Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Optische Messungen von Trommelfellbewegungen für die Entwicklung objektiver Anpassverfahren von Mittelohr-Hörimplantaten

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades Doktor rerum medicarum (Dr. rer. medic.) für das Fachgebiet Rehabilitationsmedizin

vorgelegt

der Medizinischen Fakultät

der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Katja Isabelle Böck

geboren am 20.02.1980 in München-Gräfelfing

Betreuer:

apl. Prof. Dr. rer. nat., rer. medic. habil. Dr. Torsten Rahne

PD Dr.-Ing. Frank Böhnke

Gutachter:

Prof. Dr. phil. nat. Hannes Maier, Hannover

PD Dr. med. Christof Röösli, Zürich

05.11.2019 06.07.2020

Referat

Bei Cochlea-Implantaten (CI) existiert bereits eine objektive Messmethode in Form von "Neural Response Telemetry (NRT)". Diese Messungen werden bereits in der klinischen Routine als objektive Anpassparameter für die extern getragenen Soundprozessoren bei Kleinstkindern und Patienten genutzt, die bei der Einstellung nicht mitarbeiten können oder wollen, gegebenenfalls aufgrund geistiger Behinderung. Bei dieser Patientengruppe wäre ein subjektiver Hörtest als Mittel zur adäquaten Anpassung des Hörsystems nicht möglich oder aussagekräftig. Bei den Mittelohrimplantaten (MEI's) hingegen wurden bisher AEP-Messungen (akustisch evozierte Potentiale) als auch Messungen der Schalldruckpegel im Gehörgang (GG) als objektive Messmethode untersucht, um eine Korrelation hinsichtlich der ermittelten Einstell-Parameter von bestmöglich angepassten Soundprozessoren bei kooperativen Patienten zu finden. In dieser Studie wurde für diesen Einsatz-Zweck die Methode der Laser-Doppler-Vibrometrie (LDV) bei einem Referenzpatienten sowie drei Patientengruppen mit unterschiedlichen Mittelohreigenschaften untersucht und den Schalldruckpegelmessungen im GG gegenübergestellt. Die Untersuchungen zeigen, dass die LDV-Messungen als objektive Anpassmethode hinsichtlich individueller Maximalwerte von Trommelfellauslenkungen im Bereich von 500 Hz bis 4 kHz genutzt werden können, die durch Vergleichsmessungen mit unterschiedlichen Einstellparametern ersichtlich werden. Die Voraussetzung dafür waren adäquate Mittelohr- und Trommelfelleigenschaften (Schallleitungsanteil maximal 35 dB) sowie eine intakte Ossikelkette. Dies war bei einer Patientengruppe nicht der Fall, hier brachte keine Messmethode reproduzierbare Ergebnisse. Im Vergleich zu den Schalldruckpegelmessungen im GG stellte sich die LDV-Messmethode aufgrund von geringeren Messwertschwankungen, geringerer Störanfälligkeit gegenüber Umweltgeräuschen und höherer spektraler Auflösung als vorteilhafter heraus. Dazu zählt auch die Messmöglichkeit des gesamten Übertragungsbereichs (einschließlich 125 Hz und 250 Hz) und bessere Messbedingungen bei 6 kHz und 8 kHz. Deshalb eignen sich die LDV-Messungen vorrangig auch für die Überwachung der Ankopplungsqualität des Couplers (Fixierung) des "Floating Mass Transducers" (FMT`s) an einer Mittelohrkomponente bei gleichbleibender Hörstörung und unveränderter Prozessor-Einstellung, da auch eine geringfügige Dislokation zu einer veränderten Mittelohrübertragungsfunktion führen würde.

Böck, Katja Isabelle: Optische Messungen von Trommelfellbewegungen für die Entwicklung objektiver Anpassverfahren von Mittelohr-Hörimplantaten, Halle (Saale), Univ., Med. Fak., Diss., 97 Seiten, 2019

I Inhaltsverzeichnis

| II | Abbildungs- / Tabellenverzeichnis | 4 |
|----|--|----|
| | Abkürzungs- und Symbolverzeichnis | 9 |
| | | |
| 1 | Einleitung | 13 |
| 2 | Zielstellung | 26 |
| 3 | Material und Methoden | 27 |
| | 3.1 Medizinische Grundlagen | 27 |
| | 3.1.1 Patientenauswahl und Datenerfassung | 27 |
| | 3.1.2 Tympanometrie mit Stapediusreflexen | 27 |
| | 3.1.3 Video-Otoskopie | 30 |
| | 3.2 Messtechnik | 30 |
| | 3.2.1 Laser-Doppler-Vibrometer und Operationsmikroskop | 30 |
| | 3.2.2 Messprinzip | 32 |
| | 3.3 Software | 33 |
| | 3.3.1 Matlab / Simulink | 33 |
| | 3.3.2 Polytec VibSoft | 37 |
| | 3.3.3 Connexx mit Symfit | 38 |
| | 3.4 Studiendurchführung | 39 |
| | 3.4.1 Messaufbau und Messwertaufnahme | 39 |
| | 3.4.2 Stimuli und Kalibrierung | 40 |
| | 3.4.3 Generierung der Sprachprozessor-Einstellungen | 41 |
| | 3.5 Audiologische Messungen ohne Soundprozessor | 43 |
| | 3.5.1 Tonschwellenaudiogramm mit Knochenleitung | 43 |
| | 3.5.2 Sprachaudiogramm | 45 |

|

| | 3.6 | Audiologische Messungen mit den Sprachprozessor-Einstellungen "first fit (ff)" und "angepasst (ad)" | 45 |
|---|-----|--|----|
| | | 3.6.1 Ermittlung der frequenzabhängigen Hörschwellen und Ermittlung der Soundprozessor-Einstellung "ad" | 46 |
| | | 3.6.2 Sprachaudiogramm | 46 |
| | 3.7 | Optische Messungen mit dem LDV | 47 |
| | | 3.7.1 Durchführung der Messungen | 47 |
| | | 3.7.2 Einteilung in Patientengruppen | 48 |
| | 3.8 | Messungen der auftretenden Schalldruckpegel im Gehörgang | 50 |
| 4 | Erg | ebnisse | 54 |
| | 4.1 | Audiologische Messungen | 54 |
| | | 4.1.1 Evaluierung der Hörschwellen (unversorgt) | 54 |
| | | 4.1.2 Hörgewinn im Tonschwellenaudiogramm | 56 |
| | | 4.1.3 Pegeldifferenzen zur angestrebten Aufblähkurve | 58 |
| | | 4.1.4 Ankopplungsgüte des FMT`s | 59 |
| | | 4.1.5 Soundprozessor-Einstellungen | 60 |
| | | 4.1.6 Diskriminationsgewinn | 61 |
| | | 4.1.7 Diskriminationsdifferenz zum optimalen Sprachverstehen | 61 |
| | 4.2 | Optische LDV-Messungen im Vergleich zu akustischen Messungen mit allen Soundprozessor-Einstellungen | 62 |
| | | 4.2.1 Referenzpatient | 63 |
| | | 4.2.2 Patientengruppe 1 (n = 8 Ohren) | 67 |
| | | 4.2.3 Patientengruppe 2 (n = 7 Ohren) | 73 |
| | | 4.2.4 Patientengruppe 3 (n = 3 Ohren) | 78 |
| | | 4.2.5 Gesamtverteilung | 78 |

I

Inhaltsverzeichnis

| 5 | Diskussion | 82 |
|---|--|----|
| | 5.1 Nutzung als objektive Anpass-Methode | 82 |
| | 5.2 Vergleich zu akustischen Messungen | 83 |
| | 5.3 Verwendung zur Verlaufskontrolle der FMT-Ankopplungsgüte | 85 |
| | 5.4 Normkennlinien für LDV-Messungen | 85 |
| | 5.5 Frequenzanalyse | 85 |
| | 5.6 Verwendung in der klinischen Routine | 86 |
| | 5.7 Messtechnische Einflüsse | 87 |
| | 5.8 Ausblick | 89 |
| 6 | Zusammenfassung | 90 |
| 7 | Literaturverzeichnis | 93 |
| 8 | Thesen | 98 |
| 9 | Anlagen | 99 |
| | | |

| IV - | VII | Anhänge |
|------|-----|---------|
| | | / |

110

I

Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1 Anatomie des Ohres: Außenohr (grün), Mittelohr (rot), Innenohr (lila) (Ohr, 2018).
- Abbildung 2 Mittelohrimplantat (VORP) mit Floating Mass Transducer (FMT) (Med-El, 2018e), siehe Anlage D3.
- Abbildung 3 Übertragungseigenschaften der Soundprozessoren "low" und "high" (Med-El, 2018a).
- Abbildung 4 Compliance des rechten Trommelfells des Referenzpatienten.
- Abbildung 5 Ipsi- und kontralaterale Stapediusreflexe des rechten Ohres des Referenzpatienten.
- Abbildung 6 Blockdiagramm des Aufbaus für die Laser-Doppler-Vibrometrie mit einem Analog/Digital Wandler (A/D) (Polytec, 2011c).
- Abbildung 7 Optischer Aufbau des Interferometers im Messkopf bestehend aus einem Laser und drei Strahlteilern (ST1-ST3) (Polytec, 2011a).
- Abbildung 8 Spannungsverlauf des Multifrequenz-Stimulus im Zeitbereich.
- Abbildung 9 Neun diskrete Frequenzen als Spektralkomponenten im Frequenzbereich beim Multifrequenz-Stimulus.
- Abbildung 10 Steuerung der LDV-Messung mit Hilfe eines speziell programmierten Makros in VibSoft.
- Abbildung 11 Messaufbau als Blockschaltbild.
- Abbildung 12 Messaufbau für die optischen und akustischen Messungen.
- Abbildung 13 Aufbau des Trommelfells anhand der Video-Otoskopie des Trommelfells des Referenzpatienten mit den besten Trommelfelleigenschaften, implantierte Seite (Gerrer, 2018), Platzierung des Laserstrahls auf den Umbo.
- Abbildung 14 Indikationsbereich für die Lage der Knochenleitungs-Hörschwelle bei einem Schallleitungs- oder kombinierten Hörverlust (Med-El, 2018a).
- Abbildung 15 Indikationsbereich für die Lage der Luftleitungs-Hörschwelle bei einem Innenohr-Hörverlust (Med-El, 2018a).
- Abbildung 16 Zwei-Röhrensystem als idealisierte Messanordnung zur Schalldruckpegelmessung im Gehörgang (GG) mit Trommelfell, Ohrtrichter, Plastikschlauch und Elektret Mikrofon (KE4).
- Abbildung 17 Schalldruckpegel am Mikrofon berechnet mit dem Zwei-Röhrensystem in Abhängigkeit von der Frequenz. Die Eingangsgrößen sind die optisch mit dem LDV am Umbo gemessenen Trommelfellgeschwindigkeiten [m/s], wie sie der Abbildung 46 dieser Arbeit im Fall der Prozessoreinstellung "max" zu entnehmen sind (Böhnke et al., 2019).

