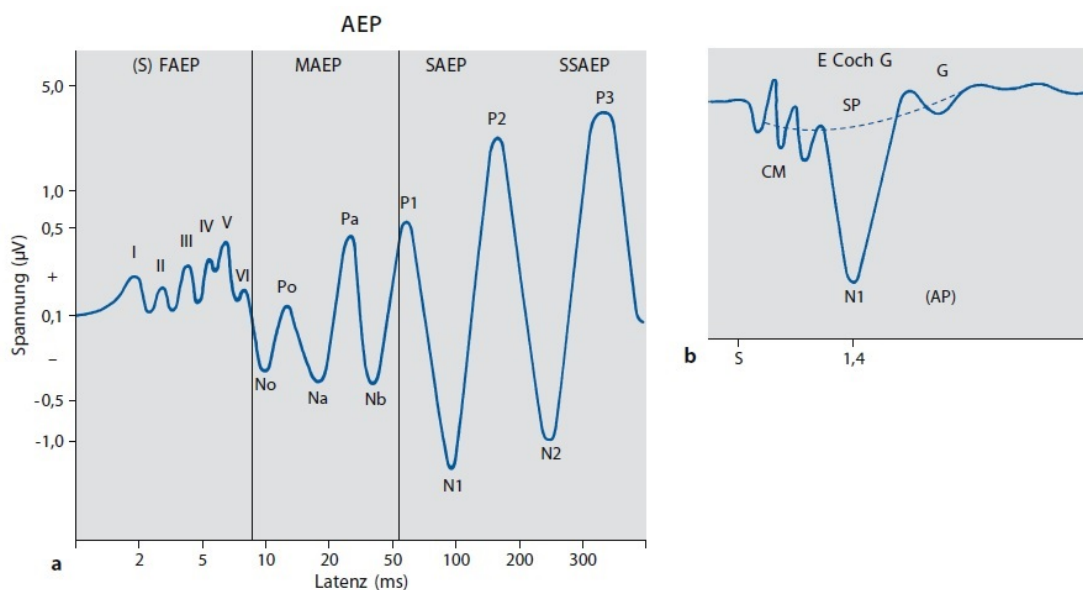


hingegen die Lokalisation der Informationsverarbeitung besser mit anderen Methoden wie beispielsweise der Magnetoencephalographie (MEG) dargestellt werden.

## AEP

Die aufgrund von Hörereignissen induzierten Nervenimpulse werden als akustisch evozierte Potentiale (AEP) bezeichnet. Die Potentiale bestehen aus circa 30 Wellen, welche über ein EEG gemessen werden. Sie können zur Differential- und Schwellendiagnostik des Gehörs verwendet werden, sowie zur Diagnostik in der Neurologie, Neuropsychologie und Psychiatrie. Diese Potentiale entstehen in allen Stationen der Hörbahn und können verschiedenen Strukturen zugeordnet werden, in denen sie entstehen. Die Messverfahren dieser physiologisch erzeugten Nervenimpulse werden klassischerweise zur Differential- und Schwellendiagnostik verwendet.

AEP werden nach ihrem zeitlichen Auftreten, in frühe, mittlere und späte AEP unterschieden. In Abbildung 2.7 sind die Potentiale und deren Latenzen mit den zugehörigen diagnostischen Messmethoden dargestellt. Tabelle 2.3 auf Seite 20 gibt einen Überblick



**Abb. 2.7:** Latenzen der auditorisch evozierten Potentiale. Links: AEP unterteilt in frühe, mittlere, späte und sehr späte AEPs; rechts: ECoChG. Bildquelle: ©Maurer et al. (2005)

über die auditorisch evozierten Potentiale, deren Messungen, modalitätsspezifische Beeinflussungen, Latenzen, Evozierungsschwellen sowie die anatomischen Strukturen in denen das Potential entsteht, zeigen. Darüber hinaus kann die Unterteilung der AEPs auch nach der modalitätsspezifischen Beeinflussung klassifiziert werden (bei fester zeitlicher Korrelation).

**Tabelle 2.3:** Überblick der AEPs; Schwelle = Intensität, die benötigt wird um das Potential zu evozieren; modalitätsspezifische Beeinflussung = endogen oder exogen Entstehung; (Zschocke and Hansen, 2012; Maurer et al., 2005; Picton, 2010)

Name der Messung	Potential Bezeichnung	Peak	modalitätsspez. Beeinflussung	Latenz [ms]	Evozierungs-Schwelle [dB HL]	Anatomische Struktur
EcochG	SFAEP	SP			-	IHZ / Cochlea
		CM			-	ÄHZ / Cochlea
		AP		1	-	Cochlea / Nervus cochlearis
BERA	FAEP	I	exogen	1.5	40	Nervus cochlearis
		II	exogen	2.5	50	N. cochlearis / Medulla oblongata / P. acusticus internus
		III	exogen	3.5	30	obere Olive / Pons / kochleäres Kerngebiet
		IV	exogen	4.5	30 - 40	Nucleus lemniscus lateralis / Pons / obere Olive
		V	exogen	5.5	± 10	Colliculus inferior / Pons / Brücke
		VI	exogen	7	30 - 50	unbekannt / Mittelhirn
		VII	exogen	9	-	unbekannt
fast CERA	MAEP	N0	exogen	10	± 10	Gehirn / Cortex
		P0	exogen	10	± 10	Mittelhirn / Cortex / Postauricularreflex
		Na	exogen		± 10	Mittelhirn / Cortex / Subcorticales bzw. primär
		Pa	exogen		± 10	Mittelhirn / Cortex
		Nb	endogen		± 10	Mittelhirn / Cortex
		P1	endogen	50	± 10	Temporallappen / Auditorischer Cortex
slow CERA	SAEP	N1	endogen	100	± 10	Temporallappen / Auditorischer Cortex
		P2	endogen	200	± 10	Temporallappen / Auditorischer Cortex
		N2	endogen	250	± 10	Temporallappen / Auditorischer Cortex
		P3	endogen	300	± 10	Temporallappen / Auditorischer Cortex
		MMN	endogen	200	± 10	
		CNV	endogen		± 10	
		N400				

Dabei wird hauptsächlich zwischen reizkorrelierten, exogenen und ereigniskorrelierten, endogenen Potentialen (EKP) unterschieden (Maurer et al., 2005). Endogene Potentiale werden als weitgehend reizunabhängige, neuronale Antworten des Hirnstamms auf ein Ereignis verstanden, welches sensorischer, motorischer oder psychischer Natur sein kann. Die bekannteste Welle der EKP wird als P300 bezeichnet. Akustisch evozierte Potentiale mit Latenzen kleiner 10 ms werden hingegen als exogen-reizkorrelierte Potentiale bezeichnet. Diese werden allein durch einen von außen kommenden akustischen Reiz evoziert und sind stark von der Reizqualität abhängig.

### **Electrocochleographie**

Die sehr frühen auditorisch evozierten Potentiale (SFAEPs) werden mit Hilfe der Electrocochleographie (ECochG) gemessen. Diese Messung erfolgt durch Ableitung der AEPs im Nahfeld, dies bedeutet durch Platzierung der aktiven Messelektrode am Promontorium. Daher erfolgt die Messung im Gegensatz zu den frühen-, mittleren, späten und sehr späten AEPs invasiv durch ein Einbringen der Messelektrode durch das Trommelfell oder intraoperativ. Diese sehr frühen AEPs spiegeln die sensorineurale Aktivität der prä- und postsynaptischen Prozesse wieder, die bei der Umwandlung akustischer Reize in die Erregungen der Haarsinneszellen und in die Nervenimpulse der afferenten Hörnervenfasern entstehen (Walger et al., 2014). Die ECochG erfasst die cochleären Mikrofonpotentiale (CM), die Summationspotentiale (SP) sowie das Summenaktionspotential (CAP, Compound Action Potential). Diese Messungen werden häufig zur Diagnose eines Morbus Menière oder einer auditorischen Neuropathie/Synaptopathie angewandt.

### **Frühe AEPs**

Die frühen akustisch evozierten Potentiale (FAEP) entstehen innerhalb der ersten 10 ms nach Stimulusdarbietung. Sie werden in den Strukturen Cochlea, Hörnerv, Nucleus cochlearis, oberer Olivenkomplex, Lemniscus lateralis und Colliculus inferior generiert. Deren Messung erfolgt mittels der Hirnstammaudiometrie (engl. 'brainstem electric response audiometry', BERA) über Oberflächenelektroden, die typischerweise an den Mastoiden und dem Vertex abgeleitet werden. Klinische Bedeutung haben vor allem die Wellen I, III und V mit deren inter-peak Latenzen, der absoluten Latenz sowie deren Amplituden. Diese Potentialänderungen werden durch Klicks oder Tone-Bursts erzeugt. Sie werden nur minimal durch Schlaf beeinflusst (Campbell and Colrain, 2002) und können bei Menschen jeden Alters erzeugt werden. Sie werden zur Schwellenmessung, beim Neugeborenen-Hörscreening

und zur intraoperativen Überwachung beispielsweise bei Akustikusneuriomentfernung verwendet. Details zu BERA können dem Kapitel 2.4 ab Seite 23 entnommen werden.

### Mittlere AEPs

Mit einer Latenzzeit von 10 bis 50 ms nach Stimulusoffset werden die mittleren auditorisch evozierten Potentiale im EEG registriert. Sie werden im Thalamus erzeugt und durch die MLRA (engl. 'middle latency response audiometry') abgeleitet. Den MAEP werden die Wellen N0, P0, Na, Pa sowie Nb zugeordnet.

### Späte AEPs

Die späten akustisch evozierten Potentiale (SAEPs) werden über eine CERA (engl. 'cortical electric response audiometry') gemessen. Diese weisen Latenzen zwischen 50 und 250 ms auf. SAEPs zeigen die Wellen P1, N1, P2 und N2 (syn. P100, N100, P200 und N200). Im Gegensatz zu den früheren Potentialen sind die SAEPs vigilanzabhängig, dies bedeutet sie verändern sich je nachdem ob die Aufmerksamkeit auf die akustische Darbietung gerichtet ist oder ob die Messung im wachen oder schlafendem Zustand durchgeführt wird. Darüber hinaus ist die Ausprägung der Potentiale reife-abhängig und fällt bei Säuglingen, Kindern und erwachsene Versuchspersonen unterschiedlich aus. Die Evozierung der späten auditorisch evozierten Potentiale sind abhängig von den Aufnahmeparametern. Typischerweise werden sie im 10-20 System von H. H. Jasper ([Homan et al., 1987](#)) gemessen oder durch die Platzierung in der Nähe der Quelle des Potentials. Die Morphologie des N1-P2-N2-Komplexes wird vor allem durch folgende Aufnahmeparameter beeinflusst:

**Stimuli:** Tone-bursts, Clicks, Sprachsignale und komplexe Signale evozieren verschiedene SAEP-Morphologien

**Frequenz:** mit steigender Frequenz nimmt die Amplitude der Potentiale ab und die Latenz verlängert sich

**Intensität:** mit steigender Stimulusintensität nimmt die Potentialamplitude zu und die Latenz ab

**Stimulusdauer:** Die Potentialamplituden nehmen mit zunehmender Stimulusdauer zu bis zu einer Dauer von 30 - 50 ms ([Burkard, 2006](#))

**Inter-Stimulus-Intervall (ISI):** bis zu einem ISI von 2 Sekunden nimmt die Amplitude des Potentials zu, wohingegen die Latenz nur minimal beeinflusst wird

Des Weiteren besteht eine Beeinflussung durch die Probanden selbst. Neben dem Alter der Versuchsperson haben auch die Wachheit sowie das Geschlecht einen Einfluss auf die Potentiale (Frauen zeigen geringfügig kürzere Latenzen und etwas größere Amplituden als Männer (Davis et al., 1966; Altman and Vaitulevich, 1990)).

### Sehr späte AEPs

Die sehr späten auditorisch evozierten Potentiale (SSAEPs) werden mit Latenzen von 300 ms und mehr erzeugt. Sie beinhalten die Contingent negative Variation (CNV), die prästimulatorische negative Gleichspannung sowie die ereigniskorrelierten Potentiale wie die Verarbeitungsnegativität, P3 (syn. P300) und sprachrelevante Komponenten (N400). Auch die SSAEPs sind wie die SAEPs von der Aufmerksamkeit des Probanden sowie von der Reife der Hörbahn abhängig.

## 2.4 BERA/ASSR

Im Folgenden werden die Messung einer BERA und der ASSR sowie deren Aufnahmeparameter genauer erläutert.

### 2.4.1 BERA

Die BERA ist eine Messung der Hirnstammantwort auf einen auditorisch evozierten Reiz. Durch die Aktivierung der Hörbahn, wird ein elektrisches Feld generiert, welches an Oberflächen Elektroden auf der Kopfoberfläche gemessen werden kann. Die Entstehung der BERA-Wellen können spezifischen Regionen der Hörbahn zugeordnet werden. Die BERA-Antworten bestehen aus sechs Wellen, die typischerweise mit römischen Nummern nach Jewett und Willeston deklariert sind (Picton, 2010). In Tabelle 2.4 auf Seite 24 sind die Wellen der BERA und deren physiologische Zuordnung nach Maurer et al. (2005) und Picton (2010) dargestellt. Die Welle V mit ihrer vergleichsweise hohen Amplitude und dem starken Spannungsabfall ist die auffallendste BERA-Welle, welche meist auch noch nahe der Hörschwelle identifiziert werden. Zu Diagnosezwecke werden vor allem Welle I, IV und V sowie deren Latenzen und interpeak-Latenzen betrachtet.

**Tabelle 2.4:** Wellen der BERA nach Picton (2010) mit deren Nummer nach Jewett und Willeston, Entstehungsort im Gehirn, Latenz und Amplitude

Welle	Entstehungsort	$\phi$ Latenz [ms]	$\phi$ Amplitude [ $\mu$ V]
I	Nervus cochlearis	$1,69 \pm 0,13$	$0,30 \pm 0,13$
II	Nucleus cochlearis	$2,78 \pm 0,19$	$0,17 \pm 0,11$
III	obere Olive	$3,77 \pm 0,20$	$0,34 \pm 0,16$
IV	Nucleus lemniscus lateralis	$4,97 \pm 0,24$	$0,06 \pm 0,02$
V	Colliculus inferior	$5,63 \pm 0,24$	$0,61 \pm 0,22$
VI	unbekannt	$7,23 \pm 0,31$	$0,25 \pm 0,23$

### 2.4.2 Aufnahmeparameter einer Standard-BERA

Zur Aufnahme einer Standard-BERA zur HNO-ärztlichen Diagnostik werden häufig folgende Parameter verwendet.

**Stimulus:** Klicks (meist 100  $\mu$ s) oder Tonebursts (bei 500 Hz, 1, 2 oder 4 kHz)

**Intensität:** Eine Standard-BERA wird meist mit einem Pegel von 70 dB nHL begonnen und in 10 dB Schritten bis zur Hörschwelle gemessen. Im Hörschwellenbereich wird meist die Schrittweite auf 5 dB verringert. Mit sinkender Stimulusintensität nimmt die Potentialamplitude ab und die Latenz zu.

**Rate:** etwa 10 bis 25 Stimuli pro Sekunde

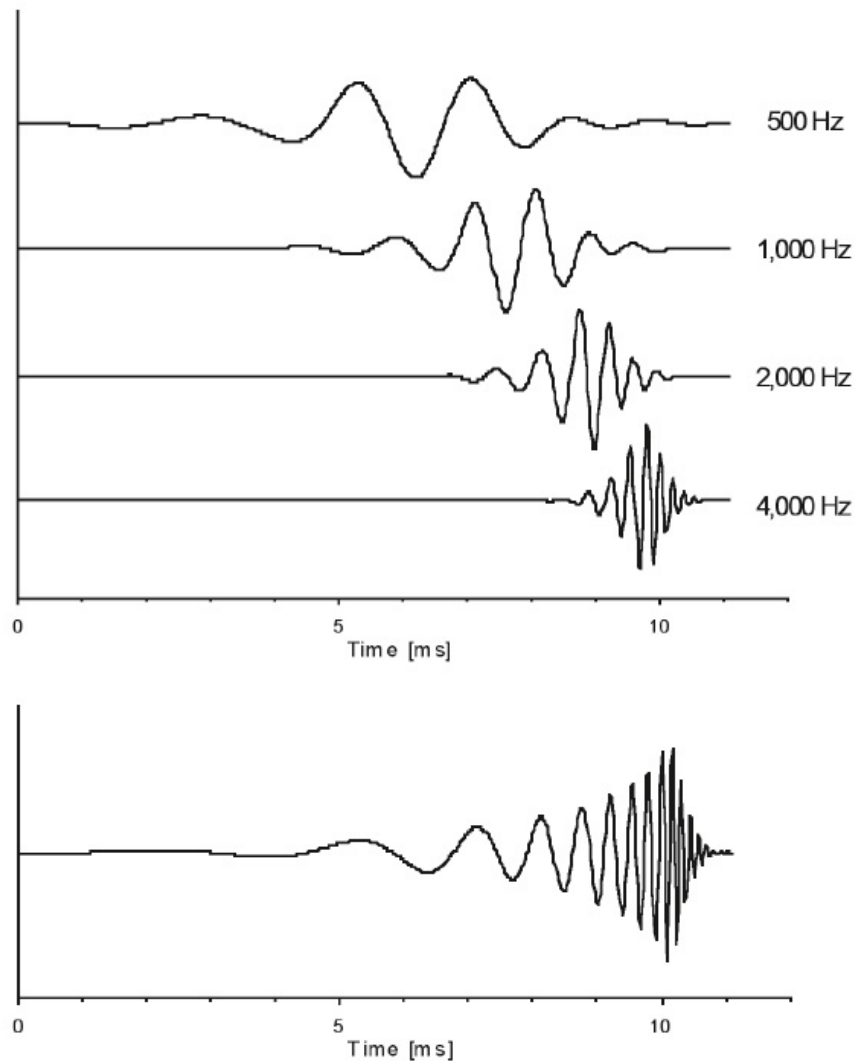
**Polarität:** Sog, Druck und alternierende Polarität (Vorteil: Auslöschung des Stimulusartefakts)

**Filter:** Die Registrierung wird typischerweise mit einem Tiefpassfilter von 1200 bis 1500 Hz und einem Hochpassfilter von 30 und 100 Hz gefiltert (Picton, 2010).

Je nach Messanlage und Einrichtung können die Parameter abweichen. Der Vorteil einer Standard-BERA ist, dass Normdaten bezüglich der Latenz und Amplituden der BERA-Wellen vorhanden sind. Des Weiteren sind für diverse Krankheitsbilder, wie beispielsweise bei einem Akustikusneurinom, die Abweichungen von Latenz und Amplitude der in BERA beschrieben.

### 2.4.3 Chirp-Reize

Zur Messung einer Schwellen-BERA werden zunehmend Chirp-Stimuli verwendet, da diese im Vergleich zum Standard-Klick schwellennähere Ergebnisse liefern und eine weitestgehend zuverlässige frequenzspezifische Messung ermöglichen. In Abbildung 2.8 können der breitband CE-Chirp und die frequenzspezifischen schmalbandigen NB-CE-Chirps entnommen werden. Der CE-Chirp enthält Frequenzen von etwa 200 Hz bis 8 kHz mit einem



**Abb. 2.8:** Chirp Stimuli adaptiert nach [Elberling et al. \(2007a\)](#); oben: NB-Chirp bei 500 Hz, 1, 2 und 4 kHz; unten: CE-Chirp. Bildquelle: ©[Elberling et al. \(2007a\)](#)

linearen Amplitudenspektrum. Die verschiedenen Frequenzanteile sind so verzögert, dass die Laufzeitunterschiede in der humanen Cochlea weitestgehend ausgeglichen werden. Dies führt zu einer Erhöhung der BERA-Amplitude, da die Cochlea durch den Chirp breitbandig synchron angeregt wird, im Vergleich zur frequenzabhängigen Verzögerung durch die Laufzeit der Cochlea bei Verwendung von Klick-Reizen ([Elberling et al., 2007b](#)). Die

schmalbandigen NB-CE-Chirps wurden mit den Mittenfrequenzen von 500 Hz, 1, 2 und 4 kHz erzeugt und sind eine Oktave breit (Elberling et al., 2007a). Durch diese ist es möglich BERA-Schwellen in diesen vier Frequenzbereichen zu ermitteln und dadurch die Hörschwelle in diesen Frequenzbereichen zu schätzen.

### 2.4.4 ASSR

Die Messung der Auditory-Steady-State Response (ASSR) beruht auf der klassischen BERA-Messung, wird allerdings bei deutlich höheren Reizraten durchgeführt. So wird für die Messung häufig eine Reizrate von 40 oder 80 Hz verwendet, abhängig vom Alter und Wachheitszustand des Patienten. Es wird empfohlen für wache Erwachsene eine Reizrate von 40 Hz und für schlafende Erwachsene und Kinder eine Reizrate von 90 Hz zu verwenden. Die Messung der ASSR ermöglicht eine automatische Erkennung der Potentiale und erzeugt ein darauf basierendes geschätztes Audiogramm. Standardmäßig wird die ASSR mit vier NB-Chirps simultan gemessen und ermittelt die Hörschwelle in den Frequenzbereichen um 500 Hz, 1, 2 und 4 kHz. Dabei ist keine visuelle beziehungsweise subjektive Auswertung des aufgenommenen EEGs nötig, sondern es wird durch die implizierten statistischen Tests direkt durch die Software eine Potentialerkennung durchgeführt.

Aufgrund der hohen Reizraten wird im EEG anstatt eines einzelnen AEP, ausgelöst durch einen Stimulus, eine konstante Oszillation gemessen, welche der Reizrate entspricht. Diese Oszillation ist nach sehr kurzem Einschwingen stabil über die Zeit, solange die Stimulusdarbietung andauert (Stürzebecher et al., 2005). Aufgrund der hohen Frequenzstabilität ist es möglich das EEG mit Hilfe einer Spektralanalyse mit anschließendem Statistiktest auszuwerten (Cebulla et al., 2006).

Für eine frequenzspezifische ASSR kann eine simultane Messung für beide Ohren und jeweils den vier schmalbandigen Reizen durchgeführt werden. Dabei wird für alle acht Reize (vier pro Ohr) jeweils eine leicht unterschiedliche Reizrate verwendet, so dass die Antworten separat aus dem EEG-Spektrum ermittelt werden können (Elberling et al., 2007a).

## 2.5 Aktuelle Mittelohrimplantate

Mittelohrimplantate kommen zum Einsatz wenn aus medizinischen Gründen Hörgeräte nicht getragen werden können, beispielsweise bei Atresien oder chronischen Gehörgang-

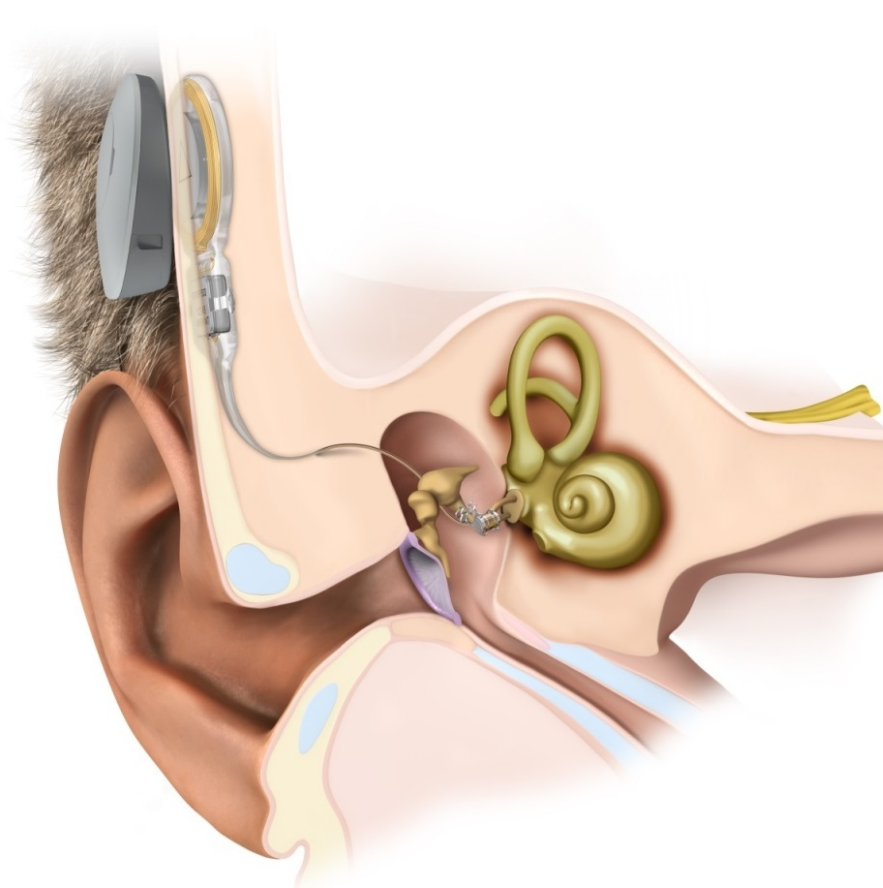


entzündungen. Häufig werden Mittelohrimplantate nach diversen Mittelohroperationen oder nicht ausreichendem Hörerfolg mit konventionellen Hörgeräten implantiert.

Im Folgenden sind die aktuell in Deutschland verfügbaren Mittelohrimplantate beschrieben, insbesondere die Vibrant Soundbridge<sup>®</sup> und das Carina<sup>®</sup>-System, die im Rahmen dieser Dissertationsarbeit genauer untersucht wurden.

### 2.5.1 Vibrant Soundbridge<sup>®</sup>

Die Vibrant Soundbridge<sup>®</sup> ist ein aktives Mittelohrimplantat der Firma MED-EL (Innsbruck, Österreich), welches seit 1996 implantiert wird. Das System besteht aus dem eigentlichen Implantat, welches durch eine Operation ins Mittelohr eingebracht wird, und einen außen getragenen Audioprozessor (siehe Abb. 2.9).

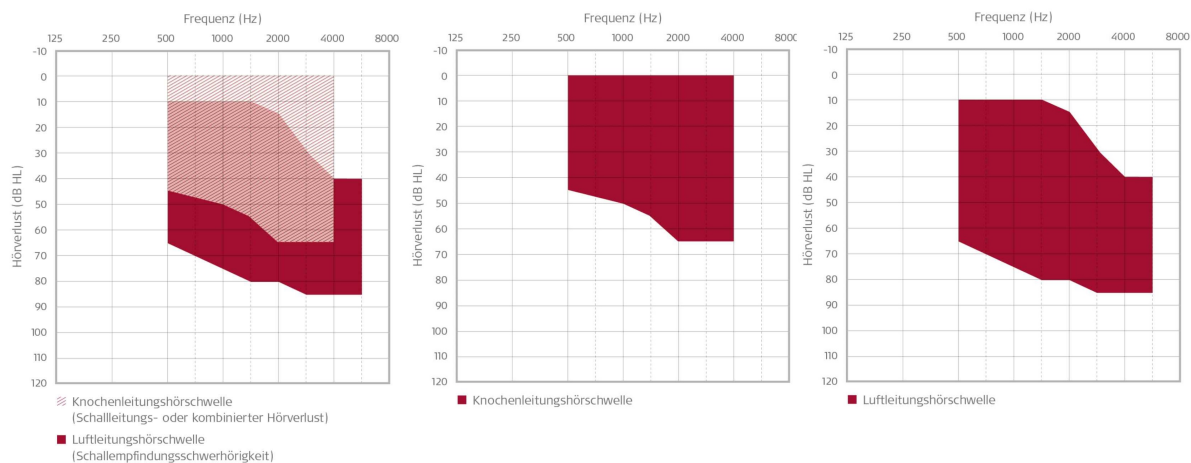


**Abb. 2.9:** Vibrant Soundbridge<sup>®</sup> angekoppelt am lagen Ambossfortsatz mit transkutan getragendem Samba<sup>®</sup>-Audioprozessor; Bildquelle: ©MED-EL 2019

Die Indikation für eine VSB, sowie das Implantat, der Audioprozessor und die Coupler werden im Folgenden genauer erläutert.

## Indikationsbereich

Die VSB ist in Deutschland für Erwachsene und Kinder ab fünf Jahren mit einer Schallleitungsschwerhörigkeit sowie bei leichten bis mittelgradigen sensorineuralen sowie kombinierten Schwerhörigkeiten zugelassen. Die tonaudiometrischen Indikationsbereiche können Abbildung 2.10 entnommen werden. Darüber hinaus sollten Mittelohrimplantate nur ein-



**Abb. 2.10:** Indikation zur Vibrant Soundbridge<sup>®</sup>; links: Indikationsbereich bei kombinierten Hörverlusten (schraffiert: Bereich der Knochenleitungshörschwelle; rot: Bereich der Luftleitungshörschwelle); Mitte: Indikationsbereich bei Schalleitungsschwerhörigkeiten; rechts: Indikationsbereich bei sensorineuralen Schwerhörigkeiten; Bildquelle: ©MED-EL 2019

gebracht werden, wenn eine Versorgung mit konventionellen Hörgeräten nicht möglich beziehungsweise nicht ausreichend ist. Dies ist beispielsweise bei Atresien des äußeren Ohres oder des Gehörganges der Fall oder wenn aufgrund von chronischen Gehörgangsentzündungen das Einbringen einer Otoplastik für das Hörgerät in den Gehörgang nicht möglich ist. Eine weitere Indikation ist das Vorhandensein eines starken Schalleitungshörverlustes der nicht oder nicht ausreichend mit einem konventionellen Hörgerät versorgt werden kann.

## Implantat

Das Implantat besteht aus der Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP503) und aus dem Floating-Mass-Transducer (FMT) (siehe Abb. 2.11 auf Seite 29). Der VORP503 enthält einen Magneten, welcher den Samba<sup>®</sup>-Audioprozessor (siehe Abb. 2.12 auf Seite 30) transkutan über der Haut und den Haaren des Patienten hält. Die Audiosignale werden mittels RF von der Sendespule des Audioprozessor auf die Empfängerspule des VORP503



**Abb. 2.11:** Vibrant Soundbridge<sup>®</sup> VOR503 mit FMT (links) und Vergrößerung des FMT (rechts); Bildquelle: ©MED-EL 2019

übertragen. Das Implantat wird mit zwei selbstschneidenden Schrauben am Schädelknochen befestigt.

### Eigenschaften

- bis 1,5 Tesla MR-tauglich
- Einpunktfixierung des FMTs
- direkte Stimulation der Gehörknöchelchenkette
- transkutan
- diverse Coupler für verschiedene Mittelohrstrukturen erhältlich
- kleine Bauform des Implantats und des FMT

### Audioprozessor

Der derzeit aktuelle Samba<sup>®</sup>-Audioprozessor (siehe Abb. 2.12 auf Seite 30) wird transkutan mit dem integrierten Magnet über dem Implantat positioniert. Er enthält zwei Mikrofone, welche die Einstellung von verschiedenen Richtcharakteristiken ermöglichen. Darüber hinaus enthält er Module, auf dem die Vorverarbeitung der aufgenommenen Signale stattfindet. Die Signale werden induktiv an das Implantat VOR503 übertragen, welches die Schallsignale durch den FMT vibrotaktile an die jeweilige Struktur im Mittelohr überträgt. Der Samba<sup>®</sup> Audioprozessor ist in zwei Ausfertigungen erhältlich, als Samba<sup>®</sup> High und Samba<sup>®</sup> Low, welche sich in der Leistung unterscheiden. Je nach Vibrogrammschwelle (In-Situ Audiogramm über die VSB), welche ein bis drei Tage post-



**Abb. 2.12:** Vibrant Soundbrigde<sup>®</sup> Audioprozessor Samba<sup>®</sup>; Bildquelle: ©MED-EL 2019

operativ gemessen wird, entscheidet sich ob die High oder Low Version des Audioprozessors benötigt wird. Dabei ist zu beachten, dass bei zu niedrigen Vibrogrammschwellen unter Verwendung des High Prozessors das Eigenrauschen vom Patienten wahrgenommen werden kann. Daher erweist sich die Verwendung eines High Prozessors erst ab Vibrogrammschwellen von 45 dB (nHL) als sinnvoll.

### Programmiersoftware SYMFIT

Die Programmierung des Samba<sup>®</sup> Audioprozessors erfolgt über die Programmiersoftware SYMFIT v7.0 SR1 von MED-EL (Innsbruck, Österreich). Dazu wird der Prozessor mit einem CS 64 Connector System Kabel und einer Samba<sup>®</sup> Battery Pill mit der HiPro verbunden. In der Software kann die Verstärkung des Prozessors in 16 Kanälen eingestellt und die MPO (den maximalen Ausgangspegel) in bis zu vier Kanälen reguliert werden. Darüber hinaus kann in vier Frequenzbereichen Einfluss auf die Kompression genommen werden, durch Veränderung des Kompressionskniepunktes und des Kompressionsverhältnisses. Darüber hinaus kann zwischen Silben (kurze Einschwingzeit) und dualer (lange Einschwingzeit) Kompression gewählt werden. Eine Veränderung des Hörkomforts kann durch Einstellungen des Sprach- und Störlärmmanagers, das Sound Smoothing, die Windgeräuschunterdrückung sowie den Feedback-Stopper vorgenommen werden. Die Eigenschaften des Mikrofons können durch das Einstellen von Raumklang (mit verschiedenen Aktivierungsschwellen), Sprachverfolgung, direktional (adaptiv) und omnidirektional verändert werden. Auch können verschiedene Warntöne beispielsweise für die Programmumschaltung ausgewählt werden. Die Einstellung der Fernbedienungen zum Programmwechseln und der Lautstärkeveränderung können ebenfalls in der Software freigegeben werden. Zusätzliche Anschlussmöglichkeiten an den Prozessor ermöglicht die miniTEK (Signia GmbH, ehem. Siemens, Erlangen, Deutschland), welche käuflich erhält-

lich ist. Damit können Audiosignale über ein Klinkenaudiokabel oder über Bluetooth drahtlos in den Samba<sup>®</sup> Audioprozessor übertragen werden. Ebenso ist es möglich, über die SYMFIT ein InSitu Audiogramm über die VSB aufzunehmen, das Vibrogramm. Dabei kann die Hörschwelle über das Implantat in 8 Frequenzen von 500 Hz bis 6 kHz gemessen werden.

### Ankopplung an das Mittelohr

Die Vibrant Soundbride<sup>®</sup> kann über sogenannte Coupler an die verschiedenen Strukturen des Mittelohres angebracht werden. Die Auswahl des Couplers ist vom Zustand des Mittelohres abhängig. Im Folgenden sind alle sieben aktuell verfügbaren Coupler beschrieben und in Abbildung 2.13 dargestellt.



**Abb. 2.13:** Alle aktuell verfügbaren Coupler der VSB; von links nach rechts: LP, SP, Clip, RW, RWS, OW und Bell; Bildquelle: ©MED-EL 2019

**Incus-Long-Process-Coupler (LP):** Der LP-Coupler wird am langen Ambossfortsatz angekoppelt und ist die klassische Ankopplung der VSB.

**Incus-Short-Process-Coupler (SP):** Der SP-Coupler wird am kurzen Ambossfortsatz befestigt und benötigt daher nur einen kleineren Zugang zum Mittelohr.

**Vibroplasty-Clip-Coupler (Clip):** Der Clip-Coupler wird auf den Kopf des Steigbügels gesetzt und verwendet, wenn kein beweglicher Amboss vorhanden ist.

**Vibroplasty-Round-Window-Coupler (RW):** Der RW-Coupler wird verwendet, wenn die Gehörknöchelchenkette nicht mehr vorhanden ist oder in ihrer Schwingungsfähigkeit eingeschränkt ist (beispielsweise bei Otosklerose).

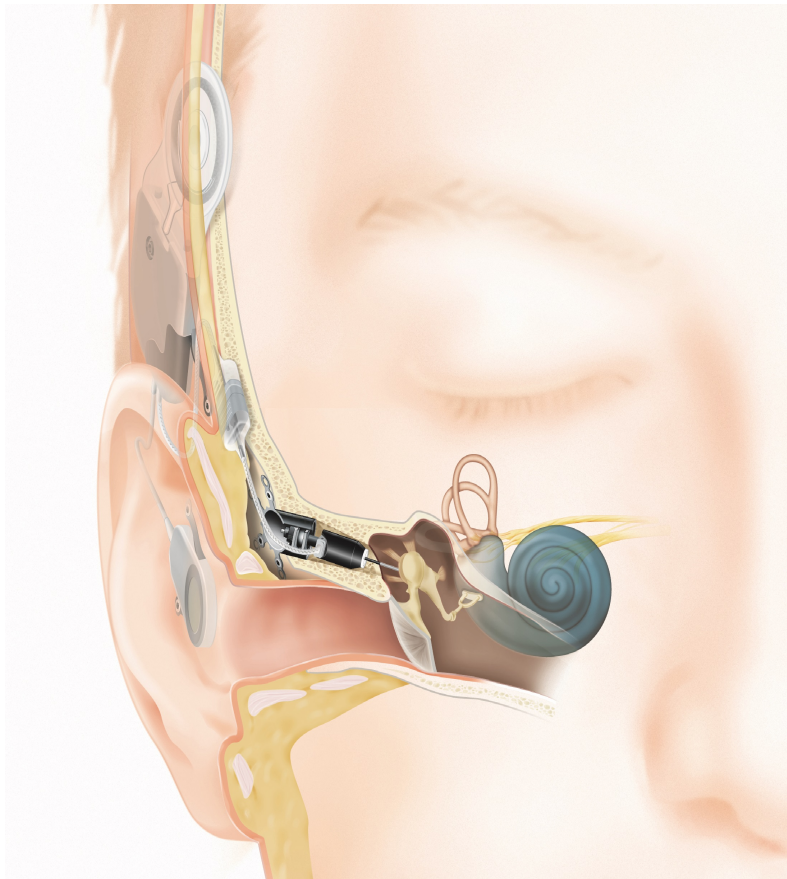
**Round-Window-Soft-Coupler (RWS):** Der RWS-Coupler ist die Weiterentwicklung des klassischen RW Couplers, welcher im Gegensatz zum RW-Coupler aus Titan, aus Silikon gefertigt ist.

**Vibroplasty-Oval-Window-Coupler (OW):** Der OW-Coupler wird auf die Steigbügelfußplatte im ovalen Fenster angebracht.

**Vibroplasty-Bell-Coupler (Bell):** Der Bell-Coupler wird wie der Clip-Coupler auf das Steigbügelköpfchen aufgesetzt.

### 2.5.2 Carina<sup>®</sup>-System

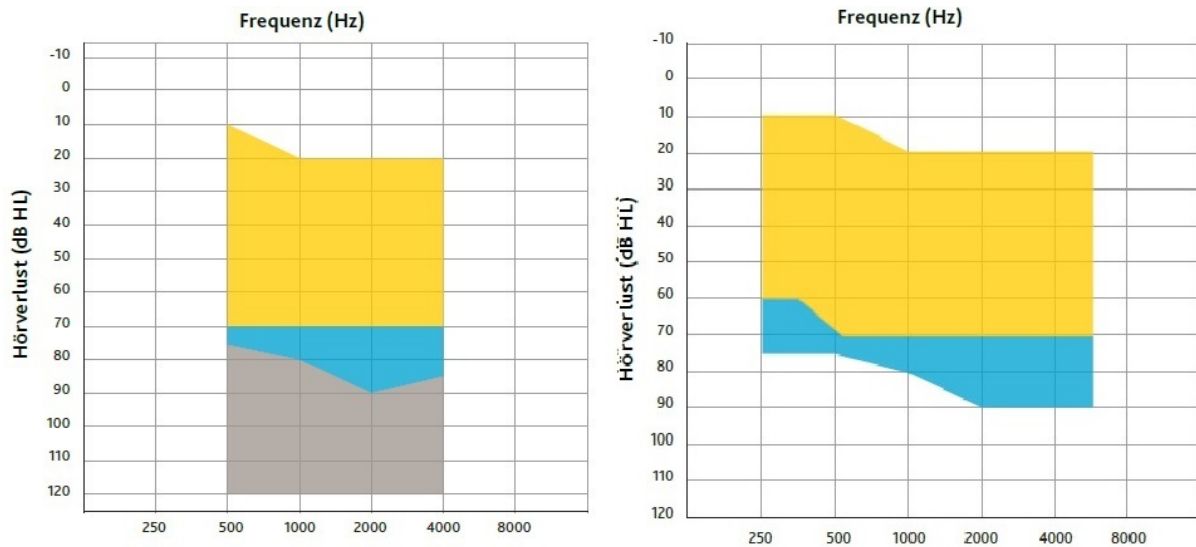
Das Carina<sup>®</sup>-System (siehe Abb. 2.14) ist ein aktives Mittelohrimplantat der Firma Cochlear Limited (Sydney, Australien). Es ist aktuell das einzige in Deutschland verfügbare vollimplantierbare System. Im Folgenden sind die Indikationen zur Implantation des Carina<sup>®</sup>-Systems sowie das Implantat, der Audioprozessor und die zugehörigen Aktuatoraufsätze beschrieben.



**Abb. 2.14:** Carina<sup>®</sup>-System; Implantat mit Mikrofoneinheit und T2-Aktuator, welcher mittels Fixationssystem im Mittelohr verankert ist. Bildquelle: ©Cochlear Limited 2019

#### Indikationsbereich

Die Indikationskriterien der Firma Cochlear Limited beinhalten ein Mindestalter von 14 Jahren, eine mittel- bis hochgradige sensorineurale Schwerhörigkeit oder kombinierte Schwerhörigkeit. Der genaue Indikationsbereich im Tonaudiogramm kann der Abbildung 2.15 auf Seite 33 entnommen werden. Darüber hinaus sollen die Patienten mit einer zuvor

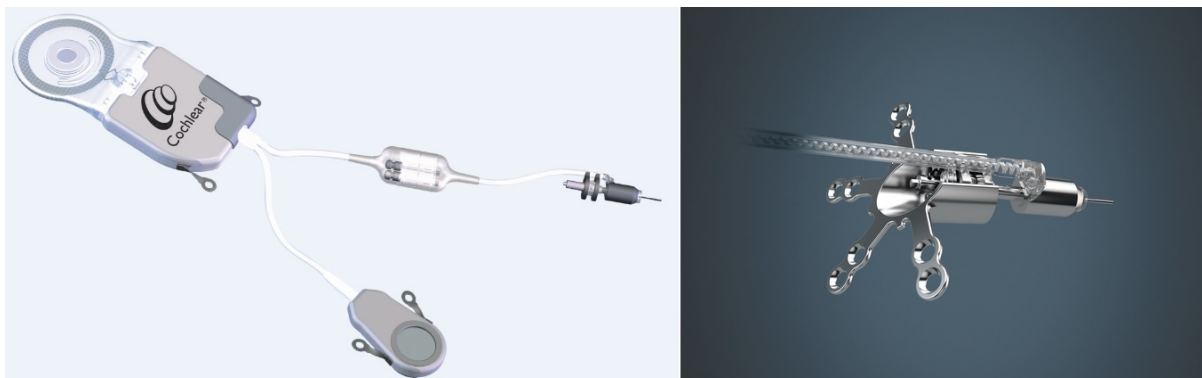


**Abb. 2.15:** Indikationsbereich im Tonaudiogramm für Carina<sup>®</sup>-Kandidaten; links: sensorineurale Schwerhörigkeiten; rechts: kombinierte Schwerhörigkeiten; gelb Indikationsbereich Carina<sup>®</sup> vollimplantierbar, blau: Carina<sup>®</sup> mit BAP2 Audioprozessor; Bildquelle: ©Cochlear Limited 2019

erprobten Versorgung mit konventionellen Hörgeräten sowie Knochenleitungs-Hörgeräten unzufriedenstellend versorgt gewesen sein. Die Notwendigkeit von postoperativen MRTs stellt eine klare Kontraindikation dar.

## Implantat

Das Carina<sup>®</sup>-Implantat ist in Abbildung 2.16 dargestellt und besteht aus dem Implantatkörper, der Mikrofoneinheit sowie dem Aktuator. Der Implantatkörper enthält die Sender-



**Abb. 2.16:** Carina<sup>®</sup>-Implantat; links: Implantat mit Mikrofoneinheit und T2-Aktuator; rechts: T2-Aktuator mit Fixationssystem; Bildquelle: ©Cochlear Limited 2019

und Empfängerspule mit Magnet, die alle Module der kompletten Signalverarbeitung, den

Akku sowie die Mikrofoneinheit enthalten. Der Akku wird transkutan über einen Akkupack mit einer Spule, welche mittels Magnet über dem Implantat positioniert wird, geladen. Die Mikrofoneinheit besteht aus zwei Mikrofonen, wovon eins nach innen (Richtung Schädelknochen) und eins nach außen (Richtung Haut) ausgerichtet und somit um 180° gedreht sind. Die Doppelmikrofontechnik ermöglicht es, Körperschall herauszufiltern und vor allem den Schall von außen zu übertragen. Da die Mikrofoneinheit subkutan platziert wird, nimmt das Mikrofon neben dem Schall von außen auch Körperschall auf, was einen negativen Einfluss auf die Klangqualität und das Sprachverständnis hat. Um diesen Körperschall herauszufiltern werden die Signale der beiden Mikrofone subtrahiert. Da das nach innen gerichtete Mikrofon vorrangig den Körperschall aufnimmt kann dieses vom Signal des nach außen gerichteten Mikrofons subtrahiert und somit herausgefiltert werden. Der Aktuator T2 wird über das Fixierungssystem (siehe Abb. 2.16; Seite 33) im Mastoid verankert. Falls das Fixierungssystem nicht optimal im Mastoid verankert werden kann, kann ein vergrößertes Fixierungssystem mit längeren Fixierungsflügeln verwendet werden. Dies kann vor allem bei bereits voroperierten Ohren der Fall sein, wenn bei einer Voroperation ein großer Zugang durch das Mastoid gefräst wurde. Durch die 3-Punkt Fixierung wird der Aktuator exakt in Position gehalten, sodass der Anpressdruck des Aktuators auf die Mittelohrstruktur konstant ist.

### Eigenschaften

- nicht MR-tauglich
- 3-Punkt Fixierung des Aktuators
- direkte Stimulation der Gehörknöchelchenkette
- vollimplantierbar
- diverse Coupler für verschiedene Mittelohrstrukturen erhältlich
- Akkulebenszeit von mindestens 10 Jahren

### Cochlear Carina<sup>®</sup> Fitting Software

Das Implantat wird durch das Auflegen einer Spule über dem Implantat mit dem Anpasscomputer verbunden. Das Spulenkabel wird dabei an die Carina<sup>®</sup>-Interface-Box angeschlossen welche an einen USB-Port angeschlossen ist. Nach Verbinden des Implantats

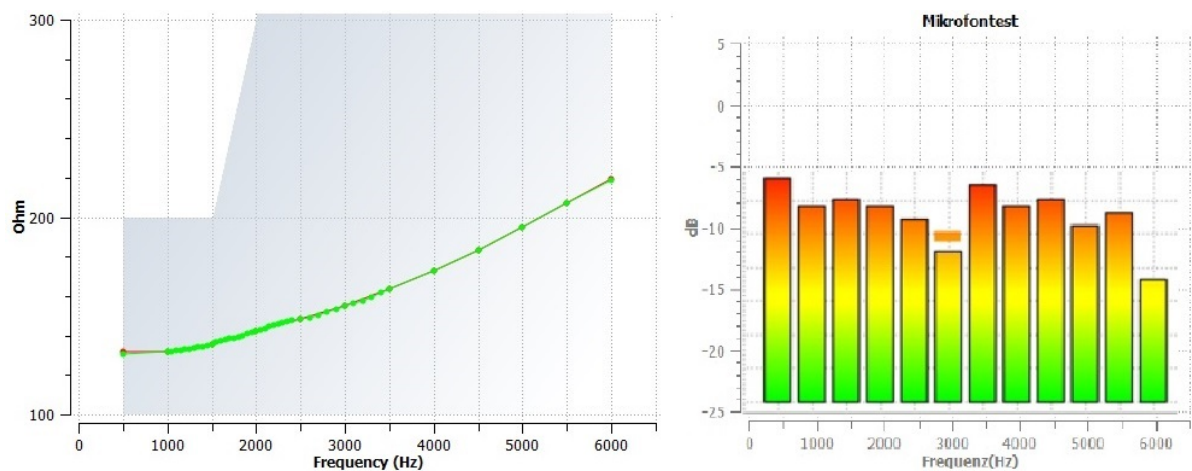


mit der Software können Patientendaten eingegeben werden und die Anpasssitzung wird gestartet. Zunächst kann ein In-Situ Audiogramm im Frequenzbereich von 250 Hz bis 6 kHz in 2 dB oder 5 dB Schritten aufgenommen werden. Im selben Frequenzbereich kann die Unbehaglichkeitsschwelle gemessen werden. Die Verstärkung des Implantats kann in 9 Frequenzbändern und die Kompression in 12 Kanälen eingestellt werden. Darüber hinaus kann ein mögliches Feedback mit Hilfe des Feedback-Managers unterdrückt werden. Es können bis zu zwei verschiedene Hörprogramme eingestellt werden sowie ein zusätzliches Programm zur Verwendung eines externen Prozessors (BAP2).

Des Weiteren enthält die Software vier Möglichkeiten zur Implantatdiagnose.

**1. Mikrofone:** Es können beide Mikrofone getrennt getestet werden, indem die Signale vom jeweiligen Mikrofon aufgenommen und grafisch dargestellt werden (siehe Abb. 2.17). Der Audiologe entscheidet rein subjektiv, ob die gemessenen Signale mit dem tatsächlich Signal übereinstimmen. Als Signal dienen dabei Geräusche die manuell, beispielsweise durch Klatschen, erzeugt werden.

**2. Wandler:** Dabei wird ein in der Frequenz aufsteigender Testton über den T2 Wandler abgespielt und die Impedanz gemessen. Die Ergebnisse werden in einem Diagramm als Funktion der Impedanz in Ohm und der Frequenz in Hz darstellt (siehe Abb. 2.17).



**Abb. 2.17:** links: Ergebnis eines Wandlertests mit normgerechtem Ergebnis nach Ankopplung im Mittelohr. Gemessen wird die Impedanz im Mittelohr bei Präsentation eines in der Frequenz aufsteigenden Testtons; rechts: Mikrofontest nach Implantation des Carina<sup>®</sup>-Systems bei Erzeugung eines Rauschens im Operationssaal. Jeweils gemessen mit der Cochlear Carina<sup>®</sup> Fitting Software (Cochlear Limited, Sydney, Australien)

**3. Batterie:** Der Batterietest liefert Informationen über den Ladestrom und die Batteriespannung über die Zeit. Dadurch können Aussagen über den Zustand des internen Akkus getroffen werden und über einen möglichen Austausch dessen entschieden werden.

**4. Gerät:** Mit dieser Messung können sämtliche Informationen vom Implantat gelesen

werden, wie beispielsweise die Temperatur, den Ladezustand, den Ladewiderstand und vieles mehr.

### Optionaler Audioprozessor

Das Carina<sup>®</sup>-System verfügt über einen optionalen Prozessor den BAP2 (siehe Abb. 2.18), der nicht standardmäßig mit dem Implantat ausgeliefert wird.

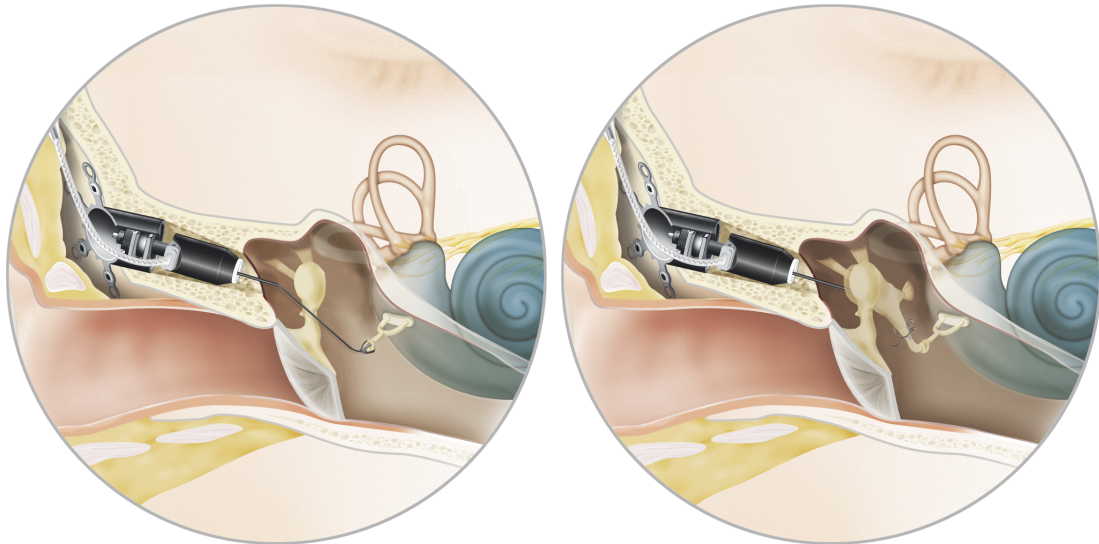


**Abb. 2.18:** BAP2 Audioprozessor des Carina<sup>®</sup>-Systems, welcher optional getragen werden kann um die implantierte Mikrofoneinheit zu umgehen und/oder mehr Verstärkungsleitung zu erzeugen; Bildquelle: ©Cochlear Limited 2019

Der BAP2 kann bei Patienten mit Hörverlusten nahe der Indikationsgrenze (siehe Abb. 2.15 auf Seite 33 blauer Bereich) notwendig sein, um ausreichend Verstärkung erzielen zu können beziehungsweise den Signal-Rausch-Abstand zu verbessern. Darüber hinaus können durch das Tragen des Prozessors eventuell störende interne Geräusche durch die unter der Haut liegende Mikrofoneinheit umgangen werden, welche bei einer hohen Verstärkung durch die zwei Mikrofone nicht ausreichend kompensiert werden können. Der Prozessor enthält eine Steuerelektronik zur induktiven Übertragung der Audiosignale. Die Programmierung erfolgt über das Implantat, da die gesamte Signalverarbeitung über das Carina<sup>®</sup> Implantat läuft. Daher muss beim Tragen des Prozessors das Implantat auf das Programm für den externen Prozessor umgeschaltet werden. Dabei ist die interne Mikrofoneinheit immer deaktiviert.

## Ankopplung an das Mittelohr

Für den Aktuator des Carina<sup>®</sup> Systems stehen sechs verschiedene Aktuatoraufsätze zur Verfügung (siehe Abb. 2.19). Die Ankopplung am Ambosskörper (siehe Abb. 2.19 rechts)



**Abb. 2.19:** Verschiedene Ankopplungsmöglichkeiten des Carina<sup>®</sup>-System an das Mittelohr; links: Ankopplung an das Stapesköpfchen; rechts: Ankopplung an den Ambosskörper; Bildquelle: ©Cochlear Limited 2019

erfolgt bei sensorineuralen Schwerhörigkeiten, wie beispielsweise einer Lärmschwerhörigkeit, einer Presbyakusis oder genetischen Schwerhörigkeiten, da hierbei die Gehörknöchelchenkette intakt bleibt. Bei kombinierten Schwerhörigkeiten kann der Aktuator an verschiedenen Stellen im Mittelohr angekoppelt werden. Bei Patienten mit Zustand nach Cholesteatom, Tympanosklerose oder Otosklerose ist die Gehörknöchelchenkette meist nicht mehr intakt, so dass je nach Schaden zum Beispiel am Steigbügelköpfchen (siehe Abb. 2.19 links), der Steigbügelfußplatte oder dem runden Fenster angekoppelt wird.

Die vom Hersteller zur Verfügung gestellten Aktuatoraufsätze sind auf in Abbildung 2.20 auf Seite 38 dargestellt und werden im Folgenden genauer erläutert:

**1.0 oder 0.5 mm Ball:** Mit dem Ball-Aufsatz kann das Carina<sup>®</sup> direkt am runden Fenster oder auf der Steigbügelfußplatte im ovalen Fenster angekoppelt werden.

**Aerial** Der Aerial Aufsatz wird zur Ankopplung auf der Steigbügelfußplatte im ovalen Fenster verwendet.

**LP Clip aWengen:** Dieser Aktuatoraufsatz wird auf das Stapesköpfchen aufgesetzt.

**Bell:** Dieser Aktuatoraufsatz kommt zur Anwendung bei Ankopplung am Steigbügelfußkopf.

**Clip Dresden Type:** Der Clip Dresden Type wird für die Ankopplung am langen Am-



**Abb. 2.20:** Aktuatoraufsätze für das Carina<sup>®</sup>-System; von links nach rechts: 0,5mm Ball, 1,0 mm Ball, Aerial, Clip aWengen, Bell und Clip Dresden Type; Bildquelle: ©Cochlear Limited 2019

bossfortsatz verwendet.

## 3 Methoden

Für die hier aufgezeigten intraoperativen Messungen liegt ein Ethikvotum der Universität Würzburg vor (171/16 – ge 06.07.2016).

Im Folgenden ist der Messaufbau beschrieben, sowie alle verwendeten Geräte, Stimuli, Probanden und die Datenanalyse. Die BERA-Ableitungen erfolgten alle über ein Standard BERA-Gerät, welches in der audiologischen Diagnostik verwendet wird.

### 3.1 Intraoperative Messungen über die VSB

Der Messaufbau sowie die Einstellungen der BERA-Anlage und der VSB, die Stimuli, das Patientenkollektiv und der Messablauf werden in den folgenden Kapiteln beschrieben.

#### 3.1.1 Messaufbau

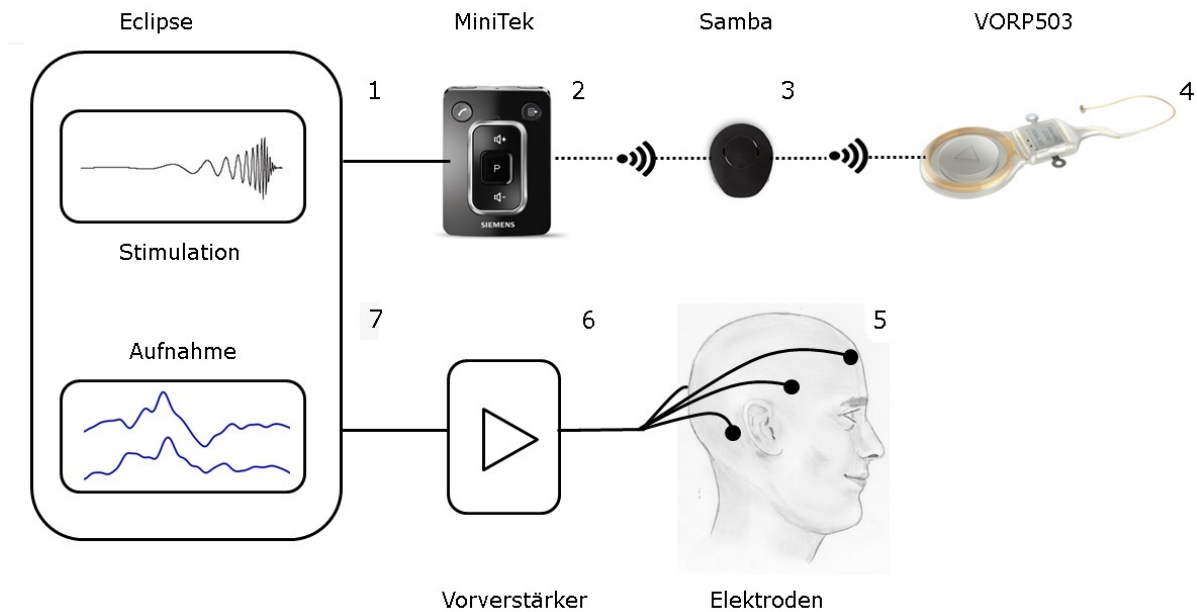
Der Messaufbau zur Ableitung von BERA und ASSR Antworten über die VSB ist in Abb. 3.1 auf Seite 40 dargestellt. In der oberen Zeile (Punkt 1 bis 4) ist die Stimulationskette gezeigt und in der unteren (Punkt 5 bis 7) die Aufnahmekette.