- Abbildung 18 Spekulumadapter mit integrierter Glasplatte und Sondenschlauchadapter, die Mikrofonverlängerung wurde entfernt.
- Abbildung 19 Statische Verteilung der Luft- und Knochenleitungshörschwellen (LL, KL) sowie der "Vibrogram"-Hörschwellen (VG) der Patientengruppe 1 (n = 8).
- Abbildung 20 Statische Verteilung der Luft- und Knochenleitungshörschwellen (LL, KL) sowie der "Vibrogram"-Hörschwellen (VG) der Patientengruppe 2 (n = 7).
- Abbildung 21 Hörgewinn aller Patienten (n = 19) im Tonschwellenaudiogramm, Differenz LL-Hörschwelle (unversorgt) zur Aufblähkurve (versorgt) mit der Soundprozessor-Einstellung "ad".
- Abbildung 22 Hörgewinn aller Patienten (n = 19) im Tonschwellenaudiogramm von der Soundprozessor-Einstellung "ff" zu "ad".
- Abbildung 23 Pegeldifferenzen der Aufblähkurven mit der Soundprozessor-Einstellung "ad" zur angestrebten Aufblähkurve bei 30 dB (HL) aller Patienten (n = 19).
- Abbildung 24 Differenzen der kanalabhängigen Verstärkungswerte der Soundprozessor-Einstellungen "ff" zu "ad" und "ad" zu "max" aller Patienten (n = 19) in der Anpass-Software Connexx.
- Abbildung 25 Verbesserung des Freiburger Einsilber-Diskrimination von der Sprachprozessor-Einstellung "ff" zu "ad" aller Patienten (n = 19).
- Abbildung 26 Differenz der Freiburger Einsilber-Diskrimination mit den Sprachprozessor-Einstellungen "ff" und "ad" bei einem Sprachschallpegel von 65 dB (SPL) zum optimalen Sprachverständnis bei dB_{opt} aller Patienten (n = 19).
- Abbildung 27 Amplituden [dB re 1m/s] der Trommelfellgeschwindigkeiten des Referenzpatienten mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen ("ff, ad" und "max") bei Stimulation mit einem Sinuston (f = 1 kHz). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 28 Schalldruckpegel im Gehörgang (GG) des Referenzpatienten mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Sinuston (f = 1 kHz). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 29 Amplituden [dB re 1m/s] der Trommelfellgeschwindigkeiten des Referenzpatienten mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit einem Pegel von 85 dB (SPL). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 30 Schalldruckpegel im GG des Referenzpatienten mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus und dem Schalldruckpegel von 85 dB (SPL).
- Abbildung 31 Amplituden [dB re 1m/s] (Mittelwerte und Standardabweichungen) der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 1 (n = 8) mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Sinuston (f = 1 kHz). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

- Abbildung 32 Schalldruckpegel (Mittelwerte und Standardabweichungen) im GG der Patientengruppe 1 (n = 8) mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Sinuston (f = 1 kHz). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 33 Amplituden [dB re 1m/s] (Mittelwerte und Standardabweichungen) der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 1 (n = 8) mit der Soundprozessor-Einstellung "ff" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Lautstärkepegeln. $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 34 Schalldruckpegel (Mittelwerte und Standardabweichungen) im GG der Patientengruppe 1 (n = 8) mit der Soundprozessor-Einstellung "ff" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Pegeln (65, 80 und 85 dB (SPL)). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 35 Amplituden [dB re 1m/s] (Mittelwerte und Standardabweichungen) der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 1 (n = 8) mit der Soundprozessor-Einstellung "ad" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Lautstärkepegeln. $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 36 Schalldruckpegel (Mittelwerte und Standardabweichungen) im GG der Patientengruppe 1 (n = 8) mit der Soundprozessor-Einstellung "ad" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus bei drei verschiedenen Pegeln (65, 80 und 85 dB (SPL)). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 37 Amplituden [dB re 1m/s] (Mittelwerte und Standardabweichungen) der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 2 (n = 7) mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Sinuston (f = 1 kHz). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 38 Schalldruckpegel (Mittelwerte und Standardabweichungen) im GG der Patientengruppe 2 (n = 7) mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Sinuston (f = 1 kHz) bei den Reizpegeln 65, 80 und 85 dB (SPL). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 39 Amplituden [dB re 1m/s] (Mittelwerte und Standardabweichungen) der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 2 (n = 7) mit der Soundprozessor-Einstellung "ff" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Lautstärkepegeln. $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 40 Schalldruckpegel (Mittelwerte und Standardabweichungen) im GG der Patientengruppe 2 (n = 7) mit der Soundprozessor-Einstellung "ff" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Pegeln (65, 80 und 85 dB (SPL)). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

- Abbildung 41 Amplituden [dB re 1m/s] (Mittelwerte und Standardabweichungen) der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 2 (n = 7) mit der Soundprozessor-Einstellung "ad" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Lautstärkepegeln. $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 42 Schalldruckpegel (Mittelwerte und Standardabweichungen) im GG der Patientengruppe 2 (n = 7) mit der Soundprozessor-Einstellung "ad" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Pegeln (65, 80 und 85 dB (SPL)). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.
- Abbildung 43 Mediane (horizontale Striche), Quartile (Boxen) und min/max Werte sowie Ausreißer (Kreise) der Trommelfellgeschwindigkeiten bei allen Patienten mit auswertbaren LDV-Messungen (n = 16) bei Verwendung von drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit einem Reizpegel von 80 dB (SPL).
- Abbildung 44 Mediane (horizontale Striche), Quartile (Boxen) und min/max Werte sowie Ausreißer (Kreise) der Schalldruckpegel im GG bei allen Patienten mit auswertbaren LDV-Messungen (n = 16) bei Verwendung von drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus und einem Reizpegel von 80 dB (SPL).

Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1:Couplerübersicht für die direkte Fixierung des FMT`s an eine Mittelohrkom-
ponente für das Mittelohrimplantat Vibrant Soundbridge® (Med-El, 2018e), siehe
Anlage D3.
- Tabelle 2: Pegeldifferenzen ΔL von dB (SPL) zu dB (HL).
- Tabelle 3:Differenzen bei Subtraktion der Knochenleitungs- von den "Vibrogram" -
Hörschwellen in dB (HL) bei vier implantierten Ohren mit erreichten
Aufblähkurven bei 30 +/-10 dB (HL) im gesamten Frequenzbereich (125 Hz bis
8 kHz).

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|-----------|--|
| АВК | Aufblähkurve |
| ABR | Auditory Brainstem Response |
| "ad" | adjusted/ angepasst (Soundprozessor-Einstellung) |
| AGC | Automatic Gain Control |
| ASSR | Auditory Steady State Response |
| CI | Cochlea Implantat |
| daPa | deka (10) Pascal |
| dB | Dezibel |
| dB (HL) | relativer Schalldruckpegel (bezogen auf die frequenzunabhängige Hörschwelle Normalhörender) |
| dB (SPL) | absoluter Schalldruckpegel (bezogen auf p ₀ an der frequenzabhängigen Hörschwelle Normalhörender) |
| DV | Diskriminationsverlust |
| FF | freies Feld |
| "ff" | first fit, Ersteinstellung (Soundprozessor) |
| FFT | Fast Fourier Transformation |
| FMT | Floating Mass Transducer |
| GG | Gehörgang |
| HL | Hearing Level, Hörschwelle |
| Hz | Hertz, Anzahl der Schwingungen pro Sekunde |
| j | imaginäre Einheit |
| KL | Knochenleitung |
| LDV | Laser-Doppler-Vibrometrie / Vibrometer |
| ш | Luftleitung |
| LP | Long Process (Incus Coupler) |

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|---|
| m | Meter |
| "max" | Maximum, (Soundprozessor-Einstellung) |
| MCL | Most Comfortable Level |
| MEI | Middle Ear Implant, Mittelohrimplantat |
| ml | Milliliter (Volumen), 10 ⁻³ Liter |
| MO | Mittelohr |
| mPa | Millipascal, 10 ⁻³ Pa |
| ms | Millisekunden, 10 ⁻³ s |
| Ν | Anzahl der Hell-Dunkel-Übergänge |
| n | Anzahl der Patienten |
| N _{abt} | Anzahl der Abtastwerte |
| NAL/NL | National Acoustic Laboratories/Non Linear |
| nm | Nanometer, 10 ⁻⁹ m |
| OP | Operation |
| OW | Oval Window, ovales Fenster (Coupler) |
| Pa | Pascal, Einheit des Schalldrucks |
| PC | Peak Clipping, Spitzenbeschneidung |
| pm | Pikometer, 10 ⁻¹² m |
| P _{opt} | optische Leistung |
| PORP | Partial Ossicular Chain Reconstructive Prosthesis |
| re 1m/s | relativ 1 Meter pro Sekunde |
| rms | root mean square, quadratischer Mittelwert |
| RTF | Reverse Transfer Function |
| RW | Round Window, rundes Fenster (Coupler) |
| RWS | Round Window Soft (Coupler) |
| S | Sekunde |
| SP | Short Process (Incus Coupler) |
| SPL | Sound Pressure Level, Schalldruckpegel |

| Abkürzung | Bedeutung |
|----------------|---|
| ST | Strahlteiler |
| TF | Trommelfell |
| TORP | Total Ossicular Chain Rekonstructive Prosthesis |
| Tuba eustachii | Eustachische Röhre, Ohrtrompete |
| VF | Verstärkungsfaktor |
| VG | "Vibrogram" |
| VORP | Vibrating Ossicular Reconstruction Prosthesis |
| VSB | Vibrant Soundbridge [®] (VSB) |
| μm | Mikrometer, 10 ⁻⁶ m |