**1. Eclipse:** Die Eclipse (BERA-Anlage von Interacoustics, Middelfart, Dänemark) wird zur Abgabe der Stimuli verwendet und ist über ein Audiokabel mit der MiniTEK verbunden.

**2. miniTEK:** Die miniTEK überträgt die Stimuli drahtlos an den Samba<sup>®</sup> Audioprozessor

**3. Samba<sup>®</sup> Audioprozessor:** Der Audioprozessor (Samba<sup>®</sup> High) sendet das Signal transkutan an das Implantat (VORP503).

**4. VORP503 mit FMT:** Das Implantat gibt die Stimuli über den FMT ab, welcher die Schallsignale vibrotaktile an die Mittelohrstruktur überträgt, an die der FMT gekoppelt wurde



**Abb. 3.1:** Versuchsaufbau bei BERA-Messungen über die VSB; oben: Stimulationskette mit Eclipse, miniTEK, Samba<sup>®</sup> Audioprozessor und VORP503 mit FMT; unten: Aufnahmekette mit Elektroden, Vorverstärker und Eclipse

**5. Elektroden:** über selbstklebende Elektroden wird das EEG-Signal registriert und an den EEG-Vorverstärker weitergeleitet.

**6. Vorverstärker:** Der Vorverstärker verstärkt das EEG-Signal und überträgt dieses an die BERA-Anlage.

**7. Eclipse:** In der BERA-Anlage wird das EEG-Signal gemittelt und dann zur Kontrolle grafisch dargestellt.

### 3.1.2 Einstellungen des Audioprozessors und miniTEK

Für die intraoperativen Messungen wurde der Samba<sup>®</sup> High Prozessor verwendet, da höhere Stimulationspegel erreicht werden können als mit dem Samba<sup>®</sup> Low. Die Übertragungseigenschaften des Audioprozessors (Samba<sup>®</sup> High) können über die SYMFIT Software (MED-EL, Innsbruck, Österreich) eingestellt werden (siehe Kapitel 2.5.1 auf Seite 30). Die Details der Einstellung können Abbildung 3.2 auf Seite 41 entnommen werden. Die Verstärkungsregler wurden alle auf Maximal gestellt. Um eine möglichst lineare Übertragung zu ermöglichen wurde auch die MPO auf maximal gestellt und die Kompression ausgestellt (dabei erscheint ein Kompressionsverhältnis von 1 und die Einstellung einer dualen Kompression).

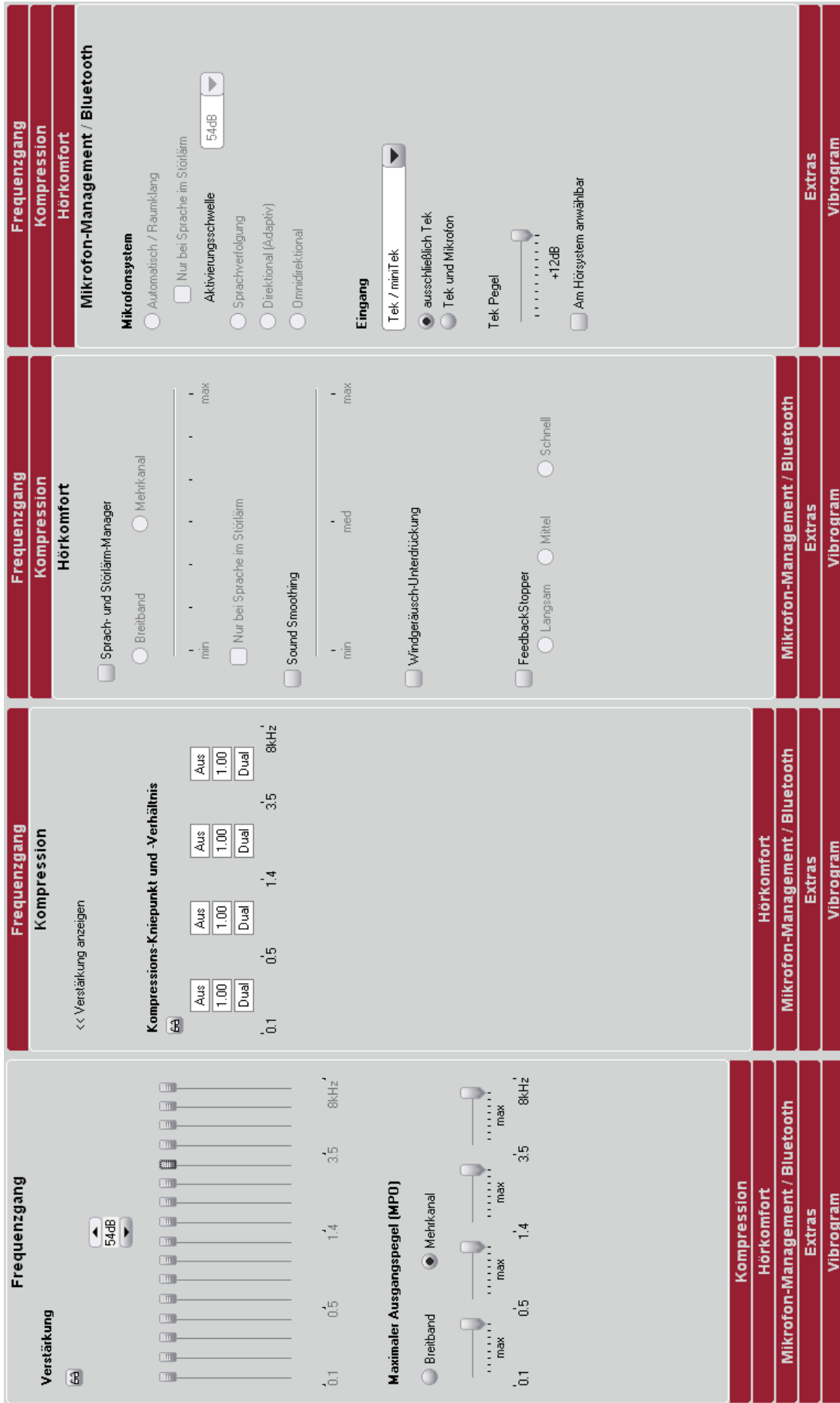


Abb. 3.2: Einstellungen des Samba<sup>®</sup> Audioprozessors in der SYMFIT Software (MED-EL, Innsbruck, Österreich) für die intraoperativen BERA-Messungen; Von links nach rechts: Einstellung des Frequenzgangs, der Kompression, des Hörforts und des Mikrofon-Management/Bluetooth

Alle Einstellmöglichkeiten des Hörkomforts wurden deaktiviert, ebenso die Signal- und Warntöne. Die Mikrofone am Samba<sup>®</sup> High wurden deaktiviert, so dass nur das Signal der miniTEK an das Implantat übertragen wird. Darüber hinaus wurde der miniTEK-Pegel auf Maximal gesetzt, was eine Verstärkung des Eingangssignals um 12 dB bewirkt.

### 3.1.3 Einstellungen der BERA-Anlage

Die Stimuli wurden mit einer Reizrate von 49 Stimuli pro Sekunde dargeboten. Zur Ableitung der BERA wurden die selbstklebenden Elektroden Ambu © Neuroline 720 Blue Sensor verwendet. Die aktive Elektrode wurde auf der Stirn des Patienten platziert (FpZ), die Masselektrode auf der ipsilateralen Schläfe und die Referenzelektroden auf beiden Mastoiden. Für die intraoperative und die 1 - 3 Tage postoperative Messung wurde die ipsilaterale Mastoidelektrode in der Nähe des Halses angebracht. Dies ist nötig um außerhalb des OP-Feldes zu bleiben und postoperativ nicht auf der frischen Narbe zu liegen. Die zwei-kanalige Aufzeichnung bietet den Vorteil, dass, falls eine Elektrode ausfällt (beispielsweise intraoperativ aufgrund von Manipulationen am Kopf des Patienten durch den Chirurgen), die kontralaterale Ableitung ausgewertet werden kann. Vor Beginn jeder Messung wurden die Impedanzen der Elektroden kontrolliert und unter 3 k $\Omega$  gehalten.

Der Startpegel für die BERA–Ableitung wurde individuell nach dem präoperativen Knochenleitungsaudiogramm des Patienten festgelegt. Bei der Registrierung des AEPs wurden die Pegel in 10 dB Schritten abgesenkt und gegebenenfalls eine Messung mit 5 dB Schritt durchgeführt (schwellennah und bei unsicheren Antworten) ansonsten um 10 dB erhöht. Bei jedem Messpegel wurden mindestens 2000 Stimuli mit alternierender Polarität gemessen. Die Artefaktschwelle an der Eclipse wurde auf 40  $\mu$ V. Für jeden Stimulustyp wurden mindestens 3, im Durchschnitt 5 Pegel gemessen, abhängig von den BERA-Antworten. Die Messungen wurden mit einem erfahrenen Audiologen ausgewertet. Eine Messsitzung dauerte im Mittel circa 10 Minuten.

### 3.1.4 Stimuli

In der BERA-Anlage sind optimierte Chirp-Reize (CE-Chirps von [Elberling et al. \(2007b\)](#)) implementiert. Diese wurden zu Beginn verwendet, allerdings mussten aufgrund der Übertragungseigenschaften der miniTEK und des Samba<sup>®</sup> Audioprozessors spezielle vorverzerzte Stimuli erzeugt werden. Die Details zur Erzeugung und Erprobung der neuen Stimuli können dem Kapitel 4.3 ab Seite 52 entnommen werden. Die entwickelte Methodik



wurde auch in (Cebulla et al., 2017) publiziert.

### 3.1.5 Patientenkollektiv

In die Studie wurden erwachsene Patienten eingeschlossen, die im Studienzeitraum von April 2015 bis Februar 2018 mit einem VORP503 implantiert wurden und der Teilnahme zugestimmt hatten. Es konnten 30 Patienten eingeschlossen werden, wovon 14 weiblich und 16 männlich waren und 16 rechte Ohre und 14 Linke enthalten waren. Das Alter der Patienten betrug im Mittel 54 Jahre (14 Jahre Standardabweichung) mit einer Altersspanne von 18 bis 69 Jahren. Da die Studienteilnehmer aus der klinischen Routine akquiriert wurden, wurden Patienten mit diversen otologischen Vorerkrankungen eingeschlossen. Ein Drittel der Patienten (20) hatten einen Zustand nach Ohroperation. Elf davon wurden aufgrund von Cholesteatomen voroperiert, sechs hatten chronische Schleimhautentzündungen, zwei litten an einer Otosklerose und ein Patient mit einem Glomus jugulare Tumor. Des Weiteren enthält das Patientenkollektiv sechs Patienten mit regelrechter Mittelohranatomie, wovon fünf chronische Entzündungen des äußeren Gehörgrangs aufwiesen und somit keine konventionellen Hörgeräte tragen konnten und eine Fehlbildung des äußeren Ohres. Darüber hinaus wurden drei Patienten mit großen Fehlbildungen des Ohres (mit Beteiligung des Mittelohres) eingeschlossen sowie ein Patient nach frustraner Hörgeräteversorgung.

Die Patienten wurden Aufgrund der medizinischen Indikation mit 5 verschiedenen Couplern versorgt (siehe Tabelle 3.1).

**Tabelle 3.1:** Verwendete Coupler

Coupler	Bell	Clip	SP	OW	RWS
Anzahl	2	7	6	10	5

### 3.1.6 Messablauf

Nach schriftlicher Einwilligung der Patienten zur Studienteilnahme wurden die intraoperativen Messungen durchgeführt und mit aus der Routine erhobenen Daten ausgewertet.

**Präoperativ (1 bis 3 Tage vor Implantation)** Die präoperative Testung erfolgte am Tag der Implantation oder bis zu drei Tage präoperativ. Dabei wurde ein Tonaudio-

gramm (Luft- und Knochenleitung) sowie der Freiburger Einsilbertest in Ruhe gemessen. In einigen Fällen wurde zusätzlich eine Knochenleitungs-BERA durchgeführt, um die Knochenleitungshörschwelle zu bestimmen (ggf. mit Vertäubung des Gegenohres über Einsteckhörer).

**Intraoperativ** Nach der Positionierung des Couplers und der VSB wurde eine BERA über das Implantat abgeleitet. Bei erfolgreichem Ableiten der Hörschwelle über die VSB erfolgt der Wundverschluss. Einige Messungen (vor allem mit frequenzspezifischen Stimuli) wurden während des Wundverschlusses aufgenommen, um OP- und Narkosezeit nicht unnötig zu verlängern.

**Zu den Anpassterminen 1, 3, 6, 12, 24 Monate postoperativ** Zu Beginn jeder Anpasssitzung wurde eine Messung des Vibrogramms über die VSB durchgeführt. Im Anschluss erfolgte die Testung der Freiburger Einsilber in Ruhe bei 65 dB SPL und bei 80 dB SPL (das Gegenohr wird ggf. vertäubt).

## 3.2 Methoden Carina<sup>®</sup>-System

Im Folgenden werden die Messungen über das Carina<sup>®</sup> beschrieben. Die gewonnenen Ergebnisse werden in Kapitel 5.2 auf Seite 78 dargestellt.

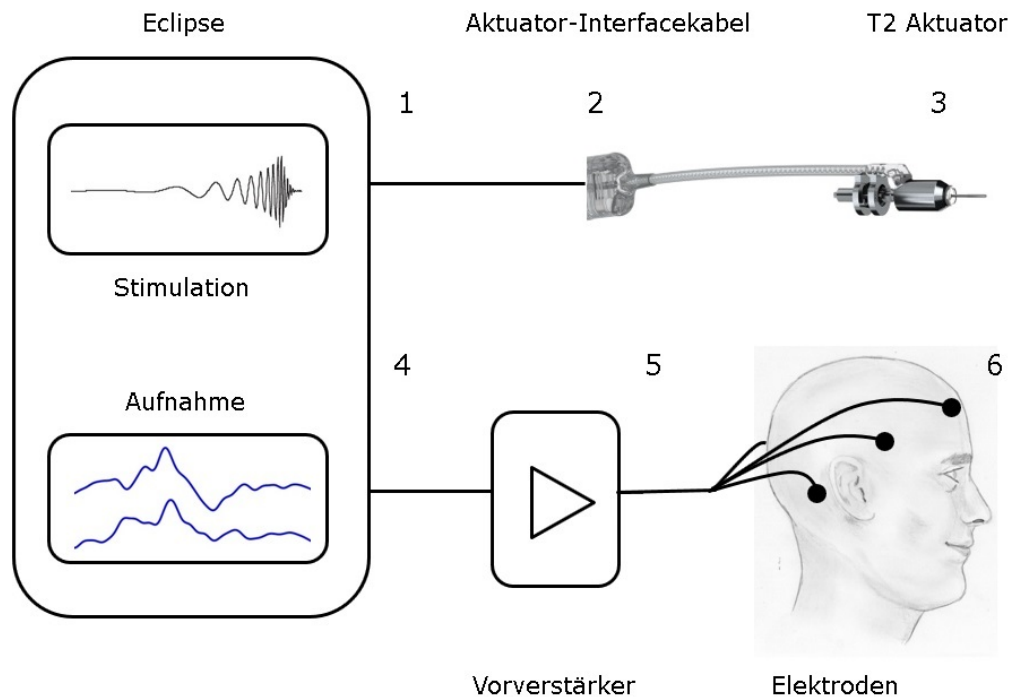
### 3.2.1 Messaufbau

Der Messaufbau zur Ableitung von BERA-Antworten über das Carina<sup>®</sup>-Implantat kann der schematischen Skizze in Abbildung 3.3 auf Seite 45 entnommen werden. Die Punkte 1 bis 3 bilden die Stimulationskette und die Punkte 4 bis 6 die Aufnahmekette. Die einzelnen Komponenten werden im Folgenden genauer erläutert.

**1. Eclipse:** Die BERA-Anlage wurde zur Abgabe der Stimuli verwendet und mit dem Aktuator-Interfacekabel verbunden.

**2. abgewandeltes Aktuator-Interfacekabel:** ein Aktuator-Interfacekabel, welches mit jedem Carina<sup>®</sup>-Aktuator ausgeliefert wird, wurde an einen Klinkenstecker gelötet, sodass der Aktuator mit der BERA-Anlage verbunden werden konnte.

**3. T2 Aktuator:** Der Aktuator übertrug die Stimuli vibrotaktile an die angekoppelte Mittelohrstruktur.



**Abb. 3.3:** Versuchsaufbau bei BERA-Messungen über das Carina<sup>®</sup>-System; oben: Stimulationkette mit Eclipse, Aktuator-Interfacekabel und T2-Aktuator; unten: Aufnahmekette mit Elektroden, Vorverstärker und Eclipse

- 6. Elektroden:** Über selbstklebende Elektroden wurde das EEG-Signal registriert und an den EEG-Vorverstärker weitergeleitet.
- 5. Vorverstärker:** Der Vorverstärker verstärkt das EEG-Signal und überträgt dieses an die BERA-Anlage weiter.
- 4. Eclipse:** In der BERA-Anlage wird das EEG-Signal gemittelt und dann zur Kontrolle grafisch dargestellt.

### 3.2.2 Abschätzung des Stimuluspegels

Der Stimulationspegel für die Messungen über das Carina<sup>®</sup>-System wurde unter Zuhilfenahme von Daten von [Grossöhmichen et al. \(2017\)](#) und [Elberling and Crone Esmann \(2017\)](#) abgeschätzt.

[Grossöhmichen et al. \(2017\)](#) verwendeten den ASTM-Standard F2504-05, um an Felsenbeinen Messungen der Stapesauslenkungen durchzuführen. Zur Stimulation wurde der T2-Aktuator des Carina<sup>®</sup>-Systems in das humane Felsenbein eingebracht und über die Anpasssoftware die OC-Direct-Töne abgespielt. Neben der Auslenkung des Stapes wurde

die zugehörige effektive Spannung am T2-Aktuator gemessen. Dabei ergab sich bei einer durchschnittlichen Ankopplung am Inkus eine Spannung am T2-Aktuator von  $1 V_{eff}$ .

Untersuchungen von [Elberling and Crone Esmann \(2017\)](#) zeigen den Zusammenhang zwischen RETSPL-Werten (reference equivalent threshold sound pressure level) für die Kalibrierung der verwendeten BERA-Anlage und dem Stimuluspegel in dB SPL. Es konnte gezeigt werden, dass der CE-Chirp bei der Stimulation eine Pegeldifferenz von etwa 20 dB im Vergleich zur Stimulation mit einem Sinuston aufweist. Dieses Pegeldelta entsteht dadurch, dass das menschliche Gehör aufgrund seiner physiologischen Eigenschaften Sinustöne deutlich lauter wahrnimmt als breitbandige Stimuli. Eigene Messungen an der BERA-Anlage zeigten, dass bei einem Stimulationspegel von 70 dB in der BERA-Anlage eine effektive Spannungsänderung von  $31 mV_{pp}$  am Ausgang anliegt.

Durch [Grossöhmichen et al. \(2017\)](#) ist bekannt:

$$1 V_{eff} \approx 110 \text{ dB SPL (Sinus)}$$

Dadurch zeigte sich bei der Umrechnung in dB:

$$\frac{0,31V_{pp}}{2 \cdot 1,414V_{pp}} \approx - 19,2 \text{ dB}$$

Wird der Stimuluspegel um die 19,2 dB korrigiert ergibt sich:

$$110 \text{ dB SPL} - 19,2 \text{ dB} = 90,8 \text{ dB SPL}$$

Zuletzt wird das Pegeldelta von 19 dB für die Umrechnung von Sinustönen zum CE-Chirp ([Elberling and Crone Esmann, 2017](#)) mit einbezogen und es ergibt sich ein Pegel von:

$$90,8 \text{ dB SPL} - 19 \text{ dB} \equiv \mathbf{71,8 \text{ dB SPL}}$$

Die Berechnung zeigte, dass der Stimuluspegel der BERA-Anlage um etwa 1,8 dB SPL höher sein wird als der angezeigte Wert. Aufgrund der geringen Differenz wurde die Standard-Kalibrierung der Anlage beibehalten und keine weitere Pegelkorrektur durchgeführt.

### 3.2.3 Stimuli

Zur Stimulation über den T2-Aktuator wurden die CE-Chirps aus der Eclipse verwendet. Hierbei war im Gegensatz zu den Messungen mit der VSB keine Anpassung der Stimuli

notwendig, da die Signalkette eine relativ lineare Übertragung ermöglicht. Daher konnte auf die im BERA-System standardmäßig implementierten CE-Chirps von [Elberling et al. \(2007b\)](#) unverändert zurückgegriffen werden.

### 3.2.4 Patientenkollektiv

In die Studie wurden alle Patienten eingeschlossen die an der Universitätsklinik in Würzburg implantiert wurden. Bei einem Patienten konnten aufgrund von Signal-Störungen im OP die Messungen nicht durchgeführt werden. Insgesamt konnten 10 Patienten eingeschlossen werden, 6 weibliche und 4 männliche wovon 4 auf dem rechten Ohr implantiert wurden und 6 links. Das Alter der Patienten bei der OP lag im Mittel bei 53 Jahren (10 Jahre Standardabweichung).

### 3.2.5 Messablauf

Die intraoperativen Messungen wurden nach der Positionierung des T2-Transducers und den Routinemessungen zur Bestimmung des Anpressdrucks durchgeführt. Der Chirurg verband die Steckverbindung des T2-Transducers mit dem Audiokabel der BERA-Anlage. Darüber konnten die Stimuli direkt über den T2-Transducer dargeboten werden. Es wurden Messungen mit verschiedenen Schallpegeln durchgeführt, um die Hörschwelle über das Carina<sup>®</sup> zu bestimmen. Nach den Messungen wurde abschließend das Implantat mit dem T2-Transducer verbunden und es wurden die vom Hersteller empfohlenen Messungen der Transducerimpedanz und der Mikrofontest durchgeführt.

Darüber hinaus wurden prä- und postoperative Ton- und Sprachaudiogramme gemessen, sowie das OC-Direct (In-Situ Audiogramm über das Carina<sup>®</sup>) bei der Erstanpassung.

## 3.3 Datenanalyse

Die Analyse der BERA-Daten erfolgte mit den Daten aus der Patientendatenbank Oto-Access<sup>®</sup> (Interacoustics, Middelfart, Dänemark) und einem selbst in der Programmiersprache Python entwickelten Skripts zur Datenanalyse. Die Daten wurden intraoperativ meist ungefiltert betrachtet, um die folgenden Messpegel festzulegen. Die Offline-Auswertung erfolgte zunächst durch digitale FFT-Filterung zwischen 30 Hz und 1200

Hz. Zur Darstellung wurden in der Regel die ipsilateralen Messungen verwendet, in Ausnahmefällen wurden bei schlechten SNRs die kontralateralen Daten verwendet, da [Picton \(2010\)](#) bereits zeigen konnte, dass sich die ipsilateralen Messdaten nur sehr geringfügig in der Wellenform von den kontralateralen unterscheiden. Die statistische Analyse erfolgt mit SPSS (Version 23 und 24) und Matlab (Version 7.10.0 (R2010a), MathWorks, über Windows 7 professional). Zunächst wurden alle Daten mit dem Shapiro-Wilk-Test ([Shapiro and Wilk, 1965](#)) auf Normalverteilung geprüft, danach wurde der entsprechende Test zur weiteren Analyse gewählt. Es wurden Analysen mit der zweiseitigen bivariaten Korrelation nach Pearson durchgeführt sowie ANOVAs mit dem Tukey HSD als post-hoc Analyse. Es wurden auch bei nicht normalverteilten Daten ANOVAs durchgeführt, da [Blanca et al. \(2017\)](#) zeigen konnten, dass bei einer fehlenden Normalverteilung nur geringe Abweichungen entstehen.

## 4 Voruntersuchungen mit der Vibrant Soundbridge®

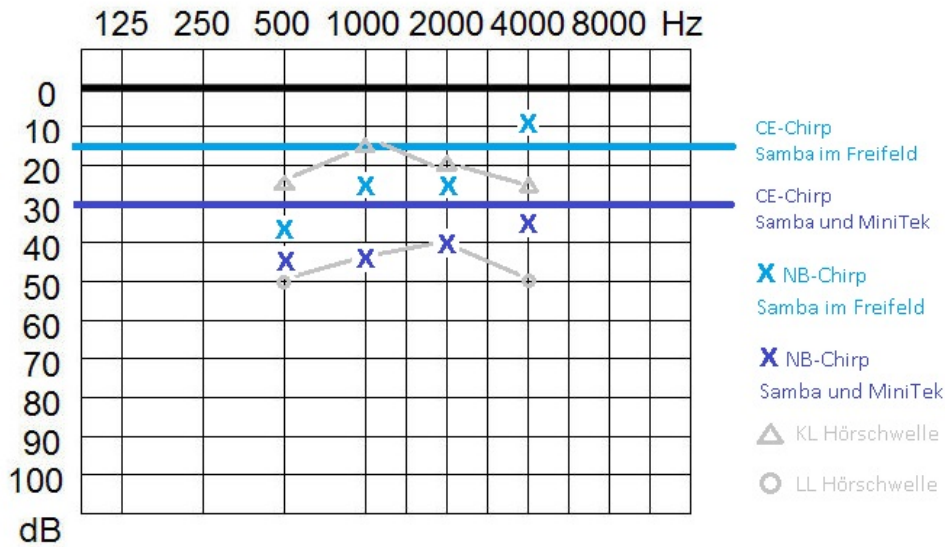
Im Folgenden werden diverse Voruntersuchungen beschrieben, die in Vorbereitung der VSB-Studie durchgeführt wurden. Gestartet wurde mit einer subjektiven Pegelkalibrierung bei Stimulation über die VSB und Messungen über einen 3D-Schwingungsaufnehmer. Aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse wurden neue Stimuli erzeugt, evaluiert und mit dem Standard Stimulus verglichen. Darüber hinaus wurden Untersuchungen zum Zeitversatz der Stimulationskette durchgeführt und erste ASSR-Daten aufgenommen. Um die so gewonnenen Daten zu bestätigen, wurden auch Messungen mit dem Laser-Doppler-Vibrometer an einem humanen Felsenbein durchgeführt.

### 4.1 Subjektive Kalibrierung

Zur ersten Abschätzung des Stimuluspegels über den Messaufbau wurden 5 bereits mit einer VSB versorgte Patienten zu einem Lautheitsmatching herangezogen. Dabei wurden den Patienten die Stimuli im Freifeld (Lautsprecher, 1m Entfernung, kalibriert mittels Pegelmesser) dargeboten und die Hörschwelle ermittelt.

Im zweiten Teil des Versuches wurden dieselben Stimuli jeweils über die miniTEK und die VSB dargeboten und erneut die Hörschwelle ermittelt. Für die Messung wurde ein Samba® High in Testeinstellung verwendet (siehe Abschnitt 2.5.1 auf Seite 30). Durch die Differenz der Hörschwelle im Freifeld und der Hörschwelle über die miniTEK und die VSB konnten erste Korrekturwerte für den Pegel gesammelt werden.

Eine Messung eines Probanden ist in Abbildung 4.1 auf Seite 50 dargestellt. Es zeigte sich, dass die Hörschwelle bei der Applikation über die miniTEK höher liegt als bei Darbietung der Stimuli im Freifeld. Des Weiteren war zu erkennen, dass die hohen Frequenzen niedrigere Pegel benötigen um eine Wahrnehmung zu erzeugen (siehe auch Tabelle 4.1).



**Abb. 4.1:** Subjektive Kalibrierung des Messpegels über den VSB-Messaufbau eines Patienten. hellblau: Messung über den Samba® und die miniTEK; dunkelblau: Messung über den Samba® im Freifeld; grau: Tonaudiogramm; durchgezogene Linie: CE-Chirp; x: NB-CE-Chirp

Diese subjektive Kalibrierung ergab bei vier weiteren Probanden ähnliche Ergebnisse.

**Tabelle 4.1:** Subjektive Kalibrierung des Messpegels über den VSB-Messaufbau bei einem Patienten, durch Messung der Knochenleitungshörschwelle, der Hörschwelle im Freifeld sowie der Hörschwelle über VSB und miniTEK

Test \ Frequenz	CE-Chirp	500 Hz	1 kHz	2 kHz	4 kHz
KL-Hörschwelle [dB HL]	x	25	15	20	25
Freifeld [dB nHL]	15	35	25	25	10
Samba® + miniTEK [dB nHL]	30	45	45	40	35

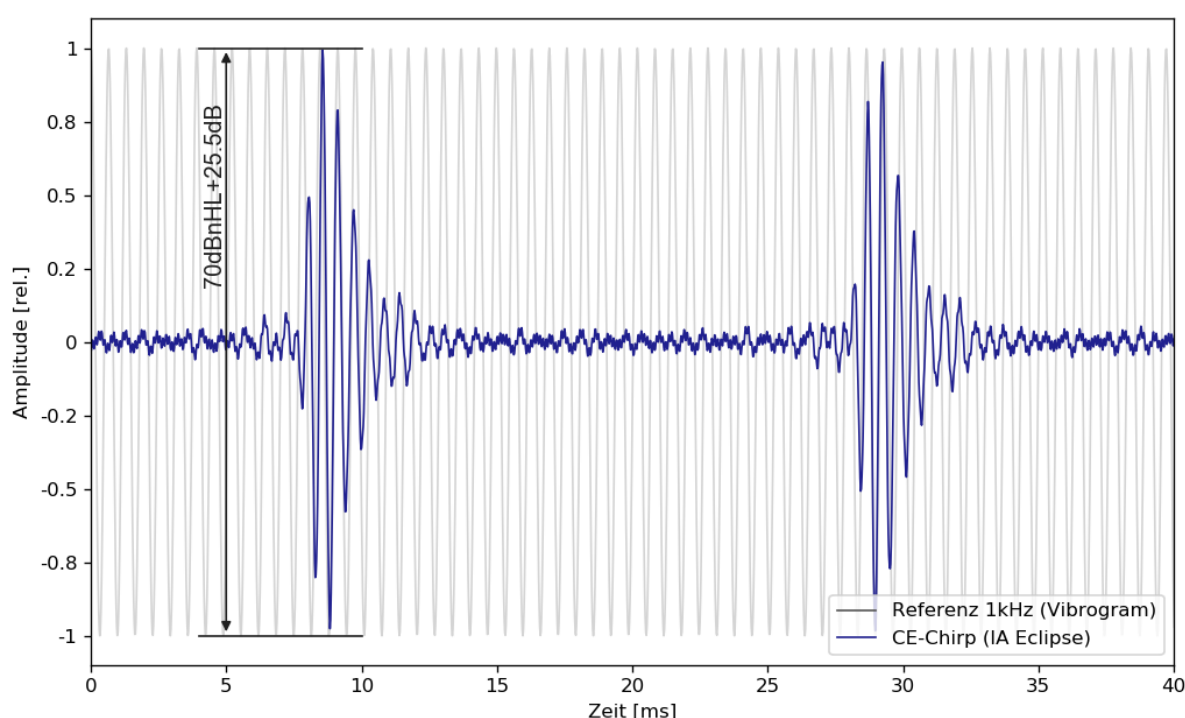
Dadurch konnte sichergestellt werden, dass tatsächlich mit einem unter dem an der Eclipse eingestellten Pegel stimuliert wird. Des Weiteren kann die miniTEK nur Pegel von circa 1 Vpp übertragen, sodass mit der Eclipse maximal 70 dB stimuliert werden kann. Somit ergibt sich ein tatsächlicher Messpegel, welcher unter 80 dB nHL ( $\approx 970$  mVpp) liegt, was eine Überstimulation ausschließt.

## 4.2 Abschätzung des Stimuluspegels

In der Literatur gibt es bisher keine Abschätzung zum Stimulationspegel bei Messungen über die VSB und mimiTEK, deshalb erfolgte eine subjektive Kalibrierung (siehe Kapitel



4.1 auf Seite 49) und eine Abschätzung durch Laser-Doppler-vibrometrische Untersuchungen und theoretische Betrachtungen. Die Auswertung der subjektiven Befragung der VSB-Patienten ergab eine Pegeldifferenz von etwa 20 dB. Im Anschluss an die subjektive Pegelkalibrierung durch Befragung von Patienten wurden die Werte objektiv mit dem Laser-Doppler-Vibrometer (DC OFV-3000/OFV-302 (Polytec GmbH)) überprüft. Dazu wurde das Laser-Doppler-Vibrometer (LDV) auf den FMT ausgerichtet, der mit einer elastischen Stahlfeder auf einer Stahlplatte befestigt wurde. Als Testsignal wurde ein 1 kHz Testton über das Vibrogrammmodul in der SYMFIT abgespielt und ein alternierender CE-Chirp Stimulus über die Eclipse bei 70 dB nHL. Das Ergebnis der LDV-Messung kann Abbildung 4.2 entnommen werden, wobei die Amplitude des Referenz-1-kHz-Tones um 19 dB erhöht wurde (Elberling and Crone Esmann, 2017).



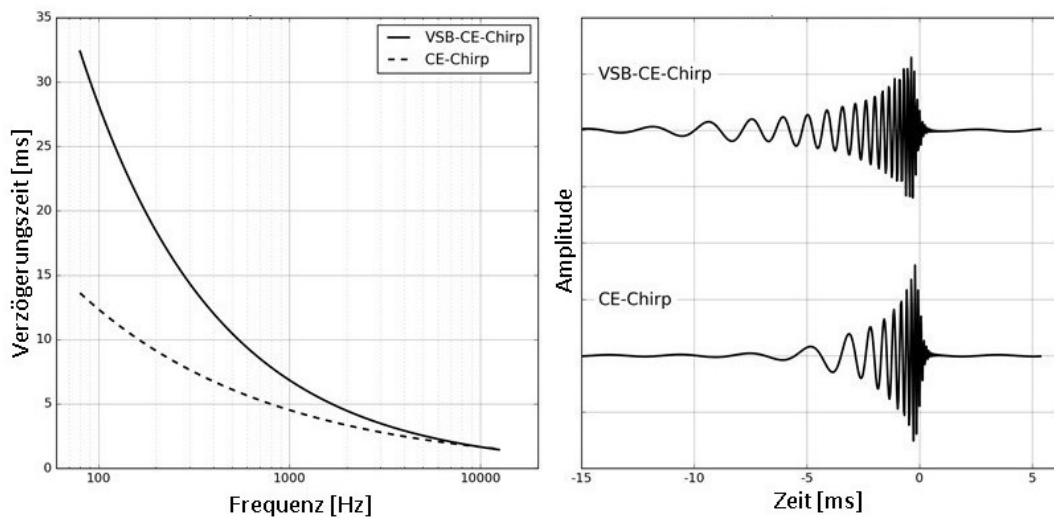
**Abb. 4.2:** Objektive Pegelkalibrierung; hellblau: 1 kHz Referenzton aus dem Vibrogramm bei 70 dB nHL; dunkelblau: CE-Chirp aus der BERA-Anlage bei 70 dB nHL plus einer zusätzlichen Verstärkung von 25,5 dB, um die Pegeldifferenz auszugleichen

Gemessen wurde die Peak-to-Peak Amplitude eines 1 kHz Tones aus dem Vibrogramm (hellblau) und eines CE-Chirps aus der BERA-Anlage. Der Sinuston aus dem Vibrogramm (hellblau) wurde als Lautstärkereferenz verwendet und der CE-Chirp in der Lautstärke verändert, bis beide Signale ähnliche Peak-to-Peak Amplituden aufwiesen. Dazu musste die Verstärkung des CE-Chirps um 25,5 dB erhöht werden. Dies bedeutet, dass ein CE-Chirp über die VSB um 25,5 dB lauter sein muss als ein Sinuston, um die selbe Lautheitswahrnehmung zu erzeugen. Folglich müssen die über die VSB gemessenen Hörschwellen um etwa 25 dB korrigiert werden.

### 4.3 Optimierung des akustischen Stimulus

Bei Voruntersuchungen zum Messaufbau konnte ein nichtlineares Verhalten bei der Übertragung des Stimulus über die miniTEK und die VSB beobachtet werden. Es zeigte sich, dass der Messaufbau eine frequenzabhängige Laufzeitdifferenz aufweist (siehe Abbildung 4.4 auf Seite 53). Aufgrund dessen musste eine Methode zur Vorverzerrung entwickelt werden, um diese Nichtlinearität auszugleichen. Zu Beginn der Studie wurden die Standardreize der BERA-Anlage verwendet (CE-Chirp und die schmalbandigen NB-Chirps bei 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz). Diese beinhalten frequenzabhängige Laufzeiten, sodass die Laufzeit der Wanderwelle in der Cochlea ausgeglichen wird und daher eine maximale Erregung bei allen enthaltenen Frequenzen zum selben Zeitpunkt entsteht. Dadurch können größere BERA-Antworten aufgezeichnet werden (Elberling et al., 2007b). Um diese Erhöhung der BERA-Antworten auch bei der Messung mit der miniTEK und der VSB zu erreichen, wurde eine spezielle Vorverzerrung verwendet, um die frequenzabhängige Laufzeitdifferenz der VSB und der miniTEK zu kompensieren.

Durch die Messung der Laufzeitunterschiede bei verschiedenen Frequenzen zwischen 25 Hz und 12 kHz konnten die Laufzeitdifferenzen ermittelt werden. Aufgrund dessen wurden die Stimuli so vorverzerrt, dass diese Laufzeitdifferenz ausgeglichen wurde (siehe Abb. 4.3).



**Abb. 4.3:** links: Laufzeit der Wanderwelle im normalen Innenohr (durchgezogene Linie) und Laufzeit über miniTEK und VSB; rechts: gemessenes Ausgangssignal des VSB-CE-Chirps (oben) und des CE-Chirps (unten); publiziert in Cebulla et al. (2017)

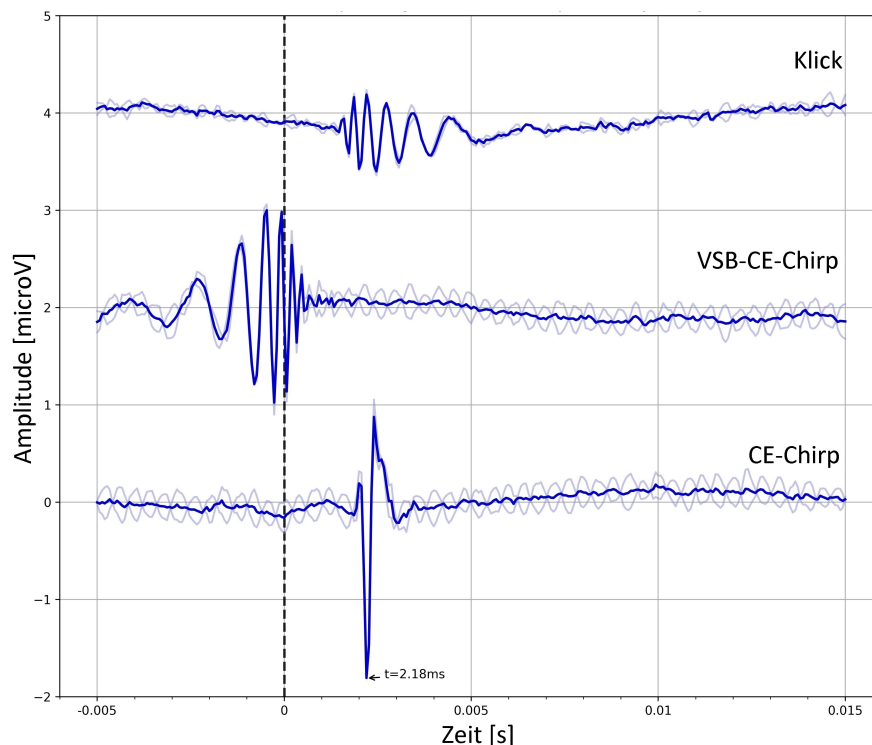
Es ist zu erkennen, dass die Laufzeit für tiefe Frequenzen deutlich erhöht ist im Vergleich zur Laufzeit der Wanderwelle in der Cochlea. So zeigte sich beispielsweise bei 100 Hz eine

Laufzeitdifferenz der Cochlea von circa 13 ms und für die Stimulationskette von weiteren 15 ms, wohingegen der Unterschied bei 1 kHz nur circa 3 ms beträgt und für 10 kHz sogar zu vernachlässigen ist.

Im rechten Abschnitt von Abbildung 4.3 auf Seite 52 ist die temporale Einhüllende des CE-Chirp und des neu erzeugten VSB-CE-Chirp dargestellt. Darin ist zu erkennen, dass im VSB-CE-Chirp die tieffrequenten Anteile deutlich früher dargeboten werden im Vergleich zum CE-Chirp. Im selben Verfahren wurden auch schmalbandige VSB-Chirps erzeugt mit einer Mittenfrequenz von 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz (vergleichbar zu den NB-CE-Chirps).

## 4.4 Überprüfung der optimierten VSB-Stimuli über den Messaufbau

Zur Überprüfung der neu erzeugten Stimuli wurden diese über die BERA-Anlage, die miniTEK, den Samba<sup>®</sup> Audioprozessor und das Implantat abgegeben. Gemessen wurde die elektrische Spannung am FMT (siehe Abbildung 4.4). Als Stimulus dienten der Standard-



**Abb. 4.4:** Vergleich verschiedener Stimuli mit dem 3D-Schwingungsaufnehmer; oben: Klick-Reiz; Mitte: VSB-Chirp; unten: CE-Chirp

klick-Reiz der Eclipse, der VSB-CE-Chirp sowie der CE-Chirp. Für die drei gemessenen Stimuli zeigt sich folgendes:

**Klick:** kein Klick-Reiz erkennbar, ähnelt einem downward-Chirp.

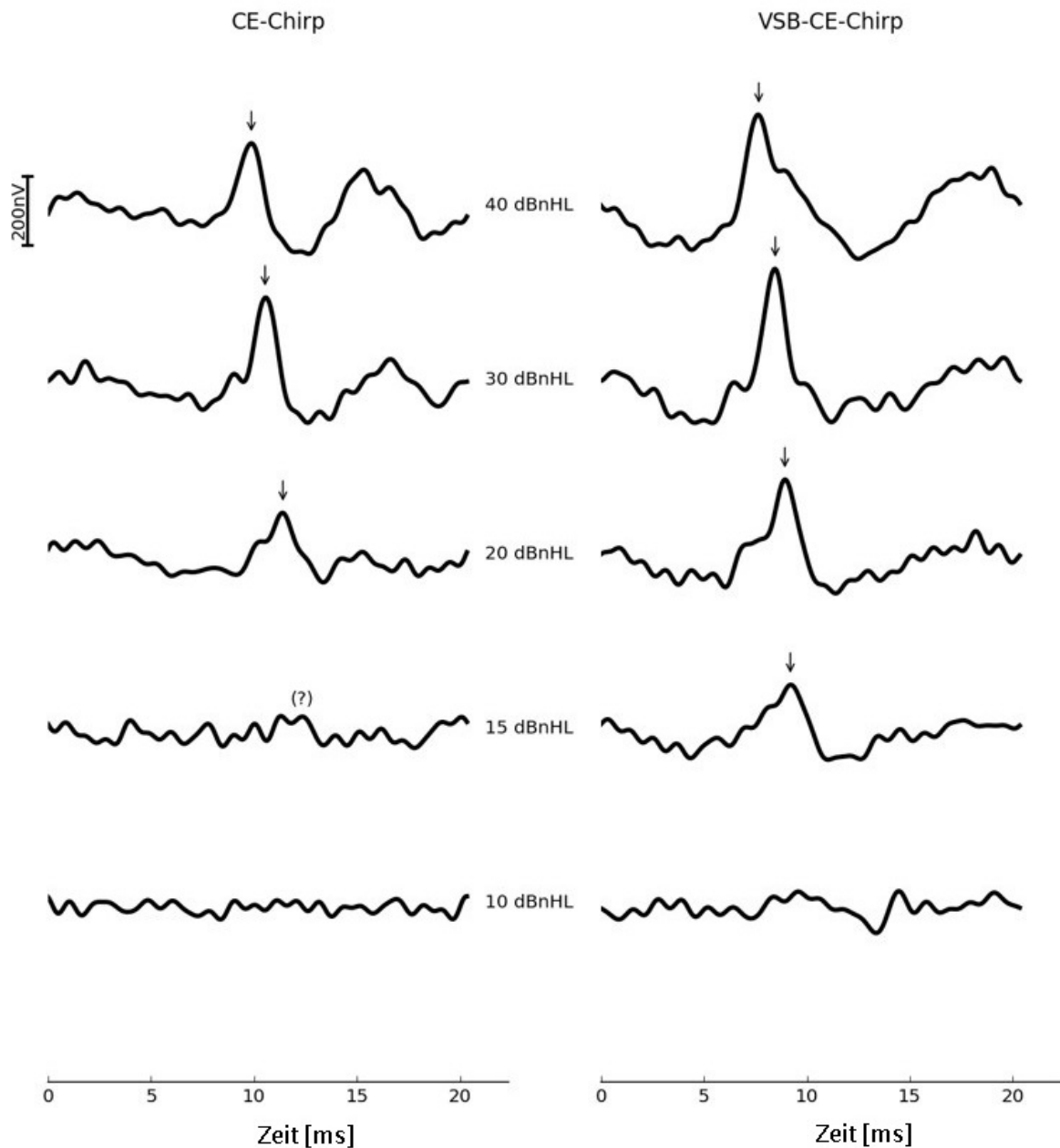
**VSB-CE-Chirp:** entspricht fast vollständig dem CE-Chirp.

**CE-Chirp:** ähnelt einem Klick-Reiz, die verschiedenen Frequenzen werden nicht zeitlich getrennt dargeboten.

Dadurch, dass der vorverzerrte VSB-Chirp bei Verwendung der VSB-Stimulationskette am FMT wie ein CE-Chirp erscheint, sollten die Nachteile der Stimulationskette ausgeglichen sein. Allerdings bleibt die Zeitverzögerung über die gesamte Stimulationskette erhalten.

## 4.5 Vergleich des VSB-CE-Chirps mit dem Standard-CE-Chirps bei intraoperativen BERA-Messungen

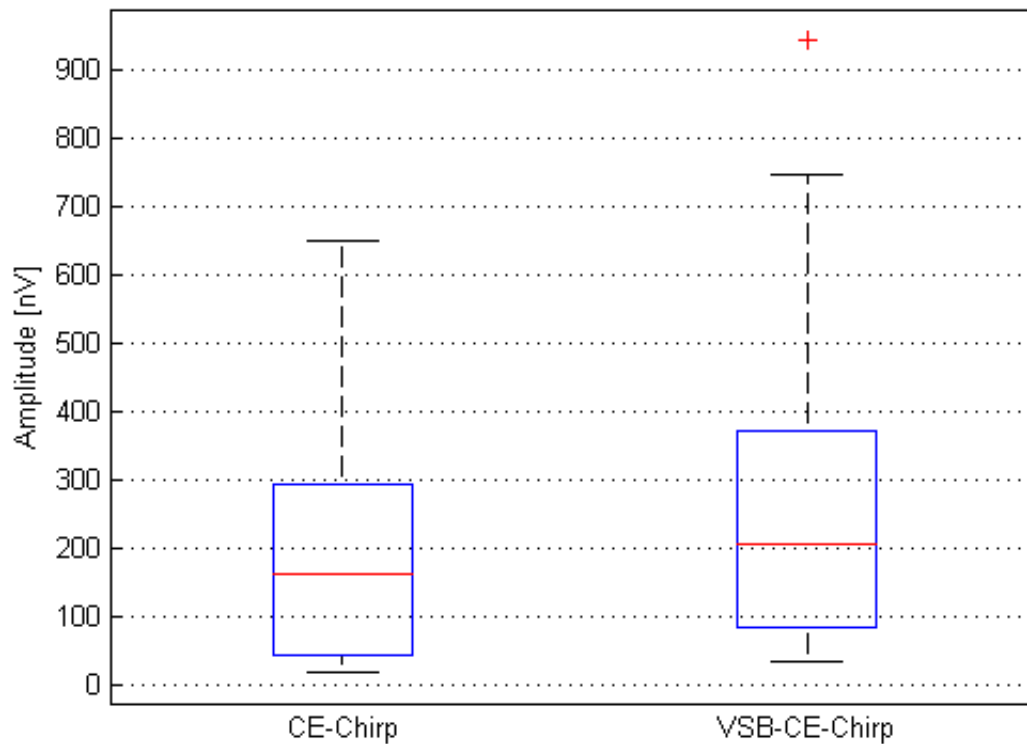
Um die neu entwickelten Stimuli für die BERA über die VSB zu evaluieren, wurden neben den bereits beschriebenen Messungen direkt am FMT, auch Messungen am Patienten durchgeführt. Dazu wurden intraoperativ, während der Implantation der Vibrant Soundbridge, Messungen mit dem VSB-Chirp sowie mit dem CE-Chirp durchgeführt und die Ergebnisse verglichen. Die Ergebnisse eines Patienten können Abbildung 4.5 entnommen werden. Es wurden intraoperativ mit dem CE-Chirp (Abb. 4.5 links) und dem VSB-CE-Chirp (Abb. 4.5 rechts) Messungen bei 40 dB nHL bis 10 dB nHL durchgeführt. Das Potential wurde jeweils mit einem Pfeil markiert. Dabei zeigte sich eine Antwort für den CE-Chirp bis 20 dB nHL und für den VSB-CE-Chirp bis 15 dB nHL. Darüber hinaus war zu erkennen, dass die Amplituden für die Messungen mit dem VSB-CE-Chirp höhere Amplituden aufweisen. Dies zeigte sich auch bei der Analyse der AEP Amplituden der 12 getesteten Patienten (siehe Abbildung 4.6). Für das Patientenkollektiv konnte im Median für den CE-Chirp eine Amplitude, gemittelt über alle Stimulationslevel, von 200 nVpp und für den CE-VSB-Chirp von 326 nVpp errechnet werden. Die Amplitude des AEP war bei dem neu erzeugten Stimulus mit  $p < 0,01$  signifikant höher als bei Messungen mit dem CE-Chirp.



**Abb. 4.5:** Vergleichsstudie zwischen dem CE-Chirp (links) und dem VSB-CE-Chirp (rechts); Messpegel von oben nach unten: 40, 30, 20, 15 und 10 dB nHL. Publiziert in [Cebulla et al. \(2017\)](#)

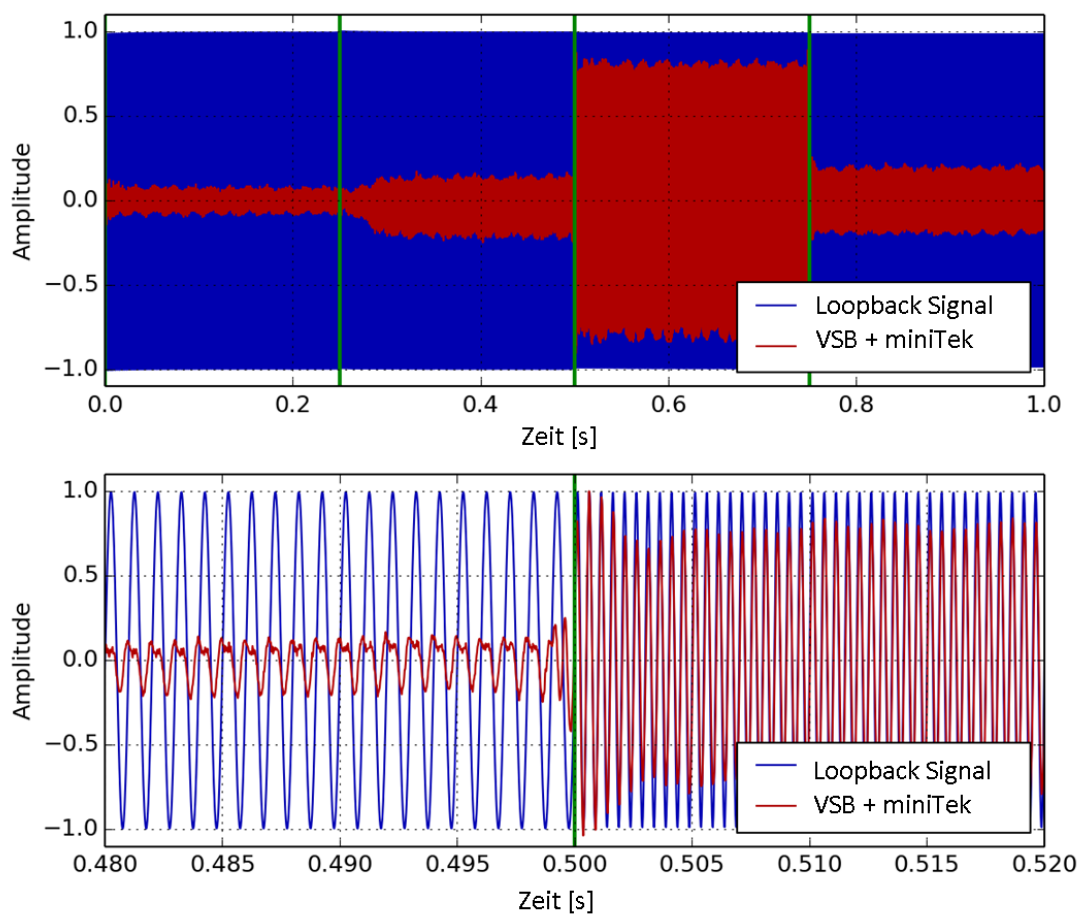
## 4.6 Untersuchungen zum Zeitversatz über die VSB-Stimulationskette

Die Laufzeit der Stimulationskette konnte mit einem 3D-Schwingungsaufnehmer (B&K 4321) gemessen werden. Für die Messungen wurde an der BERA die Messung über die EAR3A Einsteckhörer eingestellt, was einen Zeitversatz von circa 1 ms korrigiert. Dies



**Abb. 4.6:** Vergleich der Welle-V-Amplitude zwischen dem CE-Chirp (links) und dem VSB-CE-Chirp (rechts) bei intraoperativen Ableitungen über die VSB an 12 Patienten

ist die Zeit, die der Stimulus benötigt, um von der BERA-Anlage zum Trommelfell zu gelangen. Da anstatt des Einsteckhörers die Stimuli über die miniTEK, den Samba<sup>®</sup> Audioprozessor und der VORP503 abgegeben werden, unterscheidet sich die Laufzeit deutlich. Zur Messung wurde die miniTEK über eine Soundkarte (DAC, National Instruments) angesteuert und ein Loopback zur Soundkarte eingerichtet. Als Testsignal wurde eine Sinustonserie mit den Frequenzen 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz verwendet. Die Messung ist in Abbildung 4.7 dargestellt. In blau ist das Loopback-Signal zu sehen, welches als Referenz dient und in rot das Signal über die VSB-Signalkette. Es ergab sich eine frequenzabhängige Laufzeit der Signale, welche im Mittel 44,9 ms beträgt. Da die BERA-Messungen mit einer Stimulusrate von 49,1 Hz durchgeführt werden, ergibt sich ein Zeitversatz von 2 Perioden und 20,4 ms. Aufgrund des Mittelungsfensters, welches abhängig von der Stimulusrate ist, sind in den ersten zwei Mittelungen noch keine BERA-Antworten enthalten, sondern erst ab dem dritten Mittelungsfenster. Da mindestens 2000 Wiederholungen gemessen und gemittelt werden, sind diese leeren Fenster zu vernachlässigen. Allerdings ist zu beachten, dass aufgrund dessen keine Normwerte für die Latenz der BERA-Antworten herangezogen werden können. Aber durch die konstante Laufzeit-



**Abb. 4.7:** Zeitversatz der VSB-Signalkette; rot: Loopback Signal; blau: Signal über die VSB und miniTEK; unten: Vergrößerung; Es zeigt sich ein Zeitversatz bei Stimulation über die VSB und miniTEK von circa 2 Messperioden (1 Messperiode entspricht 20,4 ms)

veränderung kann eine Verlängerung der Latenz bei abnehmenden Stimulationspegel beobachtet werden (siehe Abb. 4.5 auf Seite 55). Aufgrund der Frequenzabhängigkeit des Delays wurden in der Studie keine Latenzen ausgewertet.





# 5 Ergebnisse

Die Ergebnisse der VSB und der Carina<sup>®</sup> Studie werden im folgenden Kapitel dargestellt. Im Anschluss an die Ergebnisse werden diese in Kapitel 6 ab Seite 83 diskutiert.

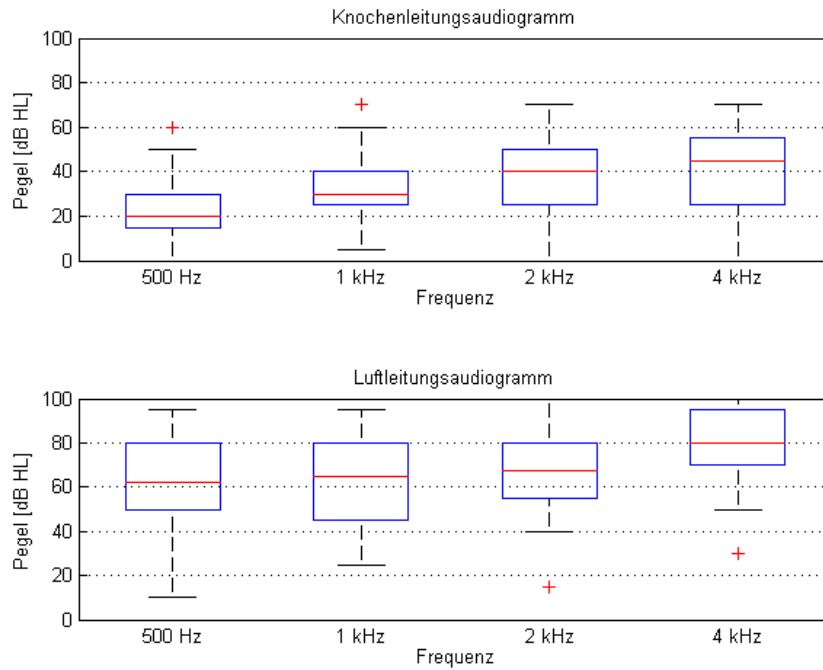
## 5.1 Vibrant Soundbridge<sup>®</sup>

Die Ergebnisse der Vibrant Soundbridge<sup>®</sup> Studie werden im Folgenden dargestellt. Im Anschluss daran sind die Ergebnisse der Carina<sup>®</sup> Studie ab Kapitel 5.2 auf Seite 78 gezeigt.