Symbolverzeichnis

| Symbol | Einheit | Bedeutung |
|--------------------|-------------------|--|
| A _{Kreis} | [m ²] | Kreisfläche |
| f | [Hz] | Frequenz |
| f' | [Hz] | dopplerverschobene Frequenz |
| f_{abt} | [Hz] | Abtastfrequenz |
| f_E | [Hz] | Empfangsfrequenz |
| f_g | [Hz] | Grenzfrequenz |
| $f_{Nyquist}$ | [Hz] | Nyquistfrequenz, Nyquist-Grenze |
| f_Q | [Hz] | Quellfrequenz |
| С | [F] | Kapazität |
| С | [m/s] | Schallgeschwindigkeit, in Luft circa 343 m/s |
| d | [m] | Durchmesser |
| L | [dB] | Schalldruckpegel |
| ΔL | [dB] | Schalldruckpegeldifferenz |
| $\overline{L_N}$ | [dB] | Rauschpegel, gemittelt |
| L_{v} | [dB] | Geschwindigkeit (Trommelfell, logarithmisch) |

| Symbol | Einheit | Bedeutung |
|-------------------|--------------------|---|
| p | [Pa] | Schalldruck |
| OSPL90 | [dB] | Output Soundpressure Level, Ausgangsschalldruckpegel bei einem Eingangsschalldruckpegel von 90 dB (SPL) |
| p_0 | [Pa] | Bezugsschalldruck, $p_0 = 2 \cdot 10^{-5} Pa$ |
| arphi | [°] | Phase |
| r | [m] | Radius |
| R | [Ω] | elektrischer Widerstand |
| SNR | [dB] | Signal to Noise Ratio, Signal-Rausch-Abstand |
| Δs | [m] | zurückgelegter Weg |
| Т | [s] | Periodendauer |
| t | [s] | Zeit |
| t_{gesamt} | [s] | gesamte Messzeit |
| t _{mess} | [s] | Messzeit |
| Δt | [s] | zeitliche Auflösung, zeitliches Abtastintervall |
| u_0 | [m/s] | Geschwindigkeit des bewegten Objektes |
| ŵ | [m/s] | Amplitude der Geschwindigkeit (Trommelfell) |
| ν | [m/s] | Geschwindigkeit (Trommelfell) |
| v_E | [m/s] | Geschwindigkeit (Schallempfänger) |
| v_Q | [m/s] | Geschwindigkeit (Schallquelle) |
| λ | [m] | Wellenlänge |
| ω | [S ⁻¹] | Kreisfrequenz, ω = $2\pi f$ |

1 Einleitung





Abbildung 1: Anatomie des Ohres: Außenohr (grün), Mittelohr (rot), Innenohr (lila) (Ohr, 2018).

Das Äußere Ohr umfasst die Ohrmuschel, das Ohrläppchen, den äußeren Gehörgang und die Außenseite des Trommelfells. Das Trommelfell ist eine dünne Membran am inneren Ende des Gehörgangs und schließt diesen zum Mittelohr ab. Es ist circa 0,1 mm dick und hat eine Fläche von etwa 85 mm², wovon etwa 55 mm² effektiv Schall aufnehmen können. Der längste (vertikale) Durchmesser beträgt 9 mm bis 10 mm (Gerrer, 2018).

Das äußere Ohr ist durch die Komponenten Ohrmuschel und Gehörgang gekennzeichnet. Der Gehörgang besitzt die Form eines leicht gebogenen Schlauchs mit einer Länge von circa 30 mm und einem Durchmesser von 6 mm bis 8 mm. Der Gehörgang ist vom Mittelohr durch das Trommelfell getrennt. Die Trommelfellmembran ist zur Achse des Gehörgangs um 40 - 50 Grad geneigt und hat die Form eines flachen Trichters. Der Hauptteil des Trommelfells ist der "gespannte Teil", die "Pars tensa". Dieser Trommelfellanteil ist mit einem Faserring in einer Rinne des umgebenden Knochens des Gehörganges eingefalzt. Das Trommelfell ist keine gespannte, gerade Membran, sondern trichterförmig nach innen gezogen mit dem tiefsten Punkt ("Umbo"/ Nabel) an der Spitze des Hammergriffes in der Mitte des Trommelfelles (Trommelfell, 2018). Das Zentrum, das den tiefsten Punkt darstellt, nennt man Umbo (Foth et al., 2003), siehe Abbildung 13.

Zum Mittelohr gehören das Trommelfell und die Gehörknöchelchenkette, der Hammer, Amboss und Steigbügel. Das Runde Fenster besteht in einer elastischen Membran und trennt Innen- und Mittelohr. Die Eustachische Röhre (Ohrtrompete) führt Mittelohr und Nasenrachenraum zusammen. Im Mittelohr findet eine mechanische Impedanz-Wandlung statt, die eine optimale Übertragung des Signals vom Äußeren Ohr zum Innenohr ermöglicht. Da die akustische Impedanz der Lymphe (Wasser) circa 3000 - mal größer ist als die von Luft, würde ohne das von den Gehörknöchelchen gebildete Hebelsystem aufgrund von Reflexion nur ein geringer Teil der Schallenergie, die auf das Trommelfell trifft, an das Innenohr weitergeleitet werden. Für die Schallübertragung sind die Gehörknöchelchen verantwortlich. Das Trommelfell überträgt die Schallschwingungen auf den Hammer, von dort werden die Schwingungen über den Amboss und den Steigbügel auf das ovale Fenster zum Mittelohr übertragen, dabei wird der Schalldruck mehr als 29-fach erhöht. Über die Steigbügelfußplatte im ovalen Fenster, welches das Mittelohr vom Innenohr abschließt, gelangen die Schwingungen zur flüssigkeitsgefüllten Hörschnecke (Cochlea). Das Innenohr liegt in einem kleinen Hohlraumsystem (knöchernes Labyrinth) innerhalb des Felsenbeines (Teil des Schläfenbeines). In diesem knöchernen Labyrinth befindet sich das membranöse oder häutige Labyrinth, bestehend aus der Hörschnecke (Cochlea), in der Schall in Nervenimpulse umgesetzt wird, und dem Gleichgewichtsorgan . Das Gleichgewichtsorgan besteht aus den Bogengängen und zwei bläschenförmigen Anteilen, dem Utriculus und dem Sacculus. Es dient dem Erkennen von Bewegungsänderungen und der Richtung der Erdanziehungskraft. Die Cochlea und das Gleichgewichtsorgan sind beide mit zwei gemeinsamen parallelen Flüssigkeitssystemen (Perilymphe und Endolymphe) gefüllt und besitzen Haarzellen. Die Haarzellen sind zylinderförmig und haben ihren Namen von den etwa 30 bis 150 haarartigen Fortsätzen am oberen Ende der Zellen (Stereozilien). Durch Flüssigkeitsbewegungen werden die Härchen gebogen und lösen dabei Nervenimpulse aus. An der Basis befinden sich Synapsen mit sensorischen Neuronen, die schon im Ruhezustand Neurotransmitter ausschütten. Werden durch Schallschwingungen oder Bewegungsänderungen des Kopfes die Haarfortsätze ausgelenkt, kommt es zur Änderung der Neurotransmittermenge. Von der Cochlea verläuft der Hörnerv gemeinsam mit den Nervenbündeln des Gleichgewichtsorganes als Nervus vestibulocochlearis in das zentrale Nervensystem im Gehirn (Ohr, 2018).

Bei einigen der untersuchten Patienten wurden diverse operative Eingriffe im Mittelohr vorgenommen, die als "Tympanoplastik" bezeichnet werden.

14

Dies ist ein rekonstruierender chirurgischer Eingriff am Trommelfell und der Gehörknöchelchen-Kette im Mittelohr. Diese Operation dient der Verbesserung des Hörvermögens und beruht meist auf der Behebung einer Trommelfellperforation (Durchlöcherung) oder einer Kettenunterbrechung (Luxation) der Gehörknöchelchenkette.

Die verschiedenen Varianten der Tympanoplastik werden nach der klassischen Tympanoplastik-Einteilung nach Wullstein in fünf Typen (I-V) unterteilt. Die Tympanoplastik Typ II und III sind die am meisten durchgeführten Operationen, die in folgenden Fällen durchgeführt werden:

- Chronische Mittelohrentzündung mit pathologischen Veränderungen des Trommelfells
- Cholesteatom (Perlgeschwulst) Einwucherung von mehrschichtig verhornendem Plattenepithel in das Mittelohr mit nachfolgender chronisch-eitriger Entzündung des Mittelohrs
- Trommelfellperforation z. B. traumatischer Genese (unfallbedingt)
- Unterbrechungen der Gehörknöchelchenkette

Somit ist die Tympanoplastik notwendig, wenn das Trommelfell oder die Gehörknöchelchen durch traumatische Einwirkungen oder entzündliche Prozesse so geschädigt wurden, sodass eine vollständige Ausheilung ohne rekonstruierenden Eingriff nicht mehr möglich ist (Mittelohroperation (Tympanoplastik), 2018).

Es gibt nach Wullstein fünf Grundtypen der Tympanoplastik (Mittelohroperation (Tympanoplastik), 2018):

- Typ I Myringoplastik (Trommellfellplastik): Alleinige Rekonstruktion des Trommelfells bei intakter Gehörknöchelchenkette durch körpereigenes Material.
- Typ II Ossikuloplastik: Wiederherstellung einer gering beschädigten Gehörknöchelchen-Kette durch Prothesen und- / oder Repositionierung.
- Typ III –Gehörknöchelchenkette mit defektem Hammer und Amboss, Steigbügel intakt oder teilweise vorhanden. Transplantateinbringung zwischen Trommelfell und Steigbügel oder gegebenenfalls Lage-Änderung, falls Amboss vorhanden ist. Es gibt zwei Varianten:

- PORP (Partial Ossicular Chain Reconstruction Prosthesis / Stapeserhöhung): Schallübertragung vom Trommelfell über die Prothese bzw. den repositionierten Amboss zum intakten Steigbügel oder

- TORP (Total Ossicular Chain Reconstruction Prosthesis): Nur noch der Fuß des Steigbügels ist vorhanden, sodass der Rest des Steigbügels auch durch eine Prothese ersetzt werden muss.