### 5.1.1 Präoperative Ton- und Sprachaudiometrie

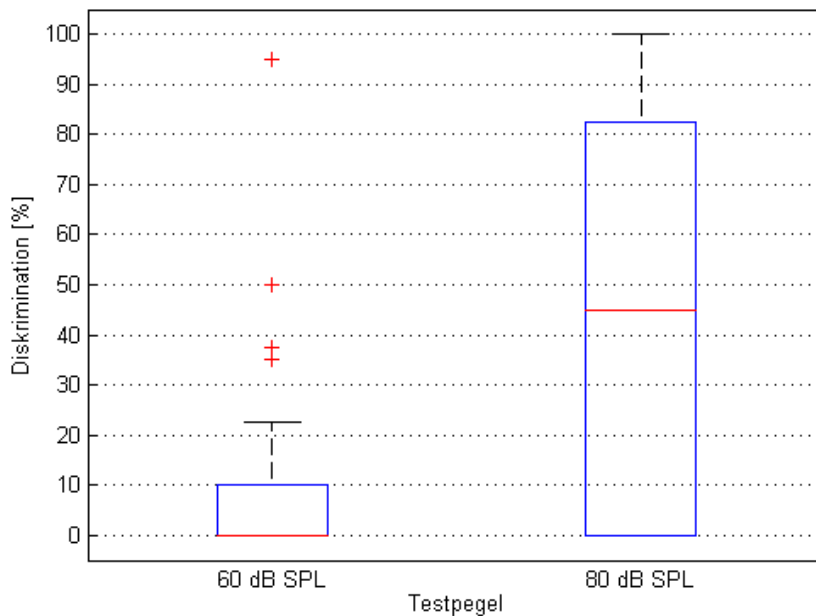
Bei jedem Studienteilnehmer (N = 30) wurde im Rahmen der präoperativen Evaluation ein Tonaudiogramm gemessen. Die Ergebnisse können Abbildung 5.1 auf Seite 60 entnommen werden.

Die präoperative Tonaudiometrie ist bis auf die Knochenleitung bei 500 Hz normalverteilt. Der Luftleitungshörverlust beträgt im arithmetischen Mittel  $24 \pm 15$  bis  $42 \pm 18$  dB HL gemessen über die Knochenleitung und  $63 \pm 16$  bis  $78 \pm 20$  dB HL für die Luftleitung. Die Schalleitungskomponente beträgt zwischen 27 und 39 dB. Bis auf drei Patienten lagen alle innerhalb der Indikationskriterien der VSB. Aus medizinischen Gründen war die Implantation indiziert, da eine Versorgung mit anderen Hörsystemen nicht möglich war.



**Abb. 5.1:** Präoperative Tonaudiometrie der VSB-Patienten; oben: Knochenleitungsmessung; unten: Luftleitungsmessung; jeweils gemessen bei 500 Hz, 1, 2 und 4 kHz

Die Ergebnisse der präoperativen Sprachaudiometrie können Abbildung 5.2 entnommen werden.



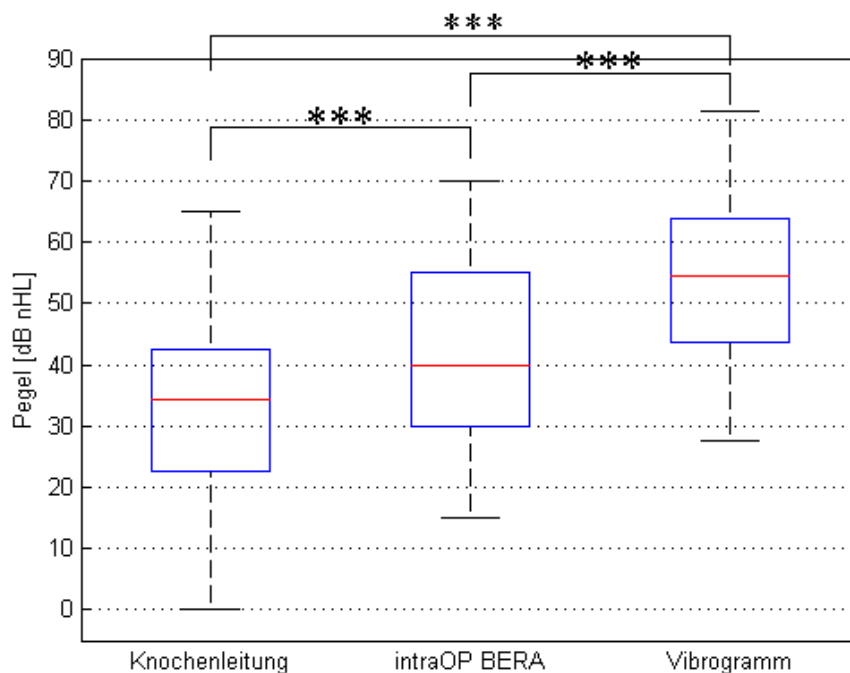
**Abb. 5.2:** Diskrimination des präoperativen Freiburger Einsilbertests bei 65 und 80 dB SPL der in der Studie eingeschlossenen VSB-Patienten

Es zeigt sich für die Messung bei 65 dB SPL im Median ein Sprachverstehen von 0 % und für 80 dB SPL von 38 %. Nur fünf der 30 getesteten Patienten konnten 5 % oder mehr

der Freiburger Einsilber bei normaler Sprachlautstärke diskriminieren (65 dB SPL). Die Daten der präoperativen Sprachaudiometrie sind nicht normalverteilt.

### 5.1.2 Intraoperative BERA

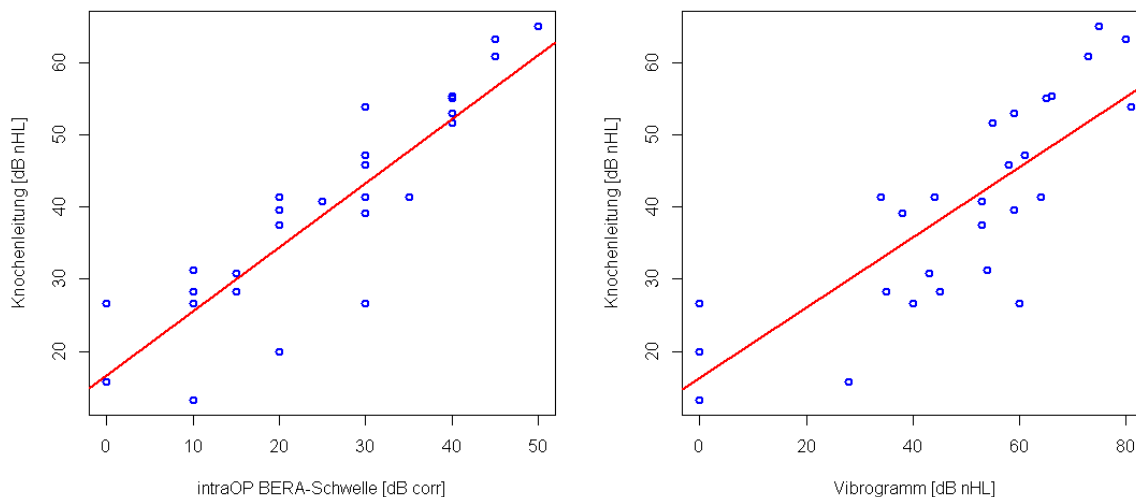
Die intraoperativen BERA-Hörschwellen, gemessen mit dem breitbandigen VSB-optimierten Chirp (siehe Abschnitt 4.3 auf Seite 52), sind in Abbildung 5.3 neben der präoperativen Knochenleitungshörschwelle (gemittelt bei 500 Hz, 1, 2 und 4 kHz) und der postoperativen Vibrogrammschwelle (gemittelt bei 500 Hz, 1, 2 und 4 kHz) dargestellt.



**Abb. 5.3:** Vergleich der Messmethoden: Knochenleitung, intraoperative BERA und Vibrogramm; \*\*\*: signifikant mit  $p \ll 0.01$  ( $F(3,87) = 14,84$ )

Es zeigt sich im Median für die 30 Patienten eine Hörschwelle der intraoperativen BERA bei 40 dB corrHL (Korrigierter Messpegel auf nHL), für die Knochenleitungsschwelle von 34 dB HL und eine Vibrogrammschwelle von 53 dB nHL. Der Shapiro-Wilk-Test (Shapiro and Wilk, 1965) zeigt, dass die Daten normalverteilt sind, daher wurde eine ANOVA (ANalysis Of VAriance) durchgeführt, welche signifikante Unterschiede ( $p \ll 0,01$ ;  $F(3,87) = 14,84$ ) der 3 Messmethoden ergab. Die post-hoc Analyse zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen der präoperativen Knochenleitung und dem postoperativen Vibrogramm ( $p \ll 0,01$ ;  $F(2,58) = 29,19$ ) sowie zwischen der intraoperativen BERA und dem postoperativen Vibrogramm ( $p \ll 0,01$ ;  $F(2,58) = 9,78$ ) aber nicht zwischen präoperativer Knochenleitung und intraoperativer BERA ( $p = 0,02$ ;  $F(2,58) = 5,43$ ).

Der Zusammenhang zwischen der intraoperativen BERA und dem postoperativen Vibrogramm im Vergleich zur Knochenleitung wurden mit Hilfe einer Korrelationsanalyse berechnet (siehe Abb. 5.4).

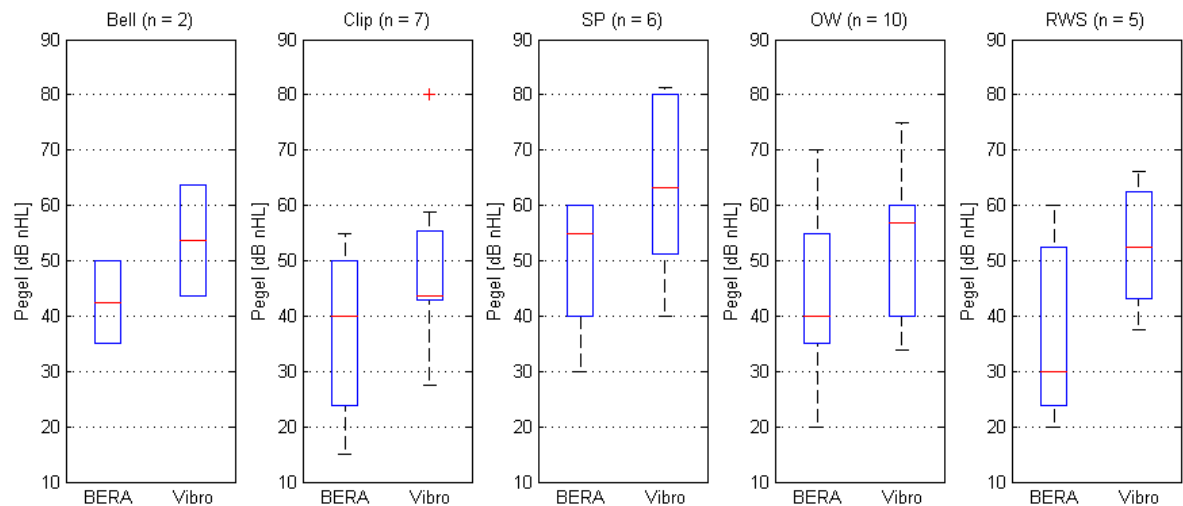


**Abb. 5.4:** Vergleich der BERA (links) beziehungsweise des Vibrogramms (rechts) mit der Knochenleitungsmessung der 30 VSB-Patienten. Die Regressionsgerade ist jeweils in rot eingezeichnet und die Korrelation jeweils oben links.

Zu sehen sind die Daten der einzelnen Patienten der BERA und des Vibrogramms jeweils im Vergleich zur Knochenleitungsmessung präoperativ. Bei Betrachtung der BERA-Schwellen im Vergleich zur Knochenleitung (Abb. 5.4 links) ergibt sich eine Korrelation von  $r = 0,862$  und eine Regressionsgerade von  $y = 0,887x + 16,7$ . Eine etwas geringere Korrelation zeigt sich beim Vergleich zwischen Vibrogramm und Knochenleitung (Abb. 5.4 rechts) mit  $r = 0,802$  und eine Regressionsgerade von  $y = 0,485x + 16,4$ . Der zugehörige R-Quadrat-Test zeigt  $R^2 = 0,74$  für die intraoperative BERA und  $R^2 = 0,64$  für die Knochenleitung. Es zeigt sich hier bereits eine besser reproduzierbare Knochenleitungsschwelle mit den intraoperativen BERA-Messungen im Vergleich zu den postoperativen Vibrogrammresultaten.

Im untersuchten Patientenkollektiv wurden fünf verschiedene Coupler untersucht (siehe Tabelle 3.1 auf Seite 43). Die Aufschlüsselung der intraoperativen BERA-Schwellen und der postoperativen Vibrogrammschwellen bei den verschiedenen Couplern ist in Abbildung 3.1 auf Seite 43 dargestellt.

Dargestellt ist jeweils die intraoperative BERA (links) und das postoperative Vibrogramm ein bis drei Tage nach der Implantation (rechts) für die fünf verschiedenen Coupler. Auf-



**Abb. 5.5:** Vergleich zwischen BERA-Schwellen und Vibrogramm-Schwellen aufgeschlüsselt nach verwendetem Coupler; von rechts nach links: Bell, Clip, SP, OW und RWS Coupler; rechts ist jeweils die intraoperative BERA und links das postoperative Vibrogramm

grund der geringen Anzahl der einzelnen Coupler (siehe Tabelle 3.1 auf Seite 43) zeigt nur der reine Methodenvergleich (intraoperative BERA im Vergleich zum postoperativen Vibrogramm) signifikante ( $p \ll 0,01$ ;  $F(2,58) = 9,78$ ) Unterschiede.

Die Ergebnisse der bivariaten Korrelation nach Pearson zwischen intraoperativer BERA und postoperativem Vibrogramm für die verschiedenen Coupler können Tabelle 5.1 entnommen werden.

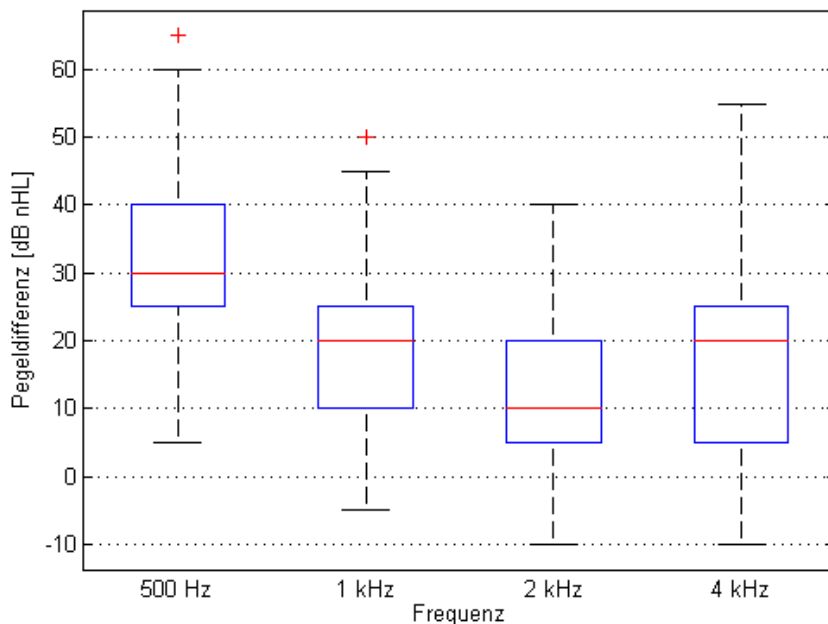
**Tabelle 5.1:** Ergebnisse der bivariaten Korrelation nach Pearson zwischen intraoperativer BERA und postoperativem Vibrogramm für die einzelnen Coupler

Coupler	Clip	SP	OW	RWS
r	0,5989	0,3683	0,4506	0,0856
p-Wert	0,1554	0,4726	0,1913	0,8912

Aufgrund der geringen Messwerte können diese Ergebnisse nur unter Vorbehalt betrachtet werden. Auf die Korrelation zwischen intraoperativer BERA und postoperativem Vibrogramm für den Bell-Coupler wurde verzichtet, da nur zwei Patienten gemessen wurden.

### 5.1.3 Postoperatives Vibrogramm im Vergleich zur präoperativen Knochenleitungshörschwelle

Bei allen Patienten wurde ein bis drei Tage nach Implantation der Vibrant Soundbridge<sup>®</sup> ein Vibrogramm gemessen. Die Differenz zwischen postoperativem Vibrogramm und der präoperativen Knochenleitung können Abbildung 5.6 entnommen werden.



**Abb. 5.6:** Differenz des präoperativen Knochenleitungsaudiogramms und des postoperativen Vibrogramms jeweils gemessen bei 500 Hz, 1, 2 und 4 kHz

Das Vibrogramm wird durch MED-EL in dB nHL angegeben und ist für den LP-Coupler mit Standardankopplung auf dB HL kalibriert (MED-EL, 2015). Es zeigt sich im Median bei 500 Hz eine Differenz von 30 dB nHL, bei 1 kHz von 20 dB nHL, bei 2 kHz von 10 dB nHL und bei 4 kHz von 20 dB nHL.

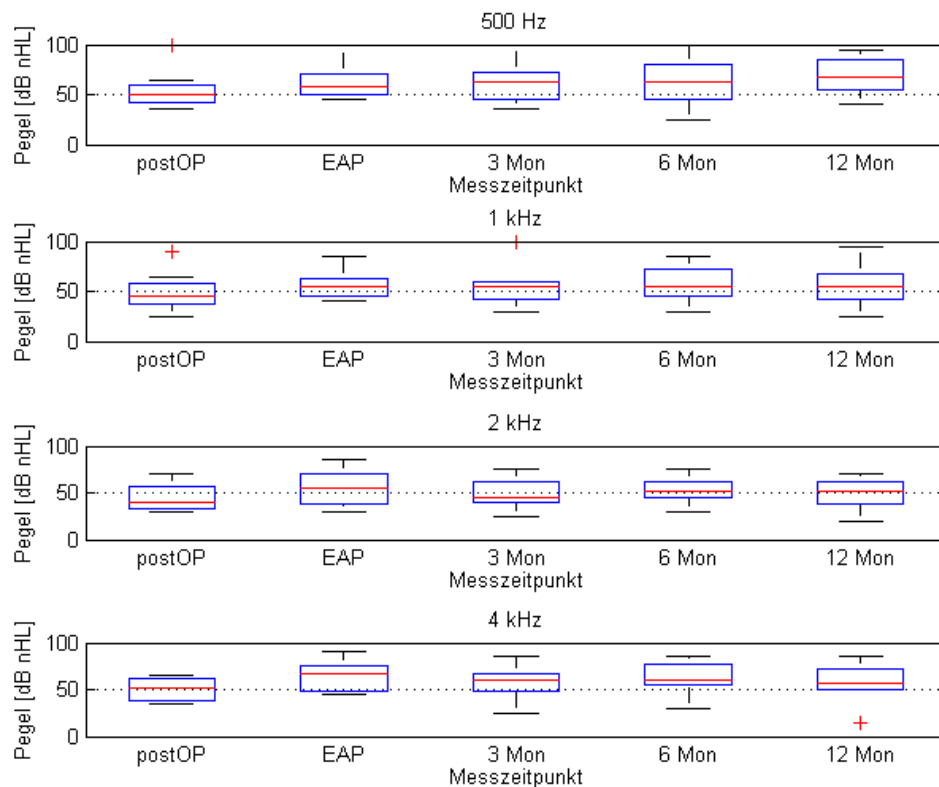
Die Knochenleitungsmessung sowie das postoperative Vibrogramm sind normalverteilt (ausgenommen dem Vibrogramm bei 500 Hz, welches allerdings nur geringfügig abweicht). In Tabelle 5.2 sind die Ergebnisse der zweiseitigen bivariaten Korrelation nach Pearson dargestellt.

Für alle vier betrachteten Frequenzen korreliert das Vibrogramm signifikant mit der Knochenleitungsmessung.

**Tabelle 5.2:** Bivariate Korrelation nach Pearson (zweiseitig) zwischen präoperativer Knochenleitung und postoperativem Vibrogramm

Frequenz [Hz]	500	1000	2000	4000
r	0,6982	0,6526	0,7113	0,7198
p-Wert	« 0,01	« 0,01	« 0,01	« 0,01

Die Veränderungen des Vibrogramms über die Zeit kann Abbildung 5.7 entnommen werden.

**Abb. 5.7:** Vibrogramme von 8 Patienten über die Zeit (Zeitpunkt: postoperativ, Erstanpassung, 3, 6 und 12 Monate postOP) für 4 Frequenzen; von oben nach unten: 500 Hz, 1, 2 und 4 kHz

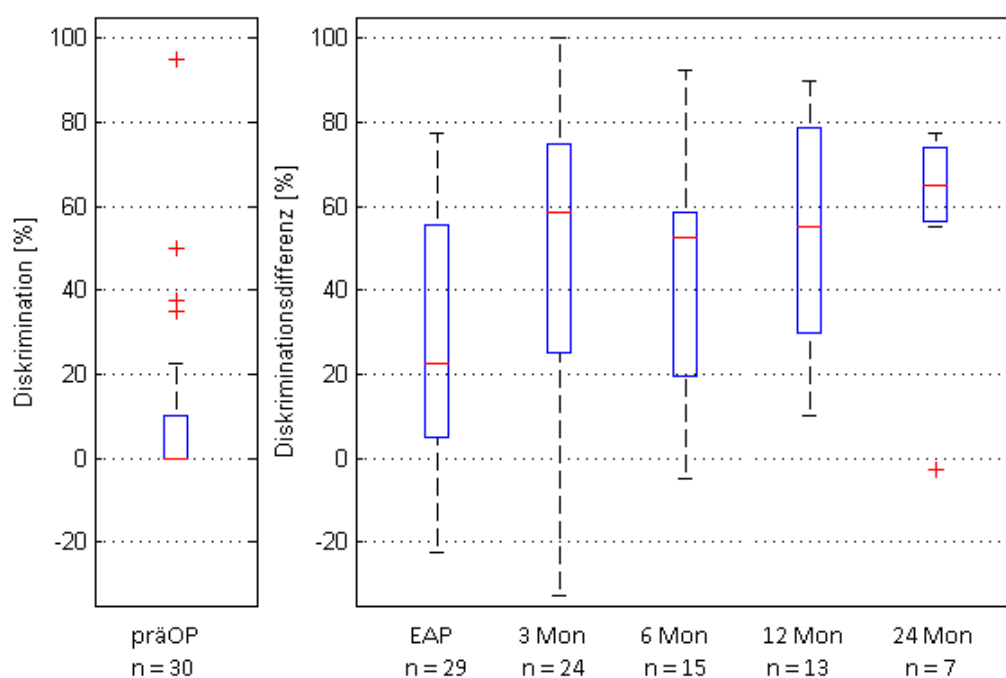
Die Daten stammen von 8 Patienten, die bereits die Evaluation an den Zeitpunkten postoperativ, Erstanpassung, 3, 6 und 12 Monate postoperativ durchlaufen haben. Die Daten zeigen tendenziell eine Verschlechterung der Vibrogrammschwelle über die Zeit. Die Auswertung der Daten durch die einfaktorielle ANOVA zeigt keine signifikante Verschlechterung der Vibrogrammschwelle über die Zeit. Die genauen Ergebnisse der ANOVAs können Tabelle 5.3 entnommen werden. Da keine Signifikanz nachgewiesen werden kann, wurde auf die post-hoc Testung verzichtet.

**Tabelle 5.3:** Ergebnisse der ANOVAs für die 4 verschiedenen Vibrogrammfrequenzen, welche an den 5 Zeitpunkten (zum Zeitpunkt der Erstanpassung sowie 3, 6, 12 und 24 Monate nach Erstanpassung) gemessen wurden

Frequenz	500 Hz	1 kHz	2 kHz	4 kHz
F(2,35)	0,45	0,22	0,43	0,74
p-Wert	0,775	0,926	0,789	0,5716

### 5.1.4 Postoperative Sprachaudiometrie

Die zu jedem Besuch erhobenen Daten der Sprachaudiometrie (Freiburger Einsilbertest) können Abbildung 5.8 und 5.9 entnommen werden.

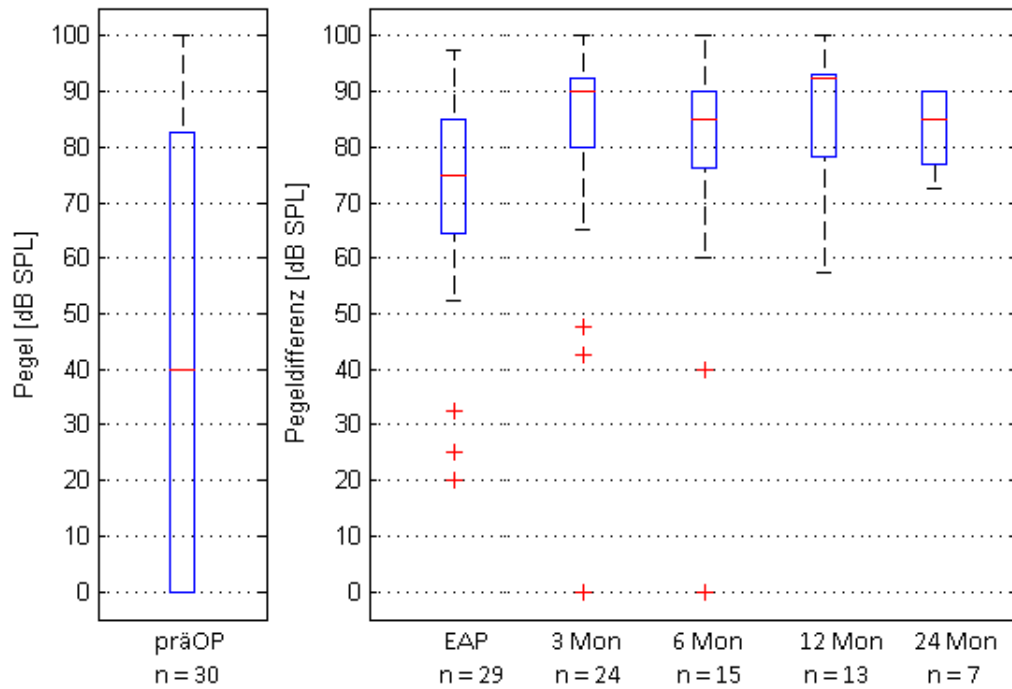


**Abb. 5.8:** Ergebnisse des Freiburger Einsilber Test bei 65 dB SPL zu den verschiedenen Messzeitpunkten (Präoperativ, zum Zeitpunkt der Erstanpassung sowie 3, 6, 12 und 24 Monate nach Erstanpassung) der VSB-Patienten

Die Untersuchung zum Zeitpunkt präoperativ zeigt die Diskrimination präoperativ unversorgt. Die postoperativen Messungen wurden mit der VSB in Trageinstellung im Freifeld erhoben. Das Gegenohr wurde je nach Hörvermögen entsprechend vertäubt. Da nicht von allen Patienten zu allen Zeitpunkten Daten erhoben wurden, ist die Differenz der Diskrimination zur präoperativen Examination des jeweiligen Patienten angegeben.

Die Daten der sieben Patienten die zu allen fünf Zeitpunkten (präoperativ, EAP, 3 Monate, 6 Monate und 12 Monate) einen Freiburger Sprachtest durchlaufen haben, sind in Abbildung 5.10 abgebildet.





**Abb. 5.9:** Ergebnisse des Freiburger Einsilber Test bei 80 dB SPL zu den verschiedenen Messzeitpunkten (Präoperativ, zum Zeitpunkt der Erstanpassung sowie 3, 6, 12 und 24 Monate nach Erstanpassung) der VSB-Patienten

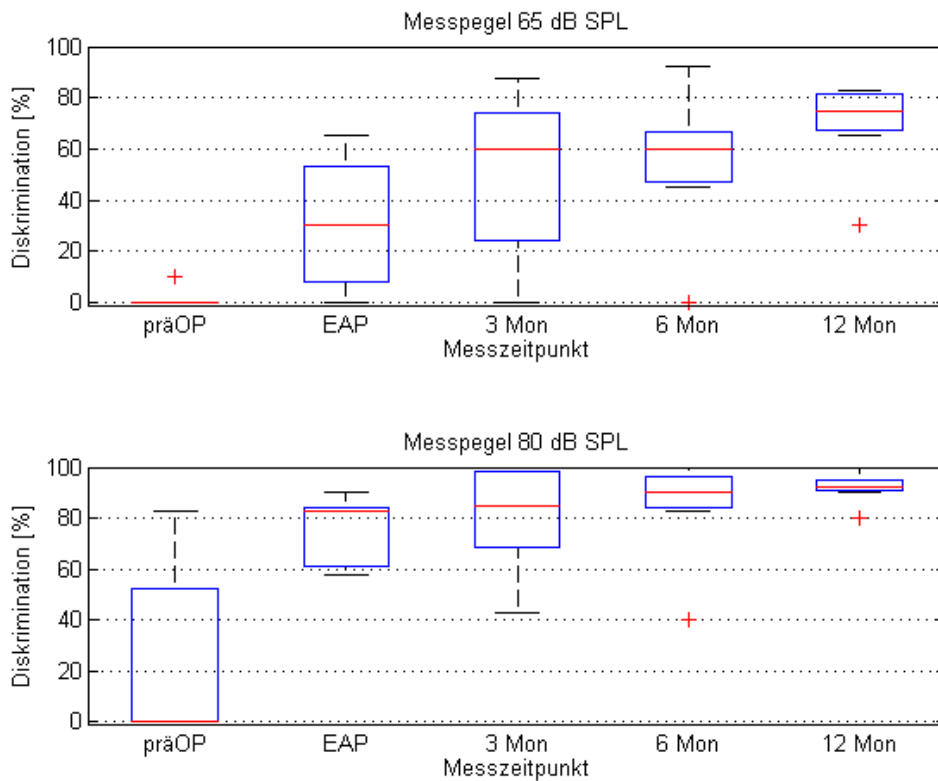
Die Berechnung der ANOVA des Freiburger Einsilber-Tests gemessen bei 65 dB SPL zeigt signifikante Unterschiede der Diskrimination zu den 5 Messzeitpunkten ( $p \ll 0,01$ ;  $F(5,30) = 8,65$ ). Die Ergebnisse der post-hoc Analyse können der Tabelle 5.4 auf Seite 67 entnommen werden. Für die Messung bei 65 dB SPL zeigen sich signifikante Änderungen

**Tabelle 5.4:** ANOVA Freiburger Einsilber bei 65 dB SPL der 5 Messzeitpunkte (Präoperativ, zum Zeitpunkt der Erstanpassung sowie 3, 6, 12 und 24 Monate nach Erstanpassung)

Zeitpunkt	EAP	3 Mon	6 Mon	12 Mon
präOP	$p = 0,0099$	$p = 0,0016$	$p = 0,0004$	$p \ll 0,01$
EAP		$p = 0,2164$	$p = 0,1199$	$p = 0,0062$
3 Mon			$p = 0,8117$	$p = 0,1992$
6 Mon				$p = 0,2633$

präoperativ im Vergleich zu EAP, 3, 6 und 12 Monate. Des Weiteren ist eine Signifikanz zwischen der Messung bei der Erstanpassung und 12 Monate nach Erstanpassung nachweisbar.

Die Berechnung der ANOVA für die Daten gemessen bei 80 dB SPL ergibt signifikante Unterschiede der Diskrimination zu den 5 Messzeitpunkten ( $p \ll 0,01$ ;  $F(5,30) = 11,04$ ). Die Ergebnisse der post-hoc Analyse können der Tabelle 5.5 entnommen werden. Die



**Abb. 5.10:** Freiburger Sprachtestergebnisse der 7 Patienten, die alle 5 Messzeitpunkte durchlaufen haben; oben: Messung bei 65 dB SPL; unten: Messung bei 80 dB SPL

**Tabelle 5.5:** ANOVA Freiburger Einsilber bei 80 dB SPL der 5 Messzeitpunkte (Präoperativ, zum Zeitpunkt der Erstanpassung sowie 3, 6, 12 und 24 Monate nach Erstanpassung)

Zeitpunkt	EAP	3 Mon	6 Mon	12 Mon
präOP	$p = 0,0039$	$p = 0,0032$	$p = 0,0020$	$p = 0,0003$
EAP		$p = 0,5286$	$p = 0,3158$	$p = 0,0084$
3 Mon			$p = 0,7516$	$p = 0,1898$
6 Mon				$p = 0,3487$

Messungen bei 80 dB SPL ergaben signifikante Änderungen zwischen dem Zeitpunkt präoperativ verglichen mit dem Zeitpunkt der EAP, nach 3, 6 und 12 Monaten nach der EAP. Des Weiteren ist eine Signifikanz zwischen der Messung bei Erstanpassung und 12 Monate danach nachweisbar.

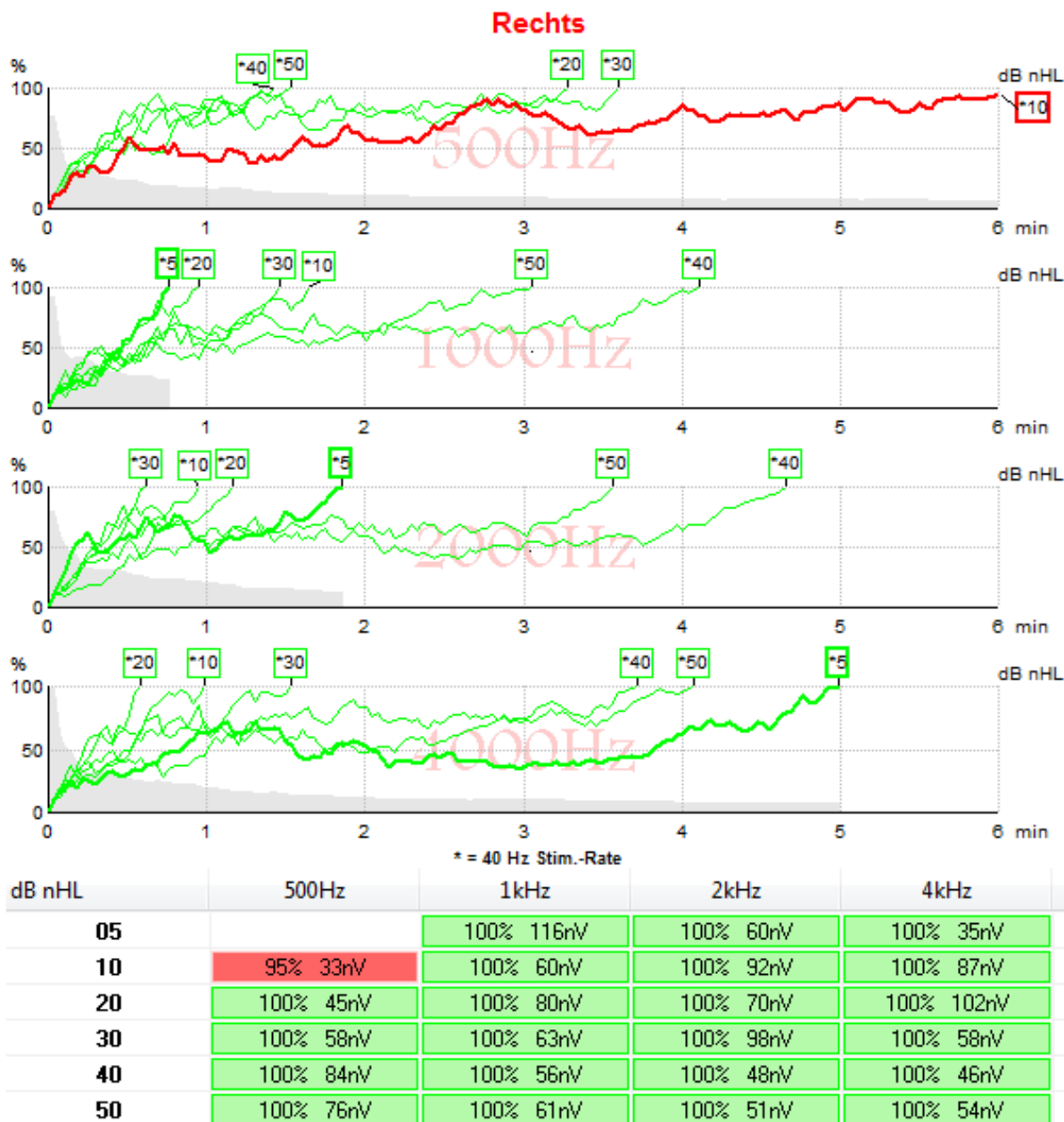
### 5.1.5 Voruntersuchungen zur ASSR-Messungen

Das BERA-System bietet die Möglichkeit automatisiert frequenzspezifische ASSR-Messungen durchzuführen. Daher wurde im Rahmen von Voruntersuchungen diese Ableitungen an einer 29-jährigen normalhörenden weiblichen Probandin unversorgt sowie über das VSB Test-Device und den DDS-Test durchgeführt, um eine Versorgung mit der VSB zu simulieren (siehe Hörschwelle in Tabelle 5.6 auf Seite 71).

Zuerst wurde der Probandin eine Standard-ASSR über Einsteckhörer (EAR3A) durchgeführt, gefolgt von einer ASSR über die VSB mit Test Device und über den DDS Test. Das Ergebnis der Messung kann in Abbildung 5.11 auf Seite 70 entnommen werden. Dabei zeigte sich, dass selbst bei 5 dB nHL Antworten registriert werden können, außer bei 500 Hz konnte bereits die 10 dB nHL Messung keine Antworten registrieren. Für diese Probandin konnten über die Einsteckhörer bis zur tonaudiometrischen Hörschwelle ASSR-Antworten registriert werden, außer bei 500 Hz. Dies kann eventuell durch die Durchführung im Sitzen an einem Schreibtisch in einem Büro ohne akustische Dämmung erklärt werden.

Das VSB Test Device ist ein Abhörgerät für den Audioprozessor des VSB (siehe Abb. 5.12 links auf Seite 71). Es besteht aus einem Plastikgehäuse, welches ein Implantat (VORP502) enthält und einem angelöteten Hörer. Damit ist es Normalhörenden (ohne VSB) möglich den Audioprozessor auf mögliche Defekte zu testen. Zur Durchführung der Messung wurde der Samba® Audioprozessor aus der Signalkette (siehe Abb. 5.12 rechts auf Seite 71) mittels Silikonabdruckmasse (welche üblicherweise zur Abformung für Ohrpassstücke für Hörgeräte genommen wird) im Ohr der Probandin befestigt. Abbildung 5.13 auf Seite 72 zeigt die Ergebnisse der Messung über das Abhörgerät. Die Messung über das Abhörgerät ergab bei dieser Probandin nachweisbare ASSR-Antworten bei 30 dB nHL (500 Hz und 1 kHz) bis 35 dB nHL (2 kHz und 4 kHz). Die Messung sowie die nachfolgende Messung über den DDS-Test wurden direkt nach der Messung mit Einsteckhörer im selben Versuchsaufbau (Sitzend ohne akustische Dämmung) durchgeführt.

Bei dieser Probandin wurden die Messungen auch über den DDS-Test (direct drive stimulation) durchgeführt. Der DDS-Test ist in der Abbildung 5.14 auf Seite 73 dargestellt. Der DDS-Test ist ein Standardtest, welcher vor Implantation einer VSB durchgeführt wird (Kaulitz et al., 2016). Dabei wird ein FMT mit einem Saugnapf und etwas Öl auf das Trommelfell des Probanden gesetzt (fall erforderlich unter lokaler Betäubung des Trommelfells). Über diesen FMT kann ein Standard Ton- und Sprachaudiogramm gemessen werden und darüber hinaus kann Musik und Sprache zur Klangeinschätzung des Patienten vorgespielt werden. Durch das Verbinden des DDS-Tests mit der Eclipse konnte auch



**Abb. 5.11:** ASSR Voruntersuchungen über Einsteckhörer durchgeführt an einem normhorenden Probanden. Das BERA-System konnte bei 500 Hz Antworten bis 10 dB nHL und bei 1, 2 und 4 kHz bis 5 dB nHL registrieren. Gemessen mit der Eclipse (Interacoustics, Middelfart, Dänemark) und verarbeitet über OtoAccess<sup>®</sup> (Datenverarbeitungssoftware von Interacoustics, Middelfart, Dänemark)

hier eine ASSR Messung durchgeführt werden. Das Resultat kann Abbildung 5.15 auf Seite 74 entnommen werden. Die Messung über den DDS-Test ergab ASSR-Antworten bei 5 dB nHL (bei 1 kHz und 2 kHz) und bei 20 dB nHL (bei 500 Hz und 4 kHz).

Die Ergebnisse der ASSR Voruntersuchungen können Tabelle 5.6 entnommen werden. Diese enthält die Ergebnisse eines Standard Tonaudiogramms über die Einsteckhörer EAR3A



**Abb. 5.12:** links: VSB Test Device; rechts: Hörer des Test Device, der mittels Silikonabdruckmasse im Ohr befestigt wurde

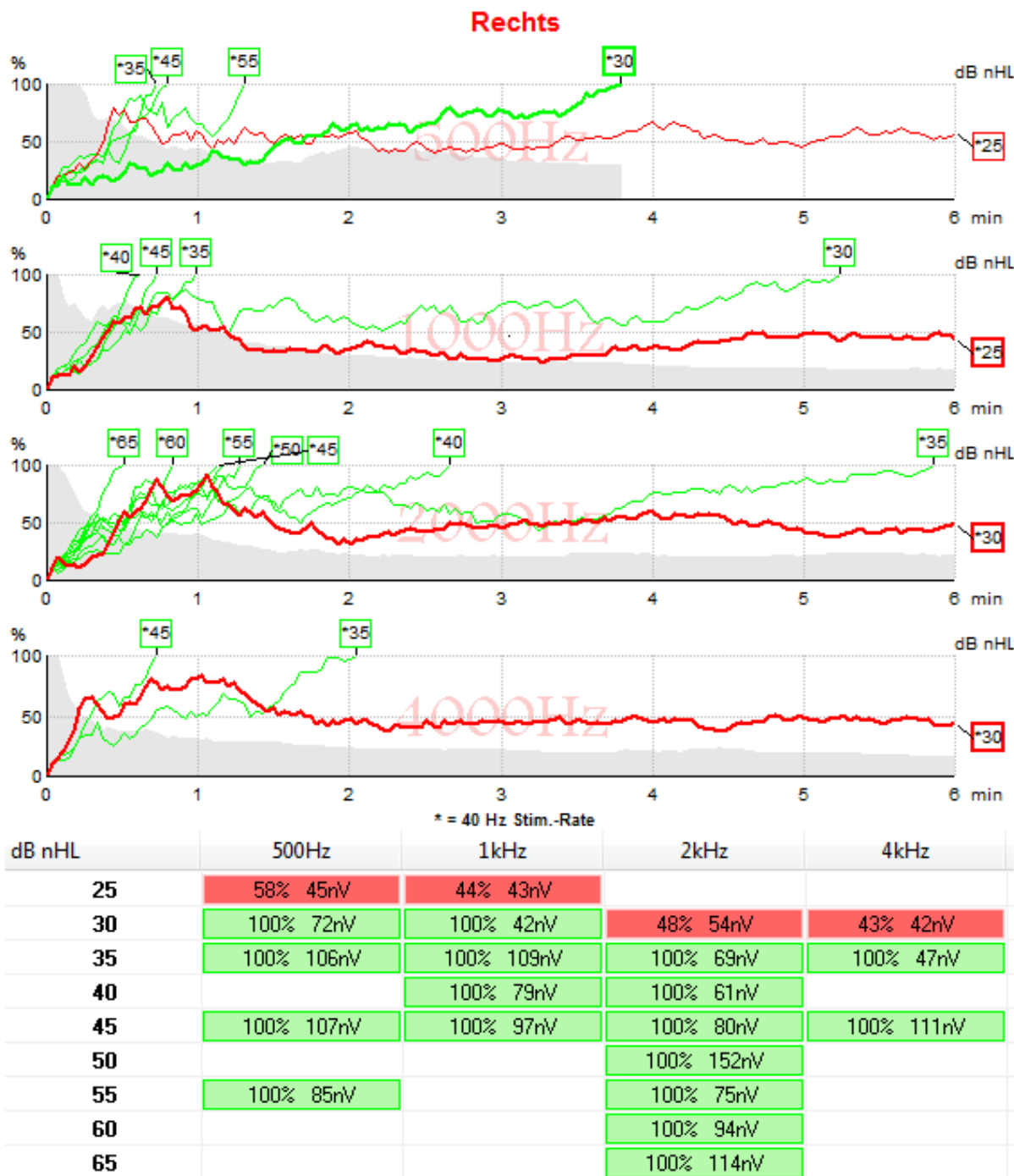
sowie über den DDS-Test und die Ergebnisse aller 3 ASSR Messungen. Für alle 3 Messungen wurde eine Schrittweite von jeweils 5 dB verwendet. Für die tonaudiometrischen

**Tabelle 5.6:** ASSR-Hörschwellen eines normalhörenden Probanden über den EAR3A, VSB und Test Device und den DDS-Test sowie PTA (gemittelttes Audiogramm bei 500 Hz, 1, 2 und 4 kHz) über den EAR3A und den DDS-Test

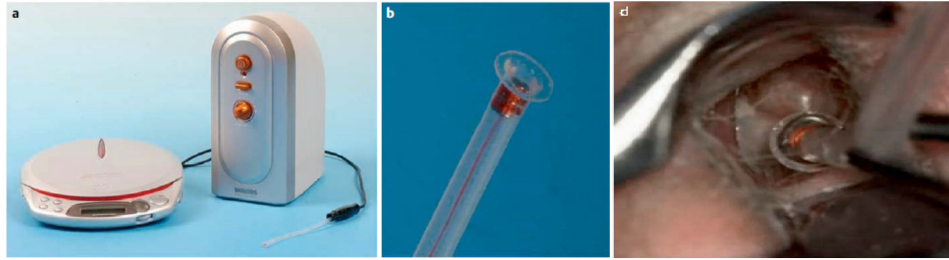
Frequenz	500 Hz	1 kHz	2 kHz	4 kHz
PTA über EAR3A [dB HL]	0	0	0	0
ASSR über EAR3A [dB nHL]	20	5	5	5
ASSR über VSB und Test Device [dB nHL]	30	30	35	35
PTA über DDS-Test [dB nHL]	25	0	0	15
ASSR über DDS-Test [dB nHL]	20	5	5	20

Messungen fand sich eine Differenz der Hörschwelle zwischen Einsteckhörer und dem DDS Test bei 500 Hz um 20 dB und bei 4 kHz um 15 dB. Dies begründet sich vermutlich auf die Einschränkungen der tieffrequenten Übertragung der VSB, aufgrund der geringen Masse des FMTs und bei 4 kHz durch die nicht optimale Übertragung des FMTs beim Aufsetzen auf das Trommelfell mittels Saugnapf.

Um auszuschließen, dass nur falsch-positiv Antworten gemessen wurden erfolgte eine Messung mit Vertäubung. Dafür wurde in einem Blossom 303S Earplug der Firma Honeywell (Gehörschutzstöpsel) mit einem Skalpell eine kleine Öffnung angelegt, in der der FMT platziert wurde. Der Gehörschutz mit FMT wurde in den äußeren Gehörgang der Proban-



**Abb. 5.13:** ASSR Voruntersuchungen über das Abhörgerät der VSB. Gemessen wurde an einem normalhörenden Probanden, welcher der Hörer des Abhörgeräts der VSB mittels Silikonabdruckmasse im Ohr befestigt wurde. Auf das Abhörgerät wurde ein Samba<sup>®</sup> Audioprozessor aufgesetzt und dieser mittels MiniTEK mit dem BERA-System verbunden. Es konnten Antworten bei 500 Hz und 1 kHz bis 30 dB nHL und bei 2 und 4 kHz bis 35 dB nHL registriert werden. Gemessen mit der Eclipse (Interacoustics, Middelfart, Dänemark) und verarbeitet über OtoAccess<sup>®</sup> (Datenverarbeitungssoftware von Interacoustics, Middelfart, Dänemark)



**Abb. 5.14:** DDS-Test; a: DDS-Test; b: FMT mit abgewinkelter 'Fußplatte'; d: DDS-Test auf dem Trommelfell eines Patienten; Quelle: ©Kaulitz et al. (2016)

din eingebracht. Vor der eigentlichen Messung wurde der Vertäubungswert des manipulierten Gehörschutzes ermittelt. Dazu wurde bei verschiedenen Pegeln die ASSR Messung gestartet und die vertäubte Hörschwelle über eine Entsprechende Befragung ermittelt. Für diesen Aufbau konnte die Probandin ab einem Pegel von 50 dB nHL die ASSR-Stimuli wahrnehmen. Um zu verhindern, dass tatsächliche ASSR-Antworten gemessen beziehungsweise evoziert werden, wurde nur mit Pegeln von bis zu 45 dB nHL gemessen. Während der Messung wurde der Implantatkörper mit einem Klebeband auf der Kopfoberfläche, ungefähr an der Stelle, an der das Implantat üblicherweise implantiert wird, befestigt. Da nun das Implantat über der Haut und den Haaren der Probandin platziert war, ist davon auszugehen, dass die Einflüsse des Implantats genauso wie nach Implantation vorhanden sind oder sogar noch stärker zum Tragen kommen. Das Ergebnis der ASSR-Testmessung kann Abbildung 5.16 entnommen werden. Es wurden Messungen für alle vier Frequenzen bei jeweils 5 verschiedenen Pegeln durchgeführt. Für eine der 20 Testmessungen zeigte der Algorithmus der Eclipse ASSR-Antworten an. Dies bezieht sich auf die Messung bei 500 Hz und einem Pegel von 25 dB nHL. Allerdings konnte die Probandin während der laufenden Messung subjektiv keine Stimuli wahrnehmen. Der Statistiktest des ASSR-Tools der Eclipse zeigte dagegen nach circa 80 Sekunden die 95%ige Wahrscheinlichkeit einer ASSR-Antwort an. Bei den übrigen 19 Messungen wurde nach Ablauf der sechs Messminuten keine Antwort erkannt. Die Einstellungen der Eclipse mit einem  $\alpha$  von 5 % erlauben eine Fehlerwahrscheinlichkeit von einer aus 20 Messungen. Dies entspricht für diesen Testdurchlauf exakt dem Ergebnis. Daher kann für diesen Messaufbau nicht von einem erhöhten Auftreten von falsch-positiven Antworten ausgegangen werden. So kann man annehmen, dass keine nennenswerten Einflüsse durch das Implantat auf die Messgenauigkeit erzeugt werden. Allerdings müsste - um eine exakte Aussage zu treffen - der Versuch an deutlich mehr Probanden durchgeführt werden. Auf dies wurde verzichtet, da auch die BERA-Antworten keine Rückschlüsse auf eine elektrische Einstrahlung des Implantats auf die Elektroden ergaben.

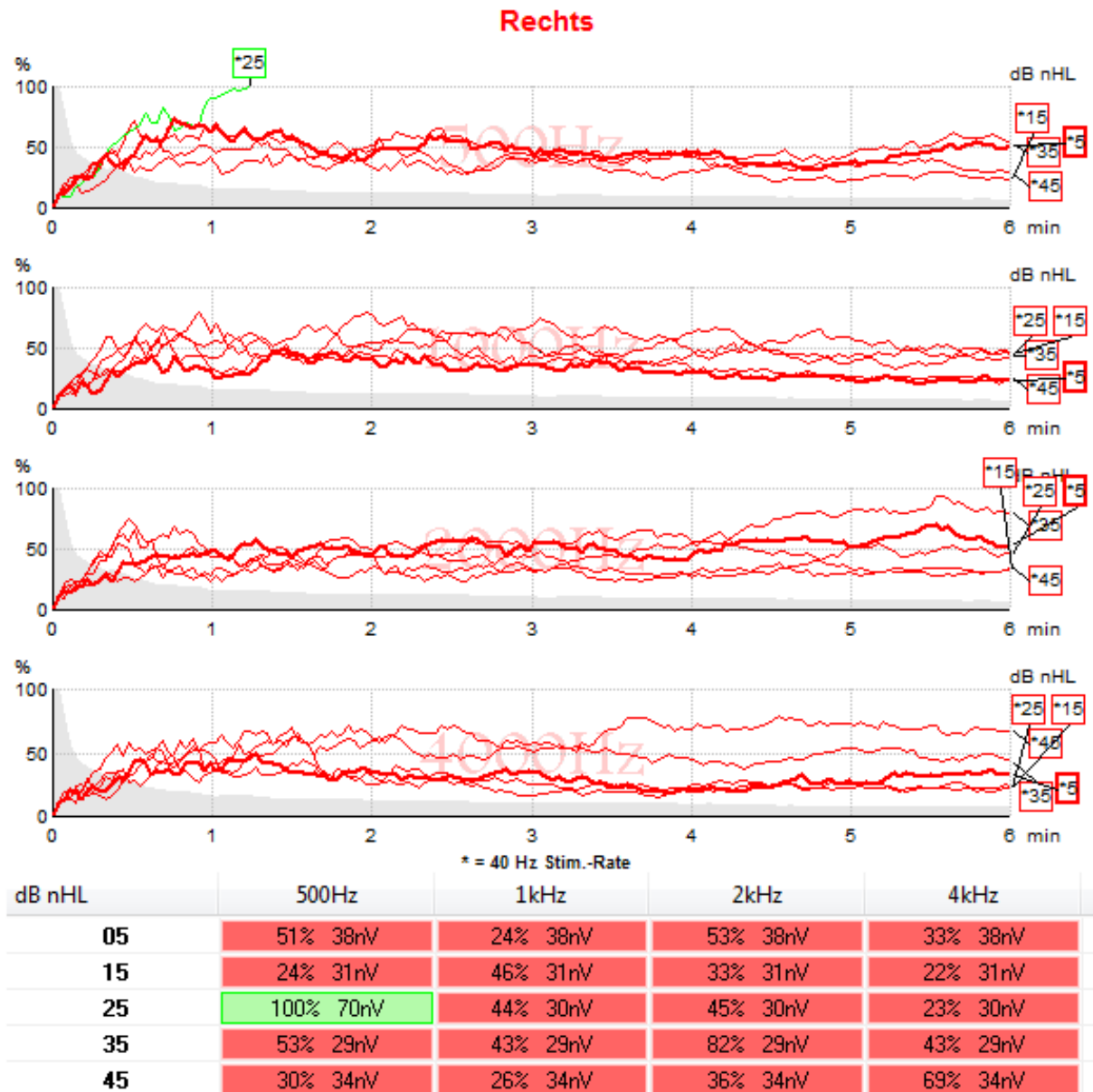


**Abb. 5.15:** ASSR Voruntersuchungen über den DDS-Test, welcher auf dem Trommelfell der Probandin mittels Saugnapf befestigt wurde. Der DDS-Test wurde direkt über das Audiokabel mit dem BERA-System Verbunden. Es zeigten sich Antworten bei 500 Hz und 4 kHz bis 20 dB nHL und bei 1 und 2 kHz bis 5 dB nHL. Gemessen mit der Eclipse (Interacoustics, Middelfart, Dänemark) und verarbeitet über OtoAccess<sup>®</sup> (Datenverarbeitungssoftware von Interacoustics, Middelfart, Dänemark)

### 5.1.6 Intraoperative ASSR über VSB beim Kind

Im Rahmen einer OP am Gegenohr wurde bei einem mit VSB versorgten Kind intraoperativ eine ASSR abgeleitet. Das Kind war zum Zeitpunkt der Messung 7 Jahre alt und

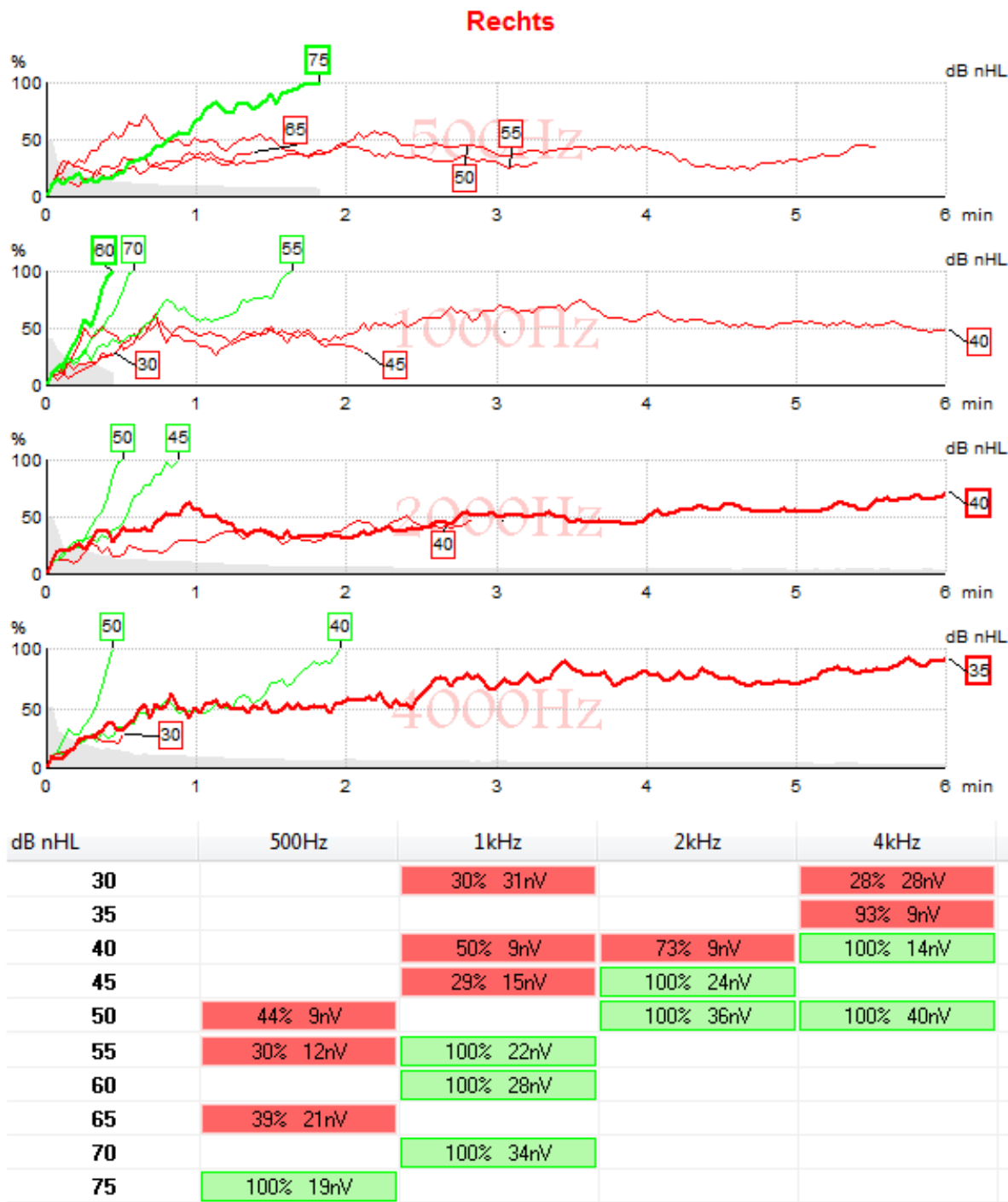




**Abb. 5.16:** ASSR falsch positiv Ergebnisse mit VSB Implantat; Gemessen wurde an einer normalhörenden Versuchsperson über die VSB mit FMT im Gehörgang unter Vertäubung durch einem Blossom 303S Earplug der Firma Honeywell (Gehörschutzstöpsel), in dem mit einem Skalpell eine kleine Öffnung angelegt wurde um darin den FMT zu platzieren. Die ASSR-Messungen erfolgten bei Pegeln von maximal 45 dB, um ausreichende Vertäubung mit dem Gehörschutzstöpsel zu erzielen. Für die 20 durchgeführten Messungen zeigte der Algorithmus des BERA-Systems nur bei einer Messung (25 dB nHL bei 500 Hz) eine falsch positive Antwort. Gemessen mit der Eclipse (Interacoustics, Middelfart, Dänemark) und verarbeitet über OtoAccess® (Datenverarbeitungssoftware von Interacoustics, Middelfart, Dänemark)

wurde 3 Jahre zuvor mit einer VSB versorgt. Zum Zeitpunkt der Implantation gab es noch keine verschiedenen Coupler sondern nur die Befestigung per Vibroplasty (ähnelt der Ankopplung mit dem Clip-Coupler). Das Kind wurde wegen einer Parazentese links

operiert und dabei wurde rechts eine Standard ASSR über die Eclipse abgeleitet. Das Ergebnis der ASSR Messung ist in Abbildung 5.17 auf Seite 76 dargestellt. Dabei zeigte



**Abb. 5.17:** Intraoperative ASSR über die VSB bei einem Kind. Es zeigt sich eine ASSR-Schwelle von 75 dB nHL bei 500 Hz, 55 dB nHL bei 1 kHz, 45 dB nHL bei 2 kHz und 40 dB nHL bei 4 kHz. Aus Zeitgründen wurden nicht in 5 dB Schritten gemessen. Gemessen mit der Eclipse (Interacoustics, Middelfart, Dänemark) und verarbeitet über OtoAccess® (Datenverarbeitungssoftware von Interacoustics, Middelfart, Dänemark)

sich, dass die Software bei allen vier gemessenen Frequenzen Antworten detektiert hat.