- Typ IV (Schallprotektion): Die Gehörknöchelchen in der Paukenhöhle fehlen oder sind komplett defekt, sodass die Schallschwingungen direkt auf das ovale Fenster übertragen werden. Zum Schallschutz wird eine kleine künstliche Pauke angelegt.
- Typ V Die Gehörknöchelchen fehlen, das ovale Fenster ist zusätzlich verschlossen. Ein Zugang zum Innenohr muss geschaffen werden, meistens wird das ovale Fenster eröffnet und eine Prothese eingesetzt (Gesundheits-Lexikon.com, 2018).

Eine Gehörknöchelchen-Kettenunterbrechung oder Missbildungen können bei Patienten nicht immer operativ (vollständig) behoben werden, zudem kommt oft die Versorgung mit einem Mittelohrimplantat in Betracht. Mittelohrimplantate werden zur medizinischen Wiederherstellung der Hörfunktion sowohl bei schallleitungs- als auch bei cochleär (mittelohr- als auch innenohr-) bedingten Schwerhörigkeiten und deren Kombinationen eingesetzt und sind.

Aktuell gibt es zwei Hersteller bezüglich dieser Implantate. Die Firma Cochlear GmbH Co. KG stellt hierbei das Carina[®] als vollständig implantierbares Mittelohrimplantat zur Verfügung, während der Hersteller Med-El die "Vibrant Soundbridge[®]" (VSB) als teil-implantierbares System anbietet. Bei dem zuletzt genannten Implantat-Typ wird ein elektromagnetischer Wandler möglichst hinter dem geschädigten Bereich (in die Nähe des Innenohrs) auf eine einzelne Komponente des Mittelohrs gesetzt. Dieser wird auch Stimulator oder "Floating Mass Transducer" (FMT) genannt, der den Teil des Mittelohrimplantats darstellt, der die Mittelohrkomponente in mechanische Schwingungen versetzt. Auch die Platzierung auf dem Runden Fenster ist möglich, beispielsweise bei fehlenden und/oder nicht intakten Gehörknöchelchen. Eine Schallweiterleitung erfolgt dann über das Mittelohr-Implantat direkt an das Innenohr.

Die "Vibrant Soundbridge[®] (VSB)" besteht aus einem Implantat Vibrating Ossicular Reconstruction Prosthesis (VORP) und einem extern getragenen Audio-/Soundprozessor. Die VSB wird an nur einer Struktur des Mittelohrs befestigt (Ein-Punkt-Fixierung). Somit ist sie unabhängig vom Schädelwachstum. Das Implantat besteht aus einer internen Spule, einem Magneten, der den Audioprozessor über dem Implantat hält, einem Demodulator, einem Leitungskabel und der Technologie des FMT`s. Der Audioprozessor wandelt den Schall in elektrische Signale um. Diese werden an das Implantat und darüber hinaus weiter an den FMT geleitet. Der FMT wandelt die elektrischen Signale in mechanische Energie um und versetzt so die Strukturen des Mittelohrs, an denen er befestigt ist, in Bewegung. Der "Direktantrieb" durch den FMT ermöglicht im Vergleich zu konventionellen Hörgeräten besonders im Hochtonbereich eine gute Klangqualität bei offenem oder geschlossenem Gehörgang im Fall einer Gehörgangsatresie. Pathologien im Außen- und Mittelohr werden durch die direkte Stimulation des Innenohrs umgangen. Das System ist für die Kompensation von Schallempfindungs-, Schallleitungs- und kombinierter Schwerhörigkeit geeignet (Med-El, 2018d), siehe Anlage D2.

Die Abbildung 2 zeigt ein Mittelohrimplantat (VORP) mit Floating Mass Transducer des Herstellers Med-El.



Abbildung 2: Mittelohrimplantat (VORP) mit Floating Mass Transducer (FMT) (Med-El, 2018e), siehe Anlage D3.

Zur Fixierung des Floating Mass Transducers (FMT) an einer Mittelohrkomponente (zum Beispiel am langen Amboss-Schenkel / Stapesköpfchen / Runden Fenster) werden spezielle Coupler verwendet (siehe Tabelle 1).

| Abbildung | Bezeichnung / Anwendung |
|-----------|--|
| J | Incus-LP-Coupler - sensorineuraler Hörverlust - linke und rechte Ausführung - Platzierung am langen Amboss-Schenkel (posteriore Tympanotomie) |
| 3C | SMPX-Coupler / Incus- Symphonix-Coupler Sensorineuraler Hörverlust linke und rechte Ausführung Platzierung am langen Ambosschenkel mittels einer posterioren Tympanotomie Für besseren Halt ist es notwendig, beispielsweise mit einer Formpinzette zu crimpen |
| No. | Incus-SP-Coupler - sensorineuraler Hörverlust - links und rechts kompatibel - Platzierung am kurzen Amboss-Schenkel (posteriore Epitympanotomie) |
| | Vibroplasty-Bell-Coupler Schallleitungs- oder kombinierter Hörverlust links und rechts kompatibel Platzierung am Stapeskopf |
| | Vibroplasty-Clip-Coupler Schallleitungs- und kombinierter Hörverlust links und rechts kompatibel Platzierung auf Stapeskopf falls dieser stabil und beweglich ist |
| Y | Vibroplasty-OW-Coupler Schallleitungs- oder kombinierter Hörverlust Zur Platzierung an der Stapesfußplatte links und rechts kompatibel |
| U | Vibroplasty-RW-Coupler - Platzierung auf Rundfenstermembran - Schallleitungs- oder kombinierter Hörverlust - links und rechts kompatibel |
| | RW-Soft-Coupler / RWS-Coupler Schallleitungs- und kombinierter Hörverlust links und rechts kompatibel Platzierung auf Rundfenstermembran |

Tabelle 1: Couplerübersicht für die direkte Fixierung des FMT`s an eine Mittelohrkomponente für das Mittelohrimplantat Vibrant Soundbridge[®] (Med-El, 2018e), siehe Anlage D3.

Die durch die Ankopplung des FMT's eingetretene Modifikation im Mittelohr kann durch Tympanometrie-Messungen als auch durch Laser-Doppler-Vibrometer (LDV)-Messungen belegt werden, die in dieser Arbeit nicht weiter untersucht wurden. Ohne die Gewichtsbelastung durch den FMT haben die drei Gehörknöchelchen Hammer, Amboss und Steigbügel jeweils typische Massen von 23 mg, 27 mg und 2,5 mg (Foth et al., 2003).

Der Audioprozessor hingegen enthält eine Batterie, zwei Mikrofone, einen Verstärker und eine vollständig digitale Signalverarbeitung. Der Hersteller Med-El stellt die Charakteristika der Soundprozessoren einschließlich des FMT's zur Verfügung, die nach ANSI S3.22 (2003) Standard nach Herstellerangabe (Med-El) aufgenommen wurden. Dieser Standard dient zur Dokumentation und Spezifikation von Hörgeräte-Charakteristika.

Die Abbildung 3 zeigt die frequenzabhängigen, äquivalenten Ausgangsschalldruckpegel im Übertragungsbereich 100 Hz – 10 kHz der Soundprozessoren Samba[™] vom Typ "low" und "high". Der Eingangs-Schalldruckpegel betrug dabei bei allen Frequenzen 90 dB (SPL). Der Frequenzgang des maximalen Ausgangs-Schalldruckpegels und die maximale Verstärkungskurve sind hierbei aufgetragen. Die Messungen wurden nach (ANSI S3.22, 2003) - "American National Standards Institute" durchgeführt.



Abbildung 3: Übertragungseigenschaften der Soundprozessoren "low" und "high"(Med-El, 2018a).

Der Soundprozessor Typ "high" wird bei Patienten mit Schallempfindungsschwerhörigkeiten als auch mit kombinierten Hörverlusten verwendet während der Typ "low" bei Patienten mit reinem Schallleitungshörverlust aufgrund geringerem Mikrofoneigenrauschen angewendet wird.

Wie in der Abbildung 13 ersichtlich, besitzt der Soundprozessor in der Variante "low" im Vergleich zum Typ "high" geringere Ausgangspegel- und Verstärkungswerte.

Bei den folgenden Untersuchungen wurden die verwendeten Prozessortypen ("high" und "low") bezüglich der Auswertungen nicht unterschieden, da beide eine ähnliche Übertragungscharakteristik aufweisen.

Im Fall von kooperativen Patienten wird die Anpassung der extern getragenen Soundprozessoren dieser Hörimplantate in der klinischen Routine mit Hilfe der Messung von Aufblähkurven (ABK`s) im Tonschwellenaudiogramm durchgeführt. Das Sprachverstehen als auch die subjektive Klangqualität werden zusätzlich bei der Einstellung berücksichtigt.

Ein besonderes Problem besteht darin, bei unkooperativen und/oder geistig behinderten Patienten die optimale Einstellung zu gewährleisten. Dabei stellte sich die Frage, ob auch die Laser-Doppler-Vibrometrie (LDV) als objektive Anpass-Methode genutzt werden kann.

Bereits 1941 führte Georg von v. Békésy mit einer kapazitiven Sonde Schwingungsmessungen am Trommelfell durch. Im Laufe der Jahre hat sich die LDV als Forschungsinstrument in der HNO-Heilkunde etabliert (Strenger et al., 2018).

LDV-Messungen wurden eingesetzt, da Hörstörungen, deren Ursache hinter dem Trommelfell liegen, sich nur in begrenztem Umfang nicht-invasiv untersuchen ließen. Eine unbefriedigende Möglichkeit war die subjektive Beurteilung der Transparenzänderung des Trommelfells bei der Otoskopie. Eine weitere bestand in der Durchführung eines Tympanogramms, das allerdings für die Diagnose von Gehörknöchelchen-Veränderungen nicht empfindlich genug war (Huber et al., 2001).

Zudem ist es bei sehr kleinen Auslenkungen bis zu 1 Nanometer (*nm*) oder weniger nötig, berührungsfrei und empfindlich zu messen (Khanna et al., 1968; Tonndorf und Khanna, 1968; Tonndorf und Khanna, 1972; Goode et al., 1993; Foth et al., 2003; Whittemore et al., 2004).