Aufgrund der Beendigung der OP auf dem Gegenohr wurde die Messung abgebrochen, um eine Verlängerung der OP-Zeit zu vermeiden. Daher wurde bei 500 Hz nur die Messung bei 75 dB vollständig gemessen, wohingegen bei den Pegeln 50 dB, 55 dB und 65 dB die Messung jeweils vor Ablauf der sechs Minuten abgebrochen wurde.

Das Ergebnis der Messungen sowie der tonaudiometrischen Daten ist in Tabelle 5.7 auf Seite 77 abgebildet. Es zeigte sich eine Differenz zwischen dem geschätzten Audiogramm

**Tabelle 5.7:** Intraoperative ASSR über die VSB bei einem Kind; von oben nach unten: Knochenleitungsmessung, Luftleitungsmessung, ASSR, geschätztes Audiogramm (basierend auf den ASSR-Ergebnissen) und die Differenz zwischen der Knochenleitungsmessung und dem geschätzten Audiogramm (Diff. KL / gesch. Aud.)

Frequenz	500 Hz	1 kHz	2 kHz	4 kHz
KL [dB HL]	20	20	25	20
LL [dB HL]	55	60	60	60
ASSR [dB nHL]	75	55	45	40
gesch. Aud. [dB HL]	65	45	40	35
Diff. KL / gesch. Aud. [dB nHL]	45	25	20	20

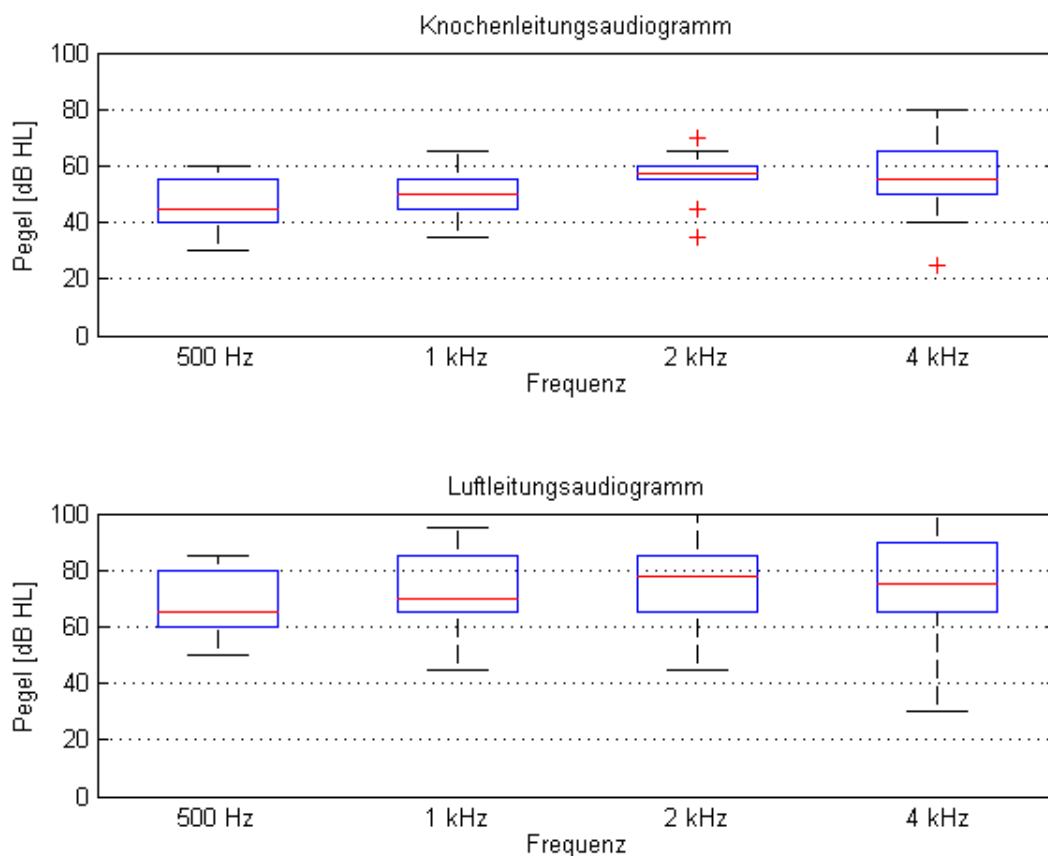
und der gemessenen Knochenleitung von 45 dB für 500 Hz und für die Frequenzen 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz von 20 - 25 dB. Da die Pegel der BERA-Anlage zum Zeitpunkt der Messungen noch unkorrigiert waren, muss folglich circa 20 dB abgezogen werden (siehe Kapitel 4.1 und 4.2 ab Seite 51). Somit ergab sich eine gute Übereinstimmung der objektiven ASSR und der subjektiven Knochenleitungsmessung, außer bei 500 Hz.

## 5.2 Carina<sup>®</sup>-System

Die Ergebnisse der Carina<sup>®</sup> Studie werden im Folgenden dargestellt und im anschließenden Kapitel 6 ab Seite 83 diskutiert.

### 5.2.1 Präoperative Tonaudiometrie

Im Rahmen der klinischen Routine wurde bei allen untersuchten Patienten ( $n = 10$ ) präoperativ ein Tonaudiogramm gemessen. Die Ergebnisse können Abbildung 5.18 entnommen werden.



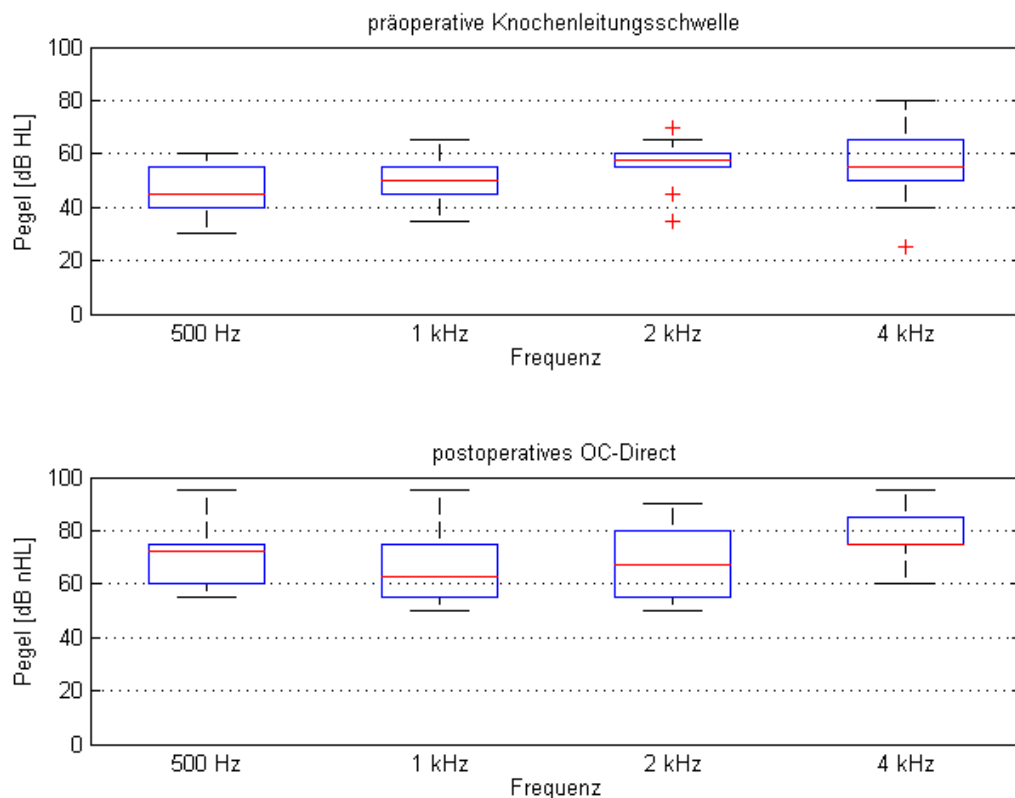
**Abb. 5.18:** Präoperative Tonaudiometrie der Carina<sup>®</sup>-Patienten gemessen bei 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz; oben: Knochenleitungsmessung; unten: Luftleitungsmessung

Die Daten des präoperativen Tonaudiogramms sind für alle 4 Frequenzen normalverteilt. Das Patientenkollektiv weist im Mittel eine Knochenleitungshörschwelle von  $46 \pm 10$  bis  $56 \pm 16$  dB HL auf und für die Luftleitung von  $66 \pm 9$  bis  $74 \pm 16$  dB HL. Damit liegen alle Patienten im Indikationsbereich des Carina<sup>®</sup>-Systems, wobei sechs Patienten grenz-

wertig in den Bereich der Indikation fallen, indem das Carina<sup>®</sup> nicht voll-implantierbar getragen werden kann. Dies bedeutet, dass diese Patienten voraussichtlich einen externen Prozessor tragen müssen, der eine genügend hohe Verstärkung bietet, um den Hörverlust auszugleichen.

### 5.2.2 OC-Direkt im Vergleich zur Knochenleitungshörschwelle

Im Rahmen der Standard Evaluation wurde bei allen Patienten zu Beginn der Erstanpassung das OC-Direct gemessen. Die Ergebnisse des Patientenkollektivs, sind in Abbildung 5.19 im Vergleich zur präoperativen Knochenleitungsschwelle dargestellt.



**Abb. 5.19:** Vergleich zwischen der präoperativen Knochenleitung (oben) und dem postoperativen OC-Direct (unten) gemessen bei 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz

Um die Ergebnisse der präoperativen Knochenleitungsmessung mit dem OC-Direct zu vergleichen wurde, nach Prüfung auf Normalverteilung, eine zweiseitige bivariate Korrelation nach Pearson durchgeführt. Es zeigte sich eine Differenz zwischen OC-Direct und Knochenleitung von  $13 \pm 9$  bis  $25 \pm 6$  dB nHL. Die größte Differenz bestand zwischen

den Messungen bei 500 Hz. Die zweiseitige bivariate Korrelationsanalyse nach Pearson kann Tabelle 5.8 entnommen werden.

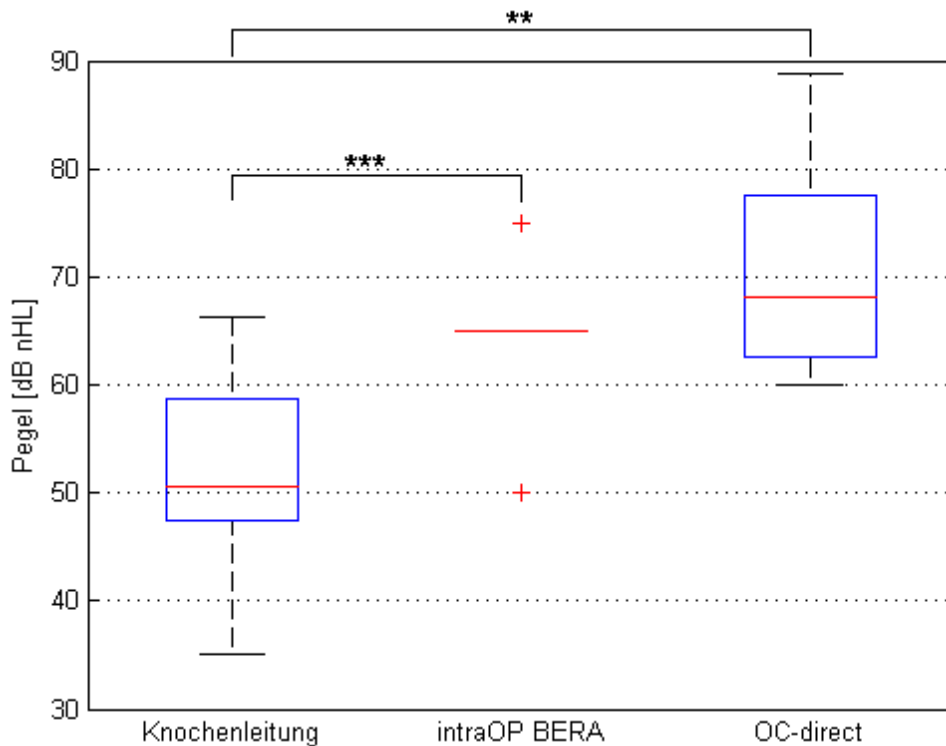
**Tabelle 5.8:** Ergebnisse der zweiseitigen bivariaten Korrelation nach Pearson zwischen präoperativer Knochenleitung und postoperativem OC-Direct gemessen bei 500 Hz, 1 kHz, 2kHz und 4 kHz

Frequenz [Hz]	500	1000	2000	4000
r	0,84	0,48	0,70	0,18
p-Wert	0,0022	0,1586	0,0232	0,6263

Es zeigte sich nur für die Messung bei 500 Hz ein signifikanter Unterschied ( $p = 0,0022$ ) zwischen der Knochenleitungsmessung und dem postoperativen OC-Direct.

### 5.2.3 Intraoperative BERA im Vergleich zur Knochenleitung und dem OC-Direct

Die Ergebnisse der intraoperativen Schwellen-BERA sind in Abbildung 5.20 dargestellt.



**Abb. 5.20:** Intraoperative BERA im Vergleich zur Knochenleitung und dem OC-Direct der 10 Patienten; \*\*\*:  $p = 0,0017$  ;  $F(2,18) = 13,48$ ; \*\*:  $p = 0,0005$ ;  $F(2,18) = 18,1$

Es zeigte sich im Mittel der zehn Patienten eine Knochenleitungsschwelle (gemittelt bei 500 Hz, 1, 2 und 4 kHz) von 52 dB HL ( $\pm 9$  dB HL), eine intraoperative BERA-Schwelle von 67 dB corrHL ( $\pm 4$  dB corrHL) und ein OC-Direct (gemittelt bei 500 Hz, 1, 2 und 4 kHz) von 72 dB nHL ( $\pm 10$  dB nHL).

Die Daten der präoperativen Knochenleitungsmessung und des postoperativen OC-Direct sind normalverteilt, wohingegen die intraoperative BERA nicht normalverteilt ist (aufgrund der Ergebnisse von Blanca et al. (2017) wurde trotzdem eine ANOVA durchgeführt). Die statistische Analyse mittels ANOVA zeigte signifikante Unterschiede der 3 Messmethoden ( $p = 0,0002$ ;  $F(3,27) = 11,64$ ). Die Ergebnisse der post-hoc Analyse können Tabelle 5.9 entnommen werden.

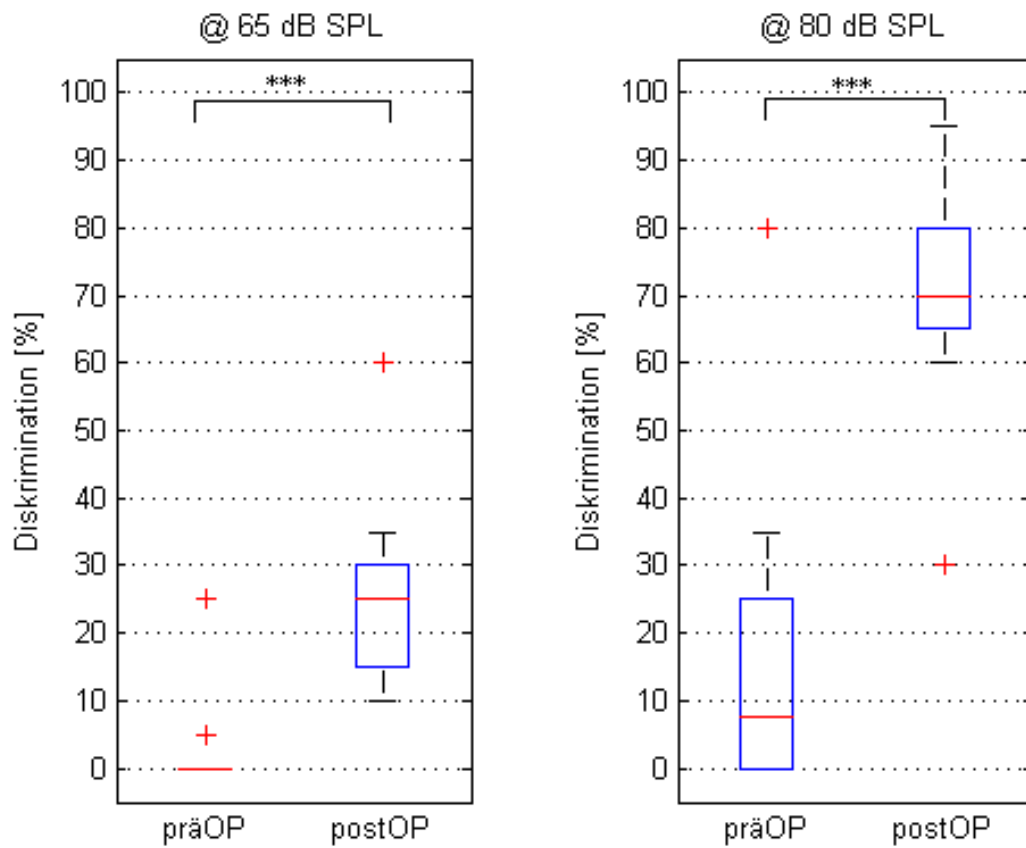
**Tabelle 5.9:** Ergebnisse der ANOVAs der drei Messmethoden

Messmethode	KL x BERA	KL x OC	BERA x OC
F(2,18)	13,48	18,1	1,8
p-Wert	0,0017	0,0005	0,1961

Die post-hoc Analyse ergab signifikante Unterschiede zwischen der Knochenleitungsmessung und der intraoperativen BERA sowie zwischen der Knochenleitungsmessung und dem OC-Direct.

#### 5.2.4 Prä- und postoperative Sprachaudiometrie

Die Ergebnisse der Sprachaudiometrie der zehn Patienten des Kollektivs sind in Abbildung 5.21 auf Seite 82 dargestellt. Die präoperative Messung wurde 8 bis 12 Wochen nach der Implantation des Carina<sup>®</sup>-System durchgeführt. Es zeigte sich im Mittel eine Verbesserung der Diskrimination der Freiburger Einsilber bei 65 dB SPL von 23 % ( $\pm 10$  %) und für die Testung bei 80 dB SPL von 53 % ( $\pm 23$  %). Die statistische Analyse ergab eine signifikante Verbesserung der Diskriminationsleistung bei 65 dB SPL ( $p \ll 0,01$ ;  $F(2,18) = 19,04$  sowie bei 80 dB SPL ( $p \ll 0,01$ ;  $F(2,18) = 29,83$ ).



**Abb. 5.21:** Sprachaudiometrie präoperative (ohne Carina<sup>®</sup>-System) und postoperativ (mit Carina<sup>®</sup>-System) bei der Erstanpassung; links: Sprachpegel von 65 dB SPL; rechts: Sprachpegel von 80 dB SPL; \*\*\*:  $p < 0,001$



## 6 Diskussion

Im Folgenden werden zuerst die Ergebnisse der VSB-Studie diskutiert, gefolgt von der Diskussion der Carina<sup>®</sup>-Studie mit anschließender Gesamtdiskussion.

### 6.1 Vibrant Soundbridge<sup>®</sup>

Im Rahmen dieser Studie konnten wir zeigen, dass es möglich ist eine BERA intraoperativ über die Vibrant Soundbridge abzuleiten.

Dies erlaubt nun bereits im OP, direkt nach der Implantation, eine Funktionsprüfung des Implatatsystems durchzuführen. Darüber hinaus können erste Aussagen zur Hörschwelle mit VSB im Vergleich zur subjektiv gemessenen präoperativen Knochenleitungsmessung getroffen werden. Bei zu großen Abweichungen beziehungsweise nicht identifizierten BERA-Antworten kann der Chirurg direkt die Ankopplung überprüfen und gegebenenfalls den FMT mit dem Coupler erneut positionieren. Der Messaufbau wurde eigens für diese Studie entwickelt und durch umfangreiche Voruntersuchungen evaluiert und verbessert.

#### 6.1.1 Intraoperative BERA

Der entwickelte Messaufbau ermöglicht intraoperative BERA-Ableitungen über die miniTEK, dem Samba<sup>®</sup> Audioprozessor und die VORP 503 mit FMT. An 30 Patienten konnten intraoperative BERA-Schwellen bestimmt werden. In einigen Studien wurde die Möglichkeit von intraoperativen elektrophysiologischen Messungen über ein Mittelohrimplantat bereits untersucht (Mandalà et al., 2011; Radeloff et al., 2011; Verhaert et al., 2015; Verhaegen et al., 2010; Cebulla et al., 2017).

Mandalà et al. (2011) registrierten intraoperative Elektrochochleographiedaten, um die Kopplungseffizienz intraoperativ zu bestimmen. Diese Untersuchungen wurden bei 14 Kin-

dern mit Atresien des Ohres und bei Verwendung von RWS Couplern durchgeführt. Im Vergleich zu den BERA-Ableitungen, die im Rahmen dieser Studie durchgeführt wurden, ist die Ableitung einer ECochG deutlich zeitaufwändiger. Ein weiterer Nachteil ist, dass die ECochG nur intraoperativ durchführbar ist, da die Messelektrode im Nahfeld platziert werden muss.

Radeloff et al. (2011) nahmen CAPs (compound action potentials) während drei VSB Revisionsoperationen auf, um die Kopplungseffizienz intraoperativ zu überwachen. Dabei wurden Tonebursts (1, 2, 4, und 6 kHz) und Klick Stimuli verwendet. Diese wurden getrennt nach Sog und Druck gemessen, sowie mit alternierender Reizpolarität. Bei alternierender Reizpolarität zeigte sich eine Artefaktreduzierung aller phasengekoppelten Artefakte. Diese Patienten wurden jeweils zu Beginn der Revision (direkt nach eröffnen des Mittelohres) und nach der Neupositionierung des FMTs gemessen. Dabei zeigten sich für alle 3 Patienten nach erneuter FMT-Positionierung bessere CAP Schwellen im Vergleich zu der Messung direkt nach eröffnen des Mittelohres. Im Rahmen unserer Studie konnten an 30 VSB- und 10 Carina<sup>®</sup>-Patienten, ebenfalls wie bei Radeloff et al. (2011), unter Verwendung alternierender Reizpolaritäten keine störenden elektrischen Reizartefakte, selbst bei hohen Stimulationspegeln, beobachtet werden.

Verhaert et al. (2015) evaluierten postoperative BERA- und ASSR-Schwellen von drei Patienten, welche mit einem Codacs<sup>®</sup> Implantat versorgt worden waren. Das Codacs<sup>®</sup> Implantat gehört in die Gruppe der direkten akustischen Cochlea Implantate (DACI; direct acoustic cochlear implant) und treibt im Vergleich zur VSB direkt die Innenohrflüssigkeit an. Die Stimulation im Rahmen dieser Studie erfolgte über direkte Einspeisung der Stimuli über das Audiokabel an das Codacs<sup>®</sup>-Implantat sowie direkt über RF-Übertragung (Radio-Frequenz). Als Stimuli wurden Klicks mit einer Länge von 100  $\mu$ s bis 200  $\mu$ s verwendet. Damit konnte gezeigt werden, dass Artefakte durch die RF-Übertragung entstehen, aber wohl keine Artefakte durch den Aktuator selbst erzeugt werden. Insgesamt war es möglich über das Codacs<sup>®</sup>-System bei 3 Patienten BERA-Antworten zu evozieren und abzuleiten. Im Rahmen unserer Studie konnten wir bei 30 VSB-Patienten und 10 Carina<sup>®</sup>-Patienten BERA-Antworten ohne Artefakte durch den FMT oder den T2-Aktuator ableiten. Der T2-Aktuator wird von derselben Firma hergestellt und vertrieben wie der von Verhaert et al. (2015) verwendete Aktuator des Codacs<sup>®</sup>-Implantats. Im Rahmen der Studie wurde nicht näher auf das Codacs<sup>®</sup>-Implantat eingegangen, da dieses vom Hersteller (Cochlear Ltd., Sydney, Australien) bereits vom Markt genommen wurde.

Im Rahmen der Voruntersuchungen (siehe Kapitel 4.3 auf Seite 52) konnten wir bereits den Messaufbau für die Messung über die VSB mit den optimierten erzeugten Stimuli

evaluieren und veröffentlichen (Cebulla et al., 2017). Dabei konnte gezeigt werden, dass es durch eine Vorverzerrung des Stimulus möglich ist, den frequenzabhängigen Zeitversatz der VSB zu kompensieren.

### 6.1.2 Postoperatives Vibrogramm

Beim Vergleich der präoperativen Knochenleitungshörschwelle mit dem postoperativen Vibrogramm zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Methoden, obwohl beide Messungen den selben Einflussfaktoren unterliegen. So wird bei beiden Messungen der Stimulus aus dem unhörbaren Bereich in 5 dB Schritten erhöht, solange bis der Patient angibt diesen zu hören. Jeder Stimulus wird so oft gemessen, bis mindestens 2 mal bei der gleichen Lautstärke eine Angabe des Patienten erfolgt. Dadurch sind keine intraindividuellen Unterschiede bei den beiden Messungen zu erwarten. Allerdings kann ein Unterschied durch die Wahl der Stimuli begründet werden, da bei der Knochenleitungsmessung reine Sinustöne verwendet werden, wohingegen das Vibrogramm mit Sinustönen gemessen wird. So konnten bereits Dockum and Robinson (1975) zeigen, dass es zu signifikanten Unterschieden zwischen der Testung mit Sinustönen und schmalbandigem Rauschen kommen kann. Dies kann zwar durch Kalibrierung verhindert werden, aber da uns über die Kalibrierung des Vibrogramms keine genauen Informationen vorliegen, bleibt dies offen. Klar ist, dass die Kalibrierung des Vibrogrammpegs von großer Bedeutung ist, worauf wir allerdings keinen Einfluss nehmen konnten.

Allgemein liegen die Vibrogrammschwellen bei höheren Pegeln als die Knochenleitungsschwellen, vor allem bei 500 Hz mit einer Differenz von 30 dB. Bei Betrachtung der Vibrogrammschwelle über die Zeit ergab sich tendenziell eine Verschlechterung, welche aufgrund der geringen Daten ( $n = 8$ ) nur bei der 500 Hz und 1 kHz Messung signifikant waren. Die abfallenden Werte können teilweise durch eine natürliche Verschlechterung des Gehörs der Patienten erklärt werden. Allerdings ist für die genauere Auswertung eine Erhöhung der Stichprobe nötig, welche im Laufe der Zeit erfolgen wird.