Auch Lokberg et al. (1980) und Svane-Knudsen und Michelsen (1989) führten LDV-Messungen bei Menschen durch, allerdings wurde der Schalldruckpegel am Trommelfell nicht kontrolliert (Goode et al., 1993). Dies wurde in den darauf folgenden Arbeiten geändert.

Die Mittelohrfunktion lässt sich nach Stasche et al. (1993) objektiv mit der LDV im Vergleich zur

Impedanzaudiometrie empfindlicher untersuchen.

Die Abhängigkeit zwischen Trommelfellgeschwindigkeiten wurden bei Normalhörenden mit dem LDV gemessen und bereits eingehend untersucht (Whittemore et al., 2004), sowie auch der Zusammenhang zwischen Auslenkungen des Trommelfells und künstlich erzeugten Mittelohr-Übertragungsstörungen. Es konnte dabei durch einer Reizabgabe über den äußeren Gehörgang zwischen Kettenunterbrechung, Steigbügelfußplattenfixierung und Hammergrifffixierung unterschieden werden (Goode et al., 1996; Rodriguez et al., 1997; Huber et al. 2001; Rosowski et al., 2003; Foth et al., 2003; Rosowski et al., 2008; Jakob et al., 2009).

Bei den Cochlea-Implantaten werden bereits objektive Messwerte aus Neural Response Telemetry (NRT)-Messungen für eine objektive Anpassung bei nicht oder wenig kooperativen Patienten (eventuell aufgrund geistiger Behinderung) als auch bei Kleinstkindern in der klinischen Routine genutzt. Diese Messungen bestimmen die Aktivierung des Hörnervs als Antwort auf eine Stimulation durch das Cochlea-Implantat. Es wird über eine Elektrode auf dem Elektrodenträger stimuliert und die Amplitude der Nervenantwort über eine benachbarte Elektrode aufgezeichnet. Es ergibt sich eine Amplituden-Wachstumsfunktion als Ausdruck der zunehmenden Aktivierung von Nervenfasern, aus der mittels Korrekturfaktoren auf den Schwellenwert / Threshold Level (T-Level) als auch auf die Morphologie der Einstellung (MAP) geschlossen werden kann (Shallop et al., 1999; Gordon et al., 2004; Pietsch, 2007).

Die Messung der Rückwärts-Übertragungsfunktion (RTF) der Vibrant Soundbridge[®] (VSB) (Med-EL, Österreich) Mittelohrimplantats (MEI) wurde mittlerweile dahingehend schon als objektives Anpass-Verfahren für Sprachprozessoren untersucht. Dabei wurde die Funktion der Vibrant Soundbridge[®] (VSB) bewertet und für die Justierung der benötigten Verstärkungswerte verwendet, um die optimale Verstärkung während einer Anpass-Sitzung bei Patienten mit intakter Gehörknöchelchenkette zu ermitteln. Der FMT war dabei bei allen untersuchten Patienten am langen Amboss-Schenkel mittels eines "Long Process (LP)"- Couplers platziert (Karkas et al., 2011; Winter et al., 2005). Die RTF-Messung stellt ein leichtes, schnelles und exaktes Verfahren zur Bestimmung der Übertragungseigenschaften implantierbarer Hörgeräte intraoperativ zur Optimierung der Wandler-Ankopplung an die Ossikelkette dar, zudem eine postoperative Hilfe bei der individuellen Anpassung des Audioprozessors (Winter et al., 2002, 2005).

Nachdem akustische Messungen im Gehörgang (GG) äußerst empfindlich gegenüber Umweltgeräuschen sind und bei der Stimulation stehende Wellen im Gehörgang insbesondere bei hohen

21

Frequenzen (f > 4 kHz) auftreten können, wurde in dieser Studie die Laser-Doppler-Vibrometrie als neue Messmethode untersucht. Parallel dazu wurden in der gleichen Messkondition akustische Messungen der Schalldruckpegel im Gehörgang (GG) durchgeführt. Dadurch konnten beide Verfahren hinsichtlich der Anwendung als objektives Anpass - Instrument für Soundprozessoren und potentiell weiterer Einsatzmöglichkeiten untersucht und miteinander verglichen werden.

Das Laser-Doppler-Vibrometer (LDV) ist ein Gerät zur optischen und gleichzeitig kontaktfreien Messung von Geschwindigkeiten und zur Wegmessung. Es dient nicht der Messung von Abständen oder Abmessungen. Das LDV war ursprünglich für Messungen von Auslenkungen und Geschwindigkeiten in sehr kleinen biologischen Strukturen gedacht (Khanna et al., 1968), speziell für die von Trommelfellen (Goode et al., 1993; Goode et al., 1996; Foth et al., 2003; Whittemore et al., 2004). Das Messprinzip basiert auf dem Doppler-Effekt, der beispielsweise bei Einsatzfahrzeugen mit Martinshorn zu hören ist, wenn sich die Frequenz des Tones beim Passieren des Fahrzeuges ändert. Er beschreibt das Phänomen, dass sich die empfangene Frequenz zur Quellfrequenz verändert, wenn sich Quelle und Empfänger relativ zueinander bewegen. Bewegen sich die Quelle und der Empfänger aufeinander zu, so wird die empfangene Frequenz höher wahrgenommen als die Quellfrequenz. Bewegen sich die Quelle und der Empfänger auseinander, so wird eine zur Quellfrequenz niedrigere Frequenz f_Q und Empfangsfrequenz f_E von Schall in einem Medium aufgezeigt in Abhängigkeit von den Geschwindigkeiten der Schallquelle v_Q und des Schallempfängers v_E bei einer Schallausbreitungsgeschwindigkeit in Luft von c = ca. 343 m/s.

$$f_E = \frac{c \pm v_E}{c \pm v_Q} \cdot f_Q \tag{1}$$

$$f_E = \frac{c + v_E}{c - v_Q} \cdot f_Q \tag{2}$$

$$f_E = \frac{c - v_E}{c + v_Q} \cdot f_Q \tag{3}$$

Für den Fall, dass sich Quelle und Beobachter aufeinander zubewegen, ist Gleichung 2 zutreffend, im Fall voneinander weg wird die Gleichung 3 verwendet (Tipler et al., 2015). Der Doppler Effekt beschreibt also die Wellenlängenänderung bei einer relativen Bewegung von Sender und Empfänger (Tipler et al., 2015). Wenn es zu einer Näherung des Senders kommt dann verkleinert sich die Wellenlänge λ und andersherum. Die Wellenlänge λ ist in Formel 4 definiert.

$$\lambda = \frac{c}{f} \tag{4}$$

c Ausbreitungsgeschwindigkeit des Schalls in Luft, ca. 343 m/s

f Frequenz des ausgestrahlten Signals

Dieser Effekt tritt auch auf, wenn die Wellen an einem bewegten Gegenstand reflektiert werden (Eichler H und Eichler J, 2003). Verringert sich der Abstand zwischen Quelle und reflektierender Fläche, indem sich diese zur ersten bewegt, so ist die Wellenlänge des reflektierten Lichtes kleiner als die des eingestrahlten Lichtes. Umgekehrt wird bei einer sich entfernenden reflektierenden Oberfläche die Wellenlänge größer.

Mathematisch wird die Frequenzverschiebung durch den Doppler-Effekt durch folgende Formel 5 beschrieben:

$$f' = \frac{c+u_0}{c} \cdot f \tag{5}$$

- f' dopplerverschobene Frequenz
- *c* Ausbreitungsgeschwindigkeit des Schalls
- *u*₀ Geschwindigkeit des bewegten, reflektierenden Objektes
- *f* Frequenz des ausgestrahlten Laserlichts

Eine Überlegung war, dass die LDV-Messungen eventuell eine verlässlichere und genauere Methode darstellen, um mit Hilfe der Auslenkungsermittlung an einem speziellen Ort des Trommelfells Mittelohrimplantate ohne Mitarbeit des Patienten im Frequenzbereich von 125 Hz bis 8 kHz anpassen zu können. Die "pars tensa" des Trommelfells (siehe Abbildung 13) war für Messungen von Trommelfellauslenkungen weniger geeignet (Stasche et al., 1993). Der Umbo des Trommelfells schien der am besten geeignete Ort für die Auswertung von Trommelfellbewegungen zu sein. Der Grund dafür war die höchste Reproduzierbarkeit der LDV-Messwerte und die dortige Verbindung des Hammergriffs mit dem Trommelfell. (Goode et al., 1993; Foth et al., 2003; Arechvo et al., 2009). Goode et al. (1993) and Arechvo et al. (2009) nahmen an, dass der "anterior-inferior"- Bereich auf dem knöchernen Teil des Umbos am besten geeignet ist, um Trommelfellbewegungen zu messen. Die Reproduzierbarkeit der LDV Messungen war in diesem Bereich des Trommelfells am höchsten. Dies entspricht dem vorderen unteren Quadranten des Trommelfells (siehe Lichtreflex in Abbildung 13). Laut Goode et al. (1993) ermöglichen Messungen am Umbo des Trommelfells die indirekte Messung der Steigbügelschwingung bei unversehrter Ossikelkette. Dies kann durch den Hebeleffekt der Gehörknöchelchen mit dem Faktor 1,2:1 errechnet werden. Demnach kann die Steigbügelbewegung als das 0,8-fache der Umbo-Bewegung im Falle einer intakten Gehörknöchelchenkette erwartet werden (Goode et al., 1993).

Bei dem Einsatz eines Laserdoppler-Vibrometers muss gewährleistet sein, dass die Platzierung des Laserstrahls auf dem Trommelfell keinen Schaden verursacht.

Um die Unschädlichkeit des Laserstrahls für "in vivo"-Messungen zu untersuchen, wurde von Foth et al. (2003) der Laserpunktdurchmesser auf eine Größe von 40 pm reduziert, um eine Laserintensität von 80 W/cm² zu erreichen.

Die Schwellwerte bezüglich thermischer Effekte lauten:

- 100 W/cm² für Gerinnung von Eiweiß
- 2000 W/cm² für Verdampfung
- 10⁶ W/cm² für Materialabtrag von der Oberfläche

Während dieser Messungen wurde der Laserpunkt auf einen Durchmesser *d* von circa 40 μ m fokussiert (Radius *r* = 20 μ m). Bei kleineren Messobjekten mit einem Durchmesser von d < 0,1 mm kommen Laserstrahlbreiten von 10 μ m zum Einsatz. Der geringste Durchmesser, der je auf eine Trommelfellfläche von 85 mm² projiziert wurde, betrug 1,5 μ m. (Goode et al., 1996; Huber et al., 2001).

In dieser Studie wurde das Compact Laser Vibrometer CLV-2534 mit einer Laserstrahl-Wellenlänge von λ = 633 nm und einer optischen Strahlungsleistung von P_{opt} < 1 mW (CLV-2534 Compact Laser Vibrometer, 2018) eingesetzt. Mittels der Formel 6 für die Kreisfläche A_{Kreis} kann man die verwendete unbedenkliche, nicht erreichte Strahlleistung errechnen:

$$A_{Kreis} = \pi \times r^2 \tag{6}$$

 \Longrightarrow

< 1mW wirken auf eine Fläche von 1,25 * 10^{-5} cm²

Um die schädliche Dosis von 100 W/cm² zu erreichen müsste der Radius des Laserpunkts bei einer Strahlleistung von 1 mW auf 17,8 µm reduziert werden. Die Laserquelle, die in den folgenden Untersuchungen eingesetzt wurde, befindet sich in Laserschutzklasse 2 (CLV-2534 Compact Laser Vibrometer, 2018). Dessen relative Auflösung liegt dabei im Nanometer (nm)-Bereich. Bei den folgenden Messungen war folglich der Laserpunktdurchmesser nach Ausrichtung auf den Umbo des Trommelfells zu jeder Zeit unschädlich für die Trommelfellmembran.

Daraufhin wurden LDV-Messungen am Umbo des Trommelfells bei Patienten mit allen Arten des Hörverlusts vorgenommen, die mit einem Floating Mass Transducer (FMT) versorgt sind.

2 Zielstellung

Das Ziel dieser Studie bestand darin, eine praktische, empfindliche und reproduzierbare Methode für die objektive Anpassung von Soundprozessoren für MEIs (Middle Ear Implants) zu entwickeln. Mit diesem Hintergrund sollte der Einsatz der Laser-Doppler-Vibrometrie untersucht werden, da diese sich in früheren Arbeiten als sehr empfindliche Messmethode für diagnostische Anwendungen des Mittelohrs herausgestellt hat.

Dieses Verfahren sollte mit der Möglichkeit der Schalldruckpegelmessung im Gehörgang (GG) verglichen werden, die bereits für diese Anwendung untersucht wurde (Winter et al., 2005; Karkas et al., 2011). Dabei sollten die jeweiligen Vor- und Nachteile der beiden Messverfahren herausgestellt als auch weitere Einsatzmöglichkeiten gefunden werden. Dabei galt es, die unterschiedlichen anatomischen Voraussetzungen der Patienten zu berücksichtigen und mit der Einsatzmöglichkeit hinsichtlich unterschiedlicher Bedingungen in Verbindung zu bringen.

Möglicherweise lassen sich aus den Ergebnissen Kennlinien für verschiedene Patientengruppen mit ähnlichen Trommelfell- und Mittelohreigenschaften erstellen. Damit würde sich ein Mittelwert der Trommelfellauslenkungen bei unterschiedlichen Soundprozessoreinstellungen und Stimulus-Pegeln ergeben, um die Grundlage für Normkennlinien zu bilden.

Weiterhin sollte bei beiden Verfahren die Korrelation mit dem etablierten subjektiven Anpass-Verfahren durch Ermittlung der Aufblähkurve (ABK) unter Berücksichtigung der Sprachverständlichkeit untersucht werden.

Letztendlich mussten beide Verfahren hinsichtlich der Anwendbarkeit und dem Nutzen in der klinischen Routine beurteilt werden.

26

3 Material und Methoden

3.1 Medizinische Grundlagen

3.1.1 Patientenauswahl und Datenerfassung

Bei der Patientenrekrutierung wurden folgende Kriterien verwendet:

- unilateral oder bilateral implantiert
- mindestens 6 Monate Hörerfahrung mit dem Implantat VORP502 oder VORP503
- keine vorliegende Gehörgangsatresie oder Gehörgangsstenosen oder -exostosen
- alle Couplerarten im Mittelohr
- alle Arten von Hörverlust (Schallleitungs-, kombinierter oder Schallempfindungshörverlust)

Die Audioprozessoren von allen Patienten wurden in regelmäßigen Abständen feinjustiert, jeder Studienteilnehmer wurde im Falle von älteren Sprachprozessor-Modellen (AP 404 oder Amadé) durch regelmäßige Anpass-Sitzungen von mindestens drei Wochen auf den Samba[™] Sprachprozessor umgerüstet. Der Samba[™] Sprachprozessor ist derzeit der aktuelle Sprachprozessor des Herstellers Med-El (2019).

Alle Untersuchungen wurden mit Zustimmung der Ethikkommission der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München (Beratung nach §15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern, Zeichen: 547/155 vom 22.12.2015) durchgeführt (Deklaration von Helsinki, 2013 für Experimente am Menschen). Alle untersuchten Patienten gaben nach umfassender Aufklärung eine schriftliche Einverständniserklärung über die Teilnahme an der Studie ab.

Es konnten insgesamt 14 Patienten ohne Verschluss des Gehörgangs (Gehörgangsatresie) rekrutiert werden, 50 % davon waren männlich. Bei den untersuchten Patienten waren fünf beidseits mit einem MEI implantiert. Somit konnten 19 Ohren untersucht werden. Das mittlere Alter der männlichen Probanden betrug 60 Jahre, das der weiblichen Probandinnen 56,9 Jahre.

3.1.2 Tympanometrie mit Stapediusreflexen

Die Tympanometrie ist eine Anwendung der Impedanz-Audiometrie. Dazu wird die dynamische, mechanische Impedanz (Compliance entspricht der reziproken Steifigkeit) als Funktion des Drucks im Gehörgang aufgezeichnet. Die bei der Frequenz f = 226 Hz durchgeführte Messung verwendet zwar als Ordinatenskalierung die Einheit des verdrängten Volumens (ml), das jedoch der Compliance in erster Ordnung proportional ist (Abbildung 4). Eine Pumpe verändert während der Compliance-Messungen kontinuierlich den Druck im Gehörgang von +200 bis -400 daPa. Die Tympanometrie erlaubt neben der Aussage über die Funktion der "Tuba eustachii" (zum Beispiel bei Beeinträchtigung durch Schwellungen im Rahmen von viralen Infekten mit einer möglichen Folge eines Mittelohrerguss) die Analyse weiterer Mittelohrpathologien wie zum Beispiel der Otosklerose und der Gehörknöchelchenfixierung- oder luxation (Pietsch, 2007).

Um die Schwingungsfähigkeit durch die Compliance des Trommelfells und die Mittelohrverhältnisse zu dokumentieren, wurde von jedem Patienten beidseits ein sogenanntes Tympanogramm erstellt sowie eine Messung der Stapediusreflexe (ipsi- und kontralateral) durchgeführt.

Hierfür wurde das GSI TympStar Version 2 des Herstellers Grason-Stadler, Inc. (USA) verwendet.

Die Abbildungen 4 und 5 zeigen die Compliance des Trommelfells als auch die Stapediusreflexe des Referenzpatienten mit weitgehend unversehrten Trommelfelleigenschaften auf der mit einer Vibrant Soundbridge[®] (VSB) versorgten rechten Seite. Der im Folgenden als "Referenzpatient" bezeichnete Patient wies als einziger der untersuchten Patienten ungewöhnlich normale Eigenschaften des Trommelfells auf.



Abbildung 4: Compliance des rechten Trommelfells des Referenzpatienten.



Abbildung 5: Ipsi- und kontralaterale Stapediusreflexe des rechten Ohres des Referenzpatienten.

Bekannterweise beeinflusst der in das Mittelohr eingebrachte FMT die Compliance, abhängig vom Ankopplungsort und des gewählten Couplers.

Für einen Seitenvergleich wurden deshalb bei jedem Patienten beide Ohren gemessen, so dass auch nicht implantierte Ohren einbezogen wurden. Auf eine Untersuchung der Auswirkung eines FMT`s auf die Compliance wurde hier verzichtet.

Im Vergleich zur Tympanometrie ist die LDV eine empfindlichere Messmethode, bei Patienten eine Otosklerose oder eine Steigbügel-Fixierung zu diagnostizieren (Stasche et al., 1993).

Auch Huber et al. (2001) beschreibt eine mögliche Diagnosestellung bezüglich einer Ossikelkettenfixierung durch LDV-Messungen, da die Mittelohrimpedanz dadurch erhöht ist. Die Impedanzerhöhung erfolgt auch bei einem aktiven Stapediusreflex. Dieser Reflex wird durch höhere Reizpegel als Schutzfunktion ausgelöst, indem die Steigbügelfußplatte aus der Ebene des ovalen Fensters als versteifende Maßnahme gekippt wird. Der Effekt ist eine verminderte Schallübertragung auf das Innenohr, was sich durch eine verringerte Compliance bemerkbar macht (Pietsch, 2007). Bei der Verwendung von niedrigeren Reizpegeln wurde bei der Durchführung von LDV-Messungen allerdings das Signal-Rauschverhältnis geringer, es waren somit mehr Mittelungen und damit längere Messzeiten oder sogar Wiederholungsmessungen nötig (Huber et al., 2001).

Eine Beeinflussung der Messergebnisse durch den Stapediusreflex wurde hier vernachlässigt, da dieser bei den meisten Patienten bezüglich der Tympanometrie erst bei höheren Reizpegeln (> 85 dB (SPL)) ausgelöst wurde oder gar nicht auslösbar war.

29

3.1.3 Video-Otoskopie

Bei jedem Probanden wurde eine Ohrotoskopie mit Hilfe eines gewöhnlichen Hand-Otoskops mini 3000 (Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Deutschland) als auch eine Video-Otoskopie durchgeführt, um die individuellen Trommelfelleigenschaften seitens des Gehörgangs visuell zu dokumentieren. Hierfür wurde das Video-Otoskop OX1 des Herstellers orlvision GmbH, (Lahnau, Deutschland) verwendet. Für die Videootoskopie beim Referenzpatienten mit den besten Trommelfelleigenschaften konnte einmalig das Videootoskop der Firma Karl Storz SE & Co. KG (Tuttlingen, Deutschland) mit einer höheren Auflösung verwendet werden (siehe Abbildung 13). Aufgrund diverser Mittelohrpathologien war die Trommelfellbeschaffenheit der Probanden durch chirurgische Eingriffe im Mittelohr gerade im Hinblick auf die Implantation eines Mittelohrimplantats in den meisten Fällen stark beeinträchtigt, was sich durch Trommelfellnarben/-wulste und einem fehlenden Lichtreflex äußerte.