### 6.1.3 Vergleich zwischen präoperativer Knochenleitung, intraoperativer BERA und postoperativem Vibrogramm

Der Vergleich zwischen der präoperativen Knochenleitung, der intraoperativen BERA und dem postoperativen Vibrogramm ergab eine bessere Korrelation zwischen Knochenleitung und BERA im Vergleich zu Knochenleitung und Vibrogramm. Dies könnte sich

durch die Ableitung der BERA-Antworten unter Vollnarkose erklären, da narkotisierte Patienten keinerlei Muskelkontraktionen produzieren und somit die bestmögliche Voraussetzung für die Ableitung aufweisen. Darüber hinaus sind die absoluten Hörschwellen über die BERA sowie über das Vibrogramm von der Kalibrierung des Stimuluspegels abhängig. In dieser Studie wurde durch subjektive Schwellenermittlung bei einigen Patienten und durch Erfahrungen mit dem Aufbau im Laser-Doppler-Vibrometer sowie dem 3D-Schwingungsaufnehmer der Stimuluspegel für die BERA-Ableitungen kalibriert. Der Pegel für die Vibrogrammmessung wurde durch den Hersteller MED-EL auf dB nHL kalibriert und in die Anpasssoftware Symfit übernommen, in der das Vibrogramm gemessen werden kann.

#### 6.1.4 Sprachaudiometrische Daten

Die erfolgreiche Versorgung mit der Vibrant Soundbridge<sup>®</sup> zeigt sich vor allem in den sprachaudiometrischen Daten, da diese Informationen über die Verbesserung der Sprachdiskrimination mit Implantat liefern. Dazu wurden in Kapitel 5.1.4 auf Seite 66 die Sprachtestergebnisse mit der VSB zu 5 verschiedenen Messzeitpunkten mit der unversorgten präoperativen Messung verglichen. Dabei zeigte sich langfristig (über den Betrachtungszeitraum von 12 Monaten) eine signifikante Verbesserung der Diskrimination der Freiburger Einsilber bei 65 dB SPL. Für die Messung bei 80 dB SPL konnte dagegen aufgrund von Deckelungseffekten keine Signifikanz nachgewiesen werden. Bereits bei der Erstanpassung (4 Wochen postoperativ) hatten die Patienten ohne Hörerfahrung mit der VSB und mit der ersten rudimentären Einstellung eine Verbesserung der Sprachdiskrimination der Freiburger Einsilber bei 65 dB SPL von 35 % ( $\pm$  27 %) im Vergleich zur unversorgten Evaluation. Diese Diskriminationsverbesserung erhöhte sich in den ersten Monaten nochmals aufgrund der Hörerfahrung und besseren Einstellung des Samba<sup>®</sup> Audioprocessors, welche im Rahmen mehrerer Anpasssitzungen erstellt wird. Darüber hinaus fand sich eine stabile Diskriminationsleistung der Patienten bis zum Ende der Datenerhebung nach 12 Monaten. Diese Ergebnisse decken sich mit den in der Literatur beschriebenen Daten (Sterkers et al., 2003; Colletti et al., 2006; Truy et al., 2008; Beltrame et al., 2009; Tysome et al., 2010; Huber et al., 2012; Mlynski et al., 2015; Schraven et al., 2016). So beschrieben beispielsweise Truy et al. (2008) in 4 Patienten eine Verbesserung der Diskrimination der Freiburger Einsilber bei 65 dB SPL von unversorgt 0 % - 50 % auf versorgt 50 % - 95 %. Beltrame et al. (2009) berichteten über 12 Patienten mit einer Verbesserung der Sprachverständlichkeitsschwelle für Sätze in Ruhe von 85 dB SPL präoperativ auf 61 dB SPL 7 bis 9 Monate postoperativ der VSB.

## 6.2 Carina<sup>®</sup>-System

Die Ergebnisse zeigen, dass intraoperative BERA-Ableitungen über das Carina<sup>®</sup>-System durchführbar sind. Dies ermöglicht es dem Chirurgen und dem Audiologen Informationen zur effektiven Ankopplung des Aktuators bereits intraoperativ zu erhalten. Dies lässt auch Rückschlüsse auf den zu erwartenden postoperativen Spracherfolg zu. Die intraoperativen BERA-Ableitungen wurden mit den subjektiv gemessenen präoperativen Knochenleitungsschwellen verglichen sowie mit dem postoperativen OC-Direct. Darüber hinaus wurden die Sprachtestergebnisse prä- und postoperativ verglichen. Aufgrund des kleinen Patientenkollektivs ( $n = 10$ ) war die statistische Auswertung der Carina<sup>®</sup>-Studie nur unter Vorbehalt möglich.

### 6.2.1 Intraoperative BERA

Wie bei der VSB-Studie war es auch über das Carina<sup>®</sup> möglich BERA-Antworten intraoperativ abzuleiten. An den zehn operierten Patienten konnten solche BERA-Messungen durchgeführt werden.

Wie bereits für die VSB erwähnt, wurden bisher einige Studien zu intraoperativen elektrophysiologischen Ableitungen über aktive Mittelohrimplantate durchgeführt (Verhaegen et al., 2010; Mandalà et al., 2011; Radeloff et al., 2011; Verhaert et al., 2015; Cebulla et al., 2017). Allerdings konnten Jenkins et al. (2007b) zeigen, dass es möglich ist die Ankopplungseffizienz bei Carina<sup>®</sup> Implantaten intraoperativ, indirekt über die Aktuatorimpedanz, zu messen. Durch diese Messung kann jedoch keine Aussage über die Hörwahrnehmung des Patienten getroffen werden, da sich beispielsweise die Impedanz auch dann ändert, wenn der Aktuator auf die Wand der Paukenhöhle trifft. Des Weiteren kann keine Aussage über die Integrität des kompletten Systems getroffen werden. Im Nachgang zu dieser Studie wurde diese Messung von Cochlear in die Carina<sup>®</sup> Test Software als intraoperative Messung zur Bestimmung der Ankopplung des Aktuators implementiert.

Koka et al. (2010) konnten an acht Chinchillas Cochlear Microphines (CM) über das Carina<sup>®</sup>-System mit Rundfensterankopplung ableiten. Dies ermöglichte eine elektrophysiologische Schwellenbestimmung über das Implantat, welche auch durch Laser-Dopplermessungen am Stapes bestätigt werden konnten. Allerdings wurden diese Ergebnisse nicht am Menschen bestätigt.

Verhaert et al. (2015) zeigten an 3 Patienten, dass es möglich ist BERA und ASSR-

Ableitungen über das Codacs<sup>®</sup>-System durchzuführen. Es konnte gezeigt werden, dass die Ableitungen ohne Artefakte vom Implantat möglich sind. Dies deckt sich mit unseren Erfahrungen bei der Messung über das Carina<sup>®</sup>-System. Da das Codacs<sup>®</sup> und das Carina<sup>®</sup> vom selben Hersteller (Cochlear Ltd, Sydney, Australien) stammt, war dies zu erwarten.

### 6.2.2 Postoperatives OC-Direct

Vergleicht man die präoperative Knochenleitungsmessung mit dem postoperativen OC-Direct, so zeigt sich eine Differenz von 24 dB bei 500 Hz und bei 1, 2 und 4 kHz von 13 bis 15 dB. Die Tendenz der Ergebnisse ist ähnlich zu den Ergebnissen der VSB-Patienten, allerdings kann aufgrund der geringen Daten keine Aussage über eine Signifikanz getroffen werden.

### 6.2.3 Vergleich zwischen präoperativer Knochenleitung, intraoperativer BERA und postoperativem OC-Direct

Der Vergleich der drei Messmethoden ergab eine mittlere Knochenleitung von 58 dB HL ( $\pm 8$  dB HL), eine intraoperative BERA-Schwelle von 74 dB corrHL ( $\pm 9$  dB corrHL) und ein OC-Direct von 72 dB nHL ( $\pm 10$  dB nHL). Damit sind die intraoperativen Ergebnisse sehr ähnlich zu den postoperativen Ergebnissen. Der Vorteil der intraoperativen BERA ist, dass bereits intraoperativ bei insuffizienten Ergebnissen direkt eine erneute Positionierung des Aktuators durchgeführt werden kann. Des Weiteren können direkt Rückschlüsse auf das postoperative Sprachverstehen gezogen werden und nicht erst Wochen nach der Implantation wie bei der OC-Direct Messung, welche bei der Erstanpassung (6 bis 8 Wochen nach der Implantation) durchgeführt wird.

### 6.2.4 Sprachaudiometrische Daten

Die im Rahmen der Nachsorge erhobenen Sprachverständlichkeitsdaten der vier Patienten, die bereits die Erstanpassung 6 bis 8 Wochen nach der Implantation durchlaufen haben, ergaben eine Verbesserung der Diskriminationsleistung der Freiburger Mehrsilber. Die Sprachdiskrimination der Carina<sup>®</sup>-Patienten soll im weiteren Verlauf zu allen Nachsorgeterminen (3, 6, 12 und 24 Monate nach Implantation) gemessen werden.

Bruschini et al. (2016) zeigten bei 32 Patienten eine Verbesserung der Sprachverständlichkeit in Ruhe und einen gesteigerten Zufriedenheitsgrad im APHAB (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit; Fragebogen) sowie in der Diskrimination von zweisilbigen Wörtern von 24 % unversorgt auf 72 % mit dem Carina<sup>®</sup>-Implantat. Martin et al. (2009) konnten bei 7 Patienten über einen Betrachtungszeitraum von 2 Jahren nach Implantation eine signifikante Verbesserung des Sprachverstehens, im Vergleich zur unversorgten Testung, beschreiben. So wurde im Mittel eine Verbesserung der Diskriminationsleistung mit mehrsilbigen Wörtern von 69 % bei einem Sprachpegel von 65 dB SPL gezeigt. Diese Ergebnisse sind deutlich besser als die Diskriminationsleistung der zehn in dieser Studie betrachteten Patienten (53 %), was sich dadurch begründen lässt, dass die Messungen bereits 6 bis 8 Wochen postoperativ mit erster rudimentärer Einstellung und ohne Gewöhnung durchgeführt wurden. Darüber hinaus hatten die Patienten von Bruschini et al. (2016) einen geringeren präoperativen Knochenleitungshörverlust, als die in unserer Studie eingeschlossenen Patienten. Die Sprachverständlichkeit wird im Rahmen dieser Studie weiterhin beobachtet.

## 6.3 Gesamtdiskussion der intraoperativen BERA über die VSB und das Carina<sup>®</sup>-System

Im Gegensatz zur Literatur, konnten wir die erfolgreiche Ableitung von intraoperativen BERAs an einem großen Patientenkollektiv (30 über die VSB und 10 über das Carina<sup>®</sup>) zeigen. Das Patientenkollektiv enthält eine Vielfalt an verschiedenen Hörverlusten, Vorerkrankungen sowie Ankopplungsarten.

Die gewonnenen Informationen über die Kopplungseffizienz ermöglichen dem Chirurgen, falls die BERA-Antworten sich nicht mit der präoperativen Knochenleitungsschwelle decken, die Möglichkeit während der Implantation den FMT (VSB) oder den Aktuator (Carina<sup>®</sup>) erneut anzukoppeln. Da bekannt ist, dass die Kopplungseffizienz einen großen Einfluss auf die vibrotaktile Übertragung der Schallsignale hat, kann dadurch der Hörerfolg mit dem Implantat beeinflusst, beziehungsweise verbessert werden. Dies erklärt sich durch den Energieverlust der Schallsignale, falls die Ankopplung an die jeweilige Mittelohrstruktur ineffizient ist. Denn dadurch reduziert sich die Lautstärke der Signale sowie die Signalqualität. Der Lautstärkeverlust durch ineffiziente Ankopplung kann bis zu einem gewissen Grad über die Verstärkungseinstellung des Implantates beziehungsweise des Audioprozessors ausgeglichen werden. Allerdings ist dies stark von der Verstärkungsreserve des Mittelohrimplantates abhängig. Darüber hinaus hat dies Einfluss auf die Gesamtzu-

friedenheit der Patienten mit dem Implantat ([Zwartenkot et al., 2013](#)).

Zusammenfassend können wir sagen, dass die BERA-Messungen über die VSB eine hilfreiche Methode zur Abschätzung der intraoperativen Kopplungseffizienz sind. Darüber hinaus liefern sie weitere nützliche Informationen, wie:

- die Integrität des Implantats am Ende der Operation
- Informationen über einen möglichen Implantatausfall
- Verschlechterung der Kopplungseffizienz postoperativ
- als Monitoring für Revisionsoperationen
- Quantifizierung der Anpassung
- Unterstützung der Anpassung bei Kindern und schwierigen Fällen
- Bestimmung der Hörverschlechterung mit Implantat

Des Weiteren ermöglicht die frequenzspezifische Testung der BERA über die VSB oder eine frequenzspezifische ASSR genauere Informationen als die breitbandige Messung. Allerdings dauert die BERA dadurch deutlich länger, da die Pegel separat gemessen werden müssen. So werden für eine frequenzspezifische ASSR dauert im Durchschnitt 20 bis 30 Minuten benötigt. Vorteil der Messung der ASSR ist, dass kein Audiologe für die Auswertung nötig ist, da über die Messsoftware direkt eine automatische Auswertung der Ableitungen erfolgt. Somit ist es möglich, dass die Messung beispielsweise von einer OP-Schwester durchgeführt wird.



## 7 Ausblick

Die im Rahmen dieser Untersuchungen eingeführten intraoperativen BERA-Ableitungen können nun an der HNO-Universitätsklinik in Würzburg standardmäßig durchgeführt werden, sodass bei jeder neuen Implantation sowie bei Repositionierungsoperationen die Ankopplung der VSB oder des Carina<sup>®</sup>-Systems kontrolliert werden kann. Darüber hinaus werden diese Messungen nun an mehr als fünf weiteren HNO-Kliniken (bspw. Halle an der Saale und in Berlin) in Deutschland durchgeführt. Diese Methode kann vor allem auch unerfahrenere Chirurgen bei der Implantation einer VSB oder eines Carina<sup>®</sup>-Systems unterstützen und den postoperativen Hörerfolg voraussagen.

Es ist geplant, sobald ausreichend Daten vorhanden sind, die Ankopplungseffizienz in Abhängigkeit der verschiedenen Coupler (VSB) oder Aktuatoraufsätzen (Carina<sup>®</sup>) auszuwerten. Dies könnte dazu dienen, die Effizienz der verschiedenen Ankopplungen zu quantifizieren.



# Literaturverzeichnis

- Altman, J. A. and Vaitulevich, S. (1990).  
Auditory image movement in evoked potentials.  
*Electroencephalography and clinical neurophysiology*, 75(4):323–333.
- Beltrame, A. M., Martini, A., Prosser, S., Giarbini, N., and Streitberger, C. (2009).  
Coupling the vibrant soundbridge to cochlea round window: auditory results in patients with mixed hearing loss.  
*Otology & Neurotology*, 30(2):194–201.
- Blanca, M., Alarcón, R., Arnau, J., Bono, R., and Bendayan, R. (2017).  
Non-normal data: Is anova still a valid option?  
*Psicothema*, 29(4):552–557.
- Boenninghaus, H.-G. and Lenarz, T. (2006).  
Ohr.  
In *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde*, pages 3 – 28. Springer-Verlag.
- Bruschini, L., Berrettini, S., Forli, F., Murri, A., and Cuda, D. (2016).  
The carina© middle ear implant: surgical and functional outcomes.  
*European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 273(11):3631–3640.
- Bruschini, L., Forli, F., Passeti, S., Bruschini, P., and Berrettini, S. (2010).  
Fully implantable otologies met carina© device for the treatment of sensorineural and mixed hearing loss: Audio-otological results.  
*Acta oto-laryngologica*, 130(10):1147–1153.
- Burkard, R. (2006).  
Calibration of acoustic transients.  
*Brain research*, 1091(1):27–31.
- Campbell, K. B. and Colrain, I. M. (2002).  
Event-related potential measures of the inhibition of information processing: Ii. the sleep onset period.

- International Journal of Psychophysiology*, 46(3):197–214.
- Cebulla, M., Geiger, U., Hagen, R., and Radeloff, A. (2017).  
Device optimised chirp stimulus for abr measurements with an active middle ear implant.  
*International journal of audiology*, 56(8):607–611.
- Cebulla, M., Stürzebecher, E., and Elberling, C. (2006).  
Objective detection of auditory steady-state responses: comparison of one-sample and q-sample tests.  
*Journal of the American Academy of Audiology*, 17(2):93–103.
- Colletti, L., Mandalà, M., and Colletti, V. (2013).  
Long-term outcome of round window vibrant soundbridge implantation in extensive ossicular chain defects.  
*Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, 149(1):134–141.
- Colletti, V., Soli, S. D., Carner, M., and Colletti, L. (2006).  
Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window: Tratamiento de hipoacusias mixtas con un transductor vibratorio en la ventana redonda.  
*International journal of audiology*, 45(10):600–608.
- Davis, H., Mast, T., Yoshie, N., and Zerlin, S. (1966).  
The slow response of the human cortex to auditory stimuli: recovery process.  
*Electroencephalography and clinical neurophysiology*, 21(2):105–113.
- Dietz, T. G., Ball, G. R., and Katz, B. H. (1997).  
Partially implantable vibrating ossicular prosthesis.  
In *Solid State Sensors and Actuators, 1997. TRANSDUCERS'97 Chicago., 1997 International Conference on*, volume 1, pages 433–436. IEEE.
- Dockum, G. D. and Robinson, D. O. (1975).  
Warble tone as an audiometric stimulus.  
*Journal of Speech and Hearing Disorders*, 40(3):351–356.
- Elberling, C., Cebulla, M., and Stürzebecher, E. (2007a).  
Simultaneous multiple stimulation of the auditory steady-state response (assr).  
In *Proceedings of the International Symposium on Auditory and Audiological Research*, volume 1, pages 201–210.
- Elberling, C. and Crone Esmann, L. (2017).

- Calibration of brief stimuli for the recording of evoked responses from the human auditory pathway.  
*The Journal of the Acoustical Society of America*, 141(1):466–474.
- Elberling, C., Don, M., Cebulla, M., and Stürzebecher, E. (2007b).  
Auditory steady-state responses to chirp stimuli based on cochlear traveling wave delay.  
*The Journal of the Acoustical Society of America*, 122(5):2772–2785.
- Fisch, U., Cremers, W., Lenarz, T., Weber, B., Babighian, G., Uziel, A. S., Proops, D. W., O’connor, A. F., Charachon, R., Helms, J., et al. (2001).  
Clinical experience with the vibrant soundbridge implant device.  
*Otology & neurotology*, 22(6):962–972.
- Frings S, M. F. (2016).  
Auditorisches system, stimme und sprache.  
In *Duale Reihe Physiologie. 3., vollständig überarbeitete Auflage*, pages 99–181. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York.
- Grossöhmichen, M., Waldmann, B., Salcher, R., Prenzler, N., Lenarz, T., and Maier, H. (2017).  
Validation of methods for prediction of clinical output levels of active middle ear implants from measurements in human cadaveric ears.  
*Scientific reports*, 7(1):15877.
- Hahlbrock, K.-H. (1953).  
Über sprachaudiometrie und neue wörterteste.  
*European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 162(5):394–431.
- Homan, R. W., Herman, J., and Purdy, P. (1987).  
Cerebral location of international 10–20 system electrode placement.  
*Electroencephalography and clinical neurophysiology*, 66(4):376–382.
- Huber, A. M., Mlynski, R., Müller, J., Dillier, N., Holzmann, D., Wolframm, M. D., and Hagen, R. (2012).  
A new vibroplasty coupling technique as a treatment for conductive and mixed hearing losses: a report of 4 cases.  
*Otology & Neurotology*, 33(4):613–617.
- Jenkins, H. A., Atkins, J. S., Horlbeck, D., Hoffer, M. E., Balough, B., Arigo, J. V., Alexiades, G., and Garvis, W. (2007a).  
Us phase i preliminary results of use of the otologics met fully-implantable ossicular stimulator.

*Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, 137(2):206–212.

Jenkins, H. A., Pergola, N., and Kasic, J. (2007b).

Intraoperative ossicular loading with the otologics fully implantable hearing device.

*Acta oto-laryngologica*, 127(4):360–364.

Kaulitz, S., Großmann, W., Steinbach, J., Hackenberg, S., Kraus, F., Köhler, C., Mlynski, R., Radeloff, A., Rak, K., Schraven, S., et al. (2016).

Direct drive simulation–klangsimulation des vibrant soundbridge®-hörens.

*Laryngo-rhino-otologie*, 95(05):336–342.

Koka, K., Holland, N. J., Lupo, J. E., Jenkins, H. A., and Tollin, D. J. (2010).

Electrocochleographic and mechanical assessment of round window stimulation with an active middle ear prosthesis.

*Hearing research*, 263(1-2):128–137.

Lefebvre, P. P., Gisbert, J., Cuda, D., Tringali, S., and Deveze, A. (2016).

A retrospective multicentre cohort review of patient characteristics and surgical aspects versus the long-term outcomes for recipients of a fully implantable active middle ear implant.

*Audiology and Neurotology*, 21(5):333–345.

Lehnhardt, E. (2009).

*Praxis der Audiometrie*.

Georg Thieme Verlag.

Mandalà, M., Colletti, L., and Colletti, V. (2011).

Treatment of the atretic ear with round window vibrant soundbridge implantation in infants and children: electrocochleography and audiologic outcomes.

*Otology & Neurotology*, 32(8):1250–1255.

Martin, C., Deveze, A., Richard, C., Lefebvre, P. P., Decat, M., Ibañez, L. G., Truy, E., Mom, T., Lavieille, J.-P., Magnan, J., et al. (2009).

European results with totally implantable carina placed on the round window: 2-year follow-up.

*Otology & Neurotology*, 30(8):1196–1203.

Maurer, k., Lang, N., and Eckert, J. (2005).

Akustisch evozierte potentiale (aep).

In *Praxis der evozierten Potentiale: SEP- AEP- MEP- VEP*, pages 65 – 153. Steinkopf.

MED-EL (2015).

Information durch persoenliche kommunikation bei forschungstreffen.

- Mlynski, R., Dalhoff, E., Heyd, A., Wildenstein, D., Hagen, R., Gummer, A. W., and Schraven, S. P. (2015).  
Reinforced active middle ear implant fixation in incus vibroplasty.  
*Ear and hearing*, 36(1):72–81.
- Picton, T. (2010).  
Auditory brainstem responses: Peaks along the way.  
In *Human Auditory Evoked Potentials*, pages 213 – 246. Plural Pub .
- Radeloff, A., Shehata-Dieler, W., Rak, K., Scherzed, A., Tolsdorff, B., Hagen, R., Mueller, J., and Mlynski, R. (2011).  
Intraoperative monitoring of active middle ear implant function in patients with normal and pathologic middle ears.  
*Otology & Neurotology*, 32(1):104–107.
- Schraven, S. P., Großmann, W., Rak, K., Shehata-Dieler, W., Hagen, R., and Mlynski, R. (2016).  
Long-term stability of the active middle-ear implant with floating-mass transducer technology: a single-center study.  
*Otology & Neurotology*, 37(3):252–266.
- Schünke, M., Schulte, E., Schumacher, U., Voll, M., and Wesker, K. (2015).  
Neuroanatomie.  
In *Prometheus LernAtlas der Anatomie, Band 2: Kopf, Hals und und Neuroanatomie*, pages 266 – 499. Stuttgart: Thieme.
- Shapiro, S. S. and Wilk, M. B. (1965).  
An analysis of variance test for normality (complete samples).  
*Biometrika*, 52(3/4):591–611.
- Siegert, R., Mattheis, S., and Kasic, J. (2007).  
Fully implantable hearing aids in patients with congenital auricular atresia.  
*The Laryngoscope*, 117(2):336–340.
- Snik, A. and Cremers, C. (2004).  
Audiometric evaluation of an attempt to optimize the fixation of the transducer of a middle-ear implant to the ossicular chain with bone cement.  
*Clinical Otolaryngology*, 29(1):5–9.
- Sterkers, O., Boucarra, D., Labassi, S., Bebear, J.-P., Dubreuil, C., Frachet, B., Fraysse, B., Lavieille, J.-P., Magnan, J., Martin, C., et al. (2003).

A middle ear implant, the symphonix vibrant soundbridge: retrospective study of the first 125 patients implanted in france.

*Otology & neurotology*, 24(3):427–436.

Stürzebecher, E., Cebulla, M., and Elberling, C. (2005).

Automated auditory response detection: Statistical problems with repeated testing evaluación repetida en la detección de respuestas auditivas.

*International Journal of Audiology*, 44(2):110–117.

Todt, I., Seidl, R. O., Gross, M., and Ernst, A. (2002).

Comparison of different vibrant soundbridge audioprocessors with conventional hearing aids.

*Otology & neurotology*, 23(5):669–673.

Tringali, S., Pergola, N., Ferber-Viart, C., Truy, E., Berger, P., and Dubreuil, C. (2008).

Fully implantable hearing device as a new treatment of conductive hearing loss in franceschetti syndrome.

*International journal of pediatric otorhinolaryngology*, 72(4):513–517.

Truy, E., Philibert, B., Vesson, J.-F., Labassi, S., and Collet, L. (2008).

Vibrant soundbridge versus conventional hearing aid in sensorineural high-frequency hearing loss: a prospective study.

*Otology & Neurotology*, 29(5):684–687.

Tysome, J. R., Moorthy, R., Lee, A., Jiang, D., and O’connor, A. F. (2010).

Systematic review of middle ear implants: do they improve hearing as much as conventional hearing aids?

*Otology & Neurotology*, 31(9):1369–1375.

Verhaegen, V. J., Mulder, J. J., Noten, J. F., Luijten, B. M., Cremers, C. W., and Snik, A. F. (2010).

Intraoperative auditory steady state response measurements during vibrant soundbridge middle ear implantation in patients with mixed hearing loss: preliminary results.

*Otology & Neurotology*, 31(9):1365–1368.

Verhaert, N., Hofmann, M., and Wouters, J. (2015).

Transient and steady state auditory responses with direct acoustic cochlear stimulation.

*Ear and hearing*, 36(3):320–329.

Walger, M., Hoth, S., and Mühler, R. (2014).

Akustisch evozierte potenziale (aep).

In *Objektive Audiometrie im Kindesalter*, pages 99–181. Springer.



Winkler, A. and Holube, I. (2014).

Was wissen wir über den freiburger sprachtest.

*Z Audiol*, 53(4):146–154.

Zschocke, S. and Hansen, H. (2012).

Entstehungsmechanismen des eeg.

In *Klinische Elektroenzephalographie*, pages 1 – 30. Springer.

Zwartenkot, J. W., Hashemi, J., Cremers, C. W., Mulder, J. J., and Snik, A. F. (2013).

Active middle ear implantation for patients with sensorineural hearing loss and external otitis: long-term outcome in patient satisfaction.

*Otology & Neurotology*, 34(5):855–861.



# 8 Anhang

Im Folgenden findet sich die Publikationsliste (mit allen bisher aus der Arbeit hervorgegangenen Veröffentlichungen), die Geräte- und Software Liste, die Acknowledgements, die Danksagung und der Lebenslauf.

## 8.1 Publikationsliste

Cebulla, M., Geiger, U., Hagen, R., & Radloff, A. (2017).

Device optimised chirp stimulus for ABR measurements with an active middle ear implant.

International journal of audiology, 56(8), 607-611.

Geiger, U., Radloff, A, Hagen, R., & Cebulla, M. (2019).

Intraoperative estimation of the coupling efficiency and clinical outcomes of the Vibrant Soundbridge active middle ear implant using ABR measurements.

American journal of audiology.

## 8.2 Danksagung

Hiermit möchte ich einen besonderen Dank an nachfolgende Personen richten, ohne deren Unterstützung die Anfertigung dieser Dissertation nicht möglich gewesen wäre:

Mein großer Dank gilt zunächst Professor Mario Cebulla für die Betreuung dieses Projekts, die Idee zu den intraoperativen Messungen, sowie für die unzähligen Hilfestellungen. Die Ermutigung, Motivation und stets konstruktive Kritik werden mir immer als Bereicherung in Erinnerung bleiben.

Darüber hinaus danke ich Herrn Professor Rudolf Hagen für die Betreuung und Hilfestellung in allen medizinischen Fragen und natürlich für die Möglichkeit in seinem OP diese Studien durchführen zu können.

Ferner danke ich auch Herrn Professor Erhard Wischmeyer für die Betreuung und hervorragende Hilfestellung allen Fragen der GSLS betreffend, sowie für den Input zur Anfertigung dieser Arbeit.

Ebenfalls möchte ich Herrn Professor Matthias Gamer danken, für die Übernahme des Vorsitzes meines Prüfungskomitees.

Des Weiteren möchte ich mich bei allen Chirurgen der HNO-Universitätsklinik in Würzburg bedanken, die es mir ermöglicht haben während der Implantation von Mittelohrimplantaten die Studienmessungen durchzuführen. Hierbei sind Herr Professor Rudolf Hagen, Herr Professor Andreas Radeloff und Herr PD Kristen Rak zu nennen.

Ein weiterer Dank geht an das gesamte Team der Elektropysiologie des CHCs, geleitet von Frau Professor Dr. Wafaa Shehata-Dieler, für den tiefen Einblick in die Ableitung von evozierten Potentialen sowie Herrn Dipl. Ing. (FH) Ralph Keim, der durch das teilen des Büros stets der erste Ansprechpartner war.

Ferner möchte ich den wissenschaftlich tätigen Kollegen und Kolleginnen im CHC danken, vorrangig Anja Kurz PhD für die Unterstützung und das Korrekturlesen diverser Dokumente.

Danke an alle Kolleginnen und Kollegen im CHC, Christina Happ von ProAkustik, den Mitarbeitern von MED-EL, Cochlear und Interacoustics und das gesamte Team der GSLS.

Mein besonderer Dank gilt meinem Partner sowie meiner Familie für das Verständnis und die Unterstützung während der Anfertigung dieser Dissertation.