3.2 Messtechnik

3.2.1 Laser-Doppler-Vibrometer und OP-Mikroskop

Der LDV-Messkopf des LDV-Systems wurde mit dem Arm eines Operationsmikroskops (Universal S3, Carl Zeiss Jena AG, Germany) verbunden. Diese Vorgehensweise wurde bereits durch Nuttall et al. (1991) bei Studienmessungen der Basilarmembran bei Meerschweinchen als auch bei Trommelfellmessungen bei Menschen (Goode et al., 1993) beschrieben.

Die Ergebnisse wurden mit einer Einpunkt- Laser-Doppler-Vibrometer Einheit (LDV) (Polytec, CLV-2534-4, Waldbronn, Deutschland) aufgezeichnet. Mit Hilfe des Laser-Messkopfs des LDV-Systems wurden Messungen aus ca. 30 cm Entfernung (berührungsfrei) durchgeführt. Aufgrund der großen Abmessungen des Helium-Neon Lasers und dessen optischen Komponenten betrug die gewöhnliche Brennweite zwischen Trommelfell und Mikroskop jedoch 30 cm und mehr. Die darin integrierte Kamera konnte aufgrund der zu geringen Auflösung seitens des Herstellers noch nicht verwendet werden.

Die Abbildung 6 zeigt den Aufbau des Laser-Doppler-Vibrometers im Blockschaltbild.



Abbildung 6: Blockdiagramm des Aufbaus für die Laser-Doppler-Vibrometrie mit einem Analog/Digital-Wandler (A/D) (Polytec, 2011c).

Der Messkopf (Interferometer) wurde dabei am Operationsmikroskop (Universal S3, Carl Zeiss Jena AG, Germany) angebracht.

Das Interferenzmessverfahren dient der Messung von Bewegungen zum Beispiel von Gehörknöchelchen oder dem Trommelfell durch Licht. Die Messung erfolgt durch einen optischen Interferenzmesser entsprechend einem Michelson-Interferometer.

Bei der Interferenzmessung überlagern sich Wellen in bestimmten Raumpunkten (Kühlke, 2011). Die Bestimmung der resultierenden Welle erfolgt über die Amplitudensumme der Einzelwellen. Beträgt der Gangunterschied zwischen zwei Wellen ein ganzzahliges Vielfaches ihrer Wellenlänge, so ist die Interferenz konstruktiv, Intensitätsmaxima treten auf. Wenn der Gangunterschied ein ungerades Vielfaches der halben Wellenlänge beträgt, ist die Interferenz destruktiv. Es erfolgt eine Abschwächung oder Auslöschung der Wellenamplituden (De los Santos Escribano, 2013).

In Abbildung 7 ist der schematische Aufbau des Interferometers mit einer Braggzelle dargestellt, die zur Frequenzverschiebung des Referenzstrahls um 40 MHz dient und zur Bewegungsrichtungsunterscheidung erforderlich ist.



Abbildung 7: Optischer Aufbau des Interferometers im Messkopf bestehend aus einem Laser und drei Strahlteilern (ST1-ST3) (Polytec, 2011a).

Die Laserquelle besteht aus einem Helium-Neon-Laser, die Strahlungsleistung ist dabei nicht größer als 1mW. Die Wellenlänge beträgt 633 Nanometer (*nm*) und ist als rotes Licht sichtbar, es bestehen weitere Frequenzlinien im infraroten und sichtbaren Bereich.

3.2.2 Messprinzip

Die Abbildung 7 zeigt, wie der vom Laser ausgesendete linear polarisierte Strahl vom Strahlteiler ST1 in Messstrahl und Referenzstrahl aufgespaltet wird (Polytec, 2011a). Der Messstrahl durchläuft den Strahlteiler ST2 und eine $\lambda/4$ – Platte. Das Objektiv fokussiert den Messstrahl auf das Messobjekt, von wo er wieder zurückgestreut und am Strahlteiler ST2 zum Strahlteiler ST3 hin abgelenkt wird. Der Referenzstrahl durchläuft eine Bragg-Zelle, die eine Frequenzverschiebung von 40 MHz erzeugt, mit dem man die Richtung der Geschwindigkeit des bewegten Objekts bestimmen kann. Die optische Pfaddifferenz zwischen Mess- und Referenzstrahl ergibt das Interferenzsignal, das am Detektor in ein elektrisches Signal umgewandelt wird. Direkt nach der Aussendung wird der Strahl geteilt, sodass ein Mess- und ein Referenzstrahl entstehen. Der Messstrahl wird durch eine Linse gebündelt und fällt auf das Messobjekt, das sich bewegt und das Licht reflektiert. Der Referenzstrahl wird durch eine Bragg-Zelle geleitet und trifft auf den Detektor, wo er mit dem Messstrahl interferiert. Da der Referenzstrahl einen konstanten Weg

zurücklegen muss, die Bewegung des Messobjektes jedoch eine zeitliche Abhängigkeit des zurückgelegten Weges des Messstrahls hervorruft, entsteht auf dem Detektor bei der Interferenz ein interferometrisches Hell-Dunkel-Muster (De los Santos Escribano, 2013).

Mit Hilfe der Formel 7 kann der zurückgelegte Weg bestimmt werden.

$$\Delta s = \frac{\lambda}{2} \cdot N \tag{7}$$

- Δ s zurückgelegter Weg
- *N* Anzahl der Hell-Dunkel-Übergänge
- λ Wellenlänge

Bei dem in dieser Arbeit verwendeten Ein-Punktlaser wird jedoch nicht die Anzahl der Hell-Dunkel-Übergänge erfasst, sondern es wird die Modulationsfrequenz auf dem Detektor gemessen, die direkt proportional zur Geschwindigkeit des bewegten Objekts ist. Es könnte hiermit ein Problem entstehen, denn eine Bewegung, die den Abstand von Messobjekt und -instrument verändert, dasselbe Modulationsmuster erzeugen würde, unabhängig davon, ob sich Objekt an das Instrument annähert oder von ihn wegbewegt. Um dies zu lösen wurde eine Bragg-Zelle integriert, die eine Verschiebung der Frequenz des Referenzstrahles um 40 MHz bewirkt. Dadurch entsteht bei einem stehenden Objekt eine Modulationsfrequenz von 40 MHz auf dem Detektor. Die Bewegungsrichtung kann hiermit bestimmt werden, denn eine Verkleinerung dieser Frequenz bedeutet, dass sich das Messobjekt zum Instrument bewegt und umgekehrt (De los Santos Escribano, 2013).

3.3 Software

Die statistischen Auswertungen wurden mit Hilfe von Microsoft Excel (Version 2013) sowie SPSS (IBM, Statistics Software, Version 25) durchgeführt.

3.3.1 Matlab / Simulink

Matlab ist ein umfangreiches Softwarepaket des Unternehmens "The MathWorks[®], Inc." (Natick, Massachusetts, USA) zur Lösung mathematischer Probleme sowie zur graphischen Darstellung von Ergebnissen. In der vorliegenden Arbeit wurde das Matlab-Tool Simulink verwendet. Dieses stellt eine graphische Oberfläche zur Modellierung und Simulation physikalischer Systeme mithilfe eines Signalflussplanes zur Verfügung. Das Tool beinhaltet kontinuierliche und diskrete Schaltblöcke. Um alle Messfrequenzen im Tonschwellenaudiogramm über das LDV applizieren zu können, wurde mit Hilfe von Simulink ein Multifrequenzsignal definiert. Dieses besteht aus neun Frequenzen (125, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000 und 8000 Hz) jeweils mit den Amplituden $a_1 - a_9$ (siehe Formel 8), entsprechend den Haupt-Audiometerfrequenzen bei der Reintonaudiometrie.

Die mathematische Funktion, die das benutzte Signal beschreibt lautet:

$$f(t) = a_1 \sin(2\pi \cdot 125 \, Hz \cdot t) + a_2 \sin(2\pi \cdot 250 \, Hz \cdot t) + a_3 \sin(2\pi \cdot 500 \, Hz \cdot t) + a_4 \sin(2\pi \cdot 1000 \, Hz \cdot t) + a_5 \sin(2\pi \cdot 2000 \, Hz \cdot t) + a_6 \sin(2\pi \cdot 3000 \, Hz \cdot t) + a_7 \sin(2\pi \cdot 4000 \, Hz \cdot t) + a_8 \sin(2\pi \cdot 6000 \, Hz \cdot t) + a_9 \sin(2\pi \cdot 8000 \, Hz \cdot t)$$
(8)

Die neun Frequenzen wurden addiert und in Form von insgesamt 125.000 Abtastwerten exportiert. Die VibSoft Software konnte diese Werte zurück in ein Signal umwandeln, welches die Frequenzen mit den gewünschten Amplituden beinhaltet.

Der Spannungsverlauf des Multifrequenzsignals ist im Zeitbereich (Abbildung 8) als auch im Frequenzbereich (Abbildung 9) dargestellt.



Abbildung 8: Spannungsverlauf des Multifrequenz-Stimulus im Zeitbereich.

Im Frequenzbereich sind die neun diskreten Frequenzen als Spektralkomponenten erkennbar (Abbildung 9).


Abbildung 9: Neun diskrete Frequenzen als Spektralkomponenten im Frequenzbereich beim Multifrequenz-Stimulus.

Bei der Programmierung des Multifrequenz-Stimulus wurde die Matlab-Version R2017a (9.2.0.538062) verwendet. Ein "Leck-Effekt" wurde ausgeschlossen, da sich die Periodendauern der neun Frequenzkomponenten als ganzzahlige Vielfache im Zeitfenster befanden. Dieser könnte sich bei einem alternativen Stimulus mit zusammengesetzten Sinuskomponenten mit gleichverteilten Phasenverschiebungen (Phasenrauschen) ergeben, der beispielsweise bei experimentellen Untersuchungen zum Schwingungsverhalten des Mittelohrapparates genutzt wurde (Hocke, 2002). Nach dem Abtasttheorem muss mindestens mit der doppelten Frequenz der höchsten im Signal vorkommenden Frequenz (Nyquist-Grenze, f_{Nyquist}) abgetastet werden. Dieses wurde nicht verletzt, somit wurde ein "Aliasing"-Effekt ausgeschlossen (Formel 9).

$$f_{Nyquist} = \frac{1}{2} \cdot f_{abt} \tag{9}$$

Die Abtastfrequenz f_{abt} (Formel 10) betrug 25,6 kHz, somit wäre eine Messung bis maximal 12,8 kHz möglich, um das Abtasttheorem nicht zu verletzen. Die Auswahl von 8 kHz als oberste zu messende Frequenz stellte eine ausreichende Reserve zur Vermeidung von Abstastverzerrungen (Aliasing) sicher.

$$f_{abt} = \frac{1}{\Delta t} \tag{10}$$

Die Abtastzeit Δt betrug 39,0625 μ s und wurde mittels Formel 11 berechnet.

$$\Delta t = \frac{1}{f_{abt}} \tag{11}$$

Da n_{abt} = 8.192 Abtastwerte verwendet wurden, betrug die Messzeit t_{mess} = 320 ms. Bei acht Mittelungen resultiert damit eine gesamte Messzeit t_{gesamt} von 2,56 s für eine dokumentierte Messung. Bei einer Abtastfrequenz f_{abt} von 25,6 kHz und einer Messzeit t_{mess} von 320 ms betrug die spektrale Auflösung Δf nach Formel (12) 3,125 Hz mit 2.530 Messwerten.

$$\Delta f = \frac{1}{t_{mess}} \tag{12}$$

 Δf Auflösung

fabt Abtastfrequenz

t_{mess} Messzeit

In LDV Probemessungen vor Studienbeginn konnten im Tieftonbereich bei der dB (SPL)-Kalibrierung keine auswertbaren Messergebnisse im Tieftonbereich bei 125 Hz und 250 Hz ermittelt werden, bei 500 Hz waren nur sehr geringe Werte messbar. Daraufhin wurde der Multifrequenz-Stimulus bei 125 Hz bis einschließlich 500 Hz von dB (SPL) auf dB (HL)-Werte angehoben (siehe Tabelle 2). Der ANSI S3.6-1996 Standard beschreibt die Umrechnung der dB (SPL)-Werte in dB (HL)-Werte mittels folgender Tabelle 2 (Bauman, 2018).

Tabelle 2: Pegeldifferenzen ΔL von dB (SPL) zu dB (HL).

| f [Hz] | 125 | 250 | 500 | 750 | 1000 | 1500 | 2000 | 3000 | 4000 | 6000 | 8000 |
|--------------------------|------|------|------|-----|------|------|------|------|------|------|------|
| $\Delta m{L}$ [dB (SPL)] | 45,0 | 27,0 | 13,5 | 9,0 | 7,5 | 7,5 | 9,0 | 11,5 | 12,0 | 16,0 | 15,5 |

Die bei 125 Hz bis 500 Hz angegebenen dB (SPL) - Werte wurden für die Anhebung des Multifrequenz-Stimulus im Tieftonbereich verwendet (siehe Kapitel 3.4.2).

Der für die schwellenhafte Hörbarkeit eines 1 kHz-Tones benötigte Schalldruck beträgt 2 * 10 μ Pa und wird als Bezugsschalldruck p₀ bezeichnet. Dieser Wert stellt den Bezugspunkt für die Bemessung der physikalischen/absoluten Hörschwelle in dB (SPL) dar. Nachdem im Tief- und Hochtonbereich höhere Schalldrücke notwendig sind, um dieselbe schwellenhafte Hörempfindung auszulösen wie im mittleren Frequenzbereich (bei 1 kHz), verläuft die absolute Hörschwellenkurve gekrümmt. Der Gebrauch der relativen Hörschwelle in dB (HL) dient als flach verlaufende Nulllinie zur Vereinfachung in der Tonaudiometrie, bei der man jeweils vom "subjektiv" gerade Hörbaren ausgeht (Lehnhardt und Laszig, 2001).

3.3.2 Polytec VibSoft

Das LDV ist mit einem Personal Computer (PC) verbunden, der die Daten mittels einer Messkarte (National Instruments, NI4461) für die spätere Verarbeitung speichert. Um diesen Prozess durchzuführen, stellt der Hersteller des Laser-Doppler-Vibrometers Polytec die Datenerfassungs-Software VibSoft (Version 4.721) zur Verfügung.

Die Hauptmerkmale der Software sind (De los Santos Escribano, 2013; Polytec 2011b):

- Steuerung aller Einstellparameter des Vibrometers und Abspeicherung dieser mit den Messdaten zur Vereinfachung der Entwicklung von Testserien
- Integrierte Signalverstärkung, um die Empfindlichkeit des Vibrometers zu erhöhen
- Integrierter Signalgenerator
- Live-Video-Abbildung des Testobjekts und Laserstrahls
- Zeit- und Frequenz (FFT)-Analyse der Daten
- Differenzierung und Integration im Zeit- und Frequenzbereich
- Berechnung der FFT mit einer Auflösung von bis zu 12.800 Linien

Um die Steuerung der Messungen zu standardisieren wurde ein spezielles Makro programmiert. Das Makro erlaubt die Erfassung des Patientennamens, Informationen zur Einstellung des Sprachprozessors, die Auswahl zwischen einem einzelnen Sinussignal (hier 1 kHz) oder einem Multifrequenz-Signal als auch dessen Schalldruckpegel (siehe Abbildung 10). Mit Hilfe des Makros wird die Abgabe von kalibrierten und komplexen Stimuli ermöglicht.

| Controlled Acquisi | tion | | | X | | | | |
|-------------------------------|---------|--------------|-----------|---|--|--|--|--|
| 2017 by Katja Böck, Vers | ion 1.1 | | | | | | | |
| Client Name | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Processor | | | | | | | | |
| First Fit | | O Adapted | | | | | | |
| Signal Source | | | | | | | | |
| 🔘 Multi-Frequency (| 125k) | ⊙ Single (1k | Hz Sinus) | | | | | |
| Sound Pressure Level | | | | | | | | |
| ⊙ 65 dB | 🚫 80 dē | 3 (|) 85 dB | | | | | |
| System Status | | | | | | | | |
| Ready | | | | | | | | |
| Generator On | | | | | | | | |
| Lienerator OFF | | Start | Single | | | | | |
| ОК | | | | | | | | |

Abbildung 10: Steuerung der LDV-Messung mit Hilfe eines speziell programmierten Makros in VibSoft.

Bei den LDV-Messungen musste gewährleistet werden, dass genügend Lichtleistung reflektiert wird. Dies wurde in der VibSoft Software anhand eines optischen Signalpegels in Form einer Balkenanzeige sichergestellt. Dieser musste sich während der Messungen zwischen 75 % und 100 % befinden. Das Ausmaß des Systemgrundrauschens des LDVs verhält sich proportional zu der reflektierten Lichtstärke, die den Geschwindigkeits-Detektor erreicht. Kleine relative Bewegungen zwischen Mikroskop und Patient können zu wesentlichen Änderungen des reflektierten Lichts und dem damit verbundenen Rauschen führen (Rosowski et al., 2008).

3.3.3 Connexx mit Symfit

Zur Einstellung der Sprachprozessoren von Mittelohrimplantaten des Typs Vibrant Soundbridge[®] (VSB) des Herstellers Med-El GmbH wurde die Software Connexx (Version 6.5.5.3480, Siemens Audiologische Technik) mit dem Zusatztool Symfit (Version 7.0) verwendet. Dieses Zusatztool macht die Programmierung der Soundprozessoren des Herstellers Med-El möglich.

3.4 Studiendurchführung

3.4.1 Messaufbau und Messwertaufnahme

Die Abbildungen 11 und 12 zeigen den Messaufbau für die Durchführung der optischen und akustischen Messungen.



Abbildung 11: Messaufbau als Blockschaltbild.



Abbildung 12: Messaufbau für die optischen und akustischen Messungen.

Die Messungen wurden in einem Raum mit schallisolierten Wänden (außerhalb von Schallschutz-Kabinen) durchgeführt. Die Durchführung der Messungen innerhalb einer Schallschutzkabine war aufgrund der Größe des Messsystems nicht möglich.

Alle Soundprozessoren wurden dabei mit der höchsten Magnetstärke der Stufe 5 ausgestattet, um eine Deplatzierung des Prozessors unter dem Kopfhörerpolster zu vermeiden.

Bei den ersten Testmessungen wurde erkannt, dass bei Kopfbewegungen des Patienten eine stabile Laserpunktplatzierung auf dem Trommelfell (mit Hilfe des Joysticks zur Justierung des Umlenkspiegels) unmöglich gewährleistet werden konnte. Daraufhin wurde der Kopf des Patienten für die folgenden Messungen auf einem Ringkissen stabil und etwas erhöht positioniert. Der Patient lag währenddessen auf einer Untersuchungsliege.

Die Platzierung des Laserstrahls erfolgte auf den Umbo des Trommelfells (siehe Abbildung 13).



Abbildung 13: Aufbau des Trommelfells anhand der Video-Otoskopie des Trommelfells des Referenzpatienten mit den besten Trommelfelleigenschaften, implantierte Seite (Gerrer, 2018), Platzierung des Laserstrahls auf den Umbo.

Der Abstand zwischen der letzten optischen Linsenfläche des Operationsmikroskops und dem Trommelfell betrug 30 cm und mehr.

3.4.2 Stimuli und Kalibrierung

Die Kalibrierung der Schalldruckpegel, die über den Kopfhörer abgegeben werden, erfolgte mit Hilfe des künstlichen Ohrs "artificial ear" (Typ 4153, Brüel & Kjaer, Dänemark). Dieses war mit einem Volumen von 2,5 cm³ oberhalb des Kondensator-Messmikrofons (Typ 4144, Durchmesser 1 Zoll = 2,54 cm) versehen. Der circumaurale Kopfhörer wurde dabei mit einer Anpresskraft von 3,43 N auf das künstliche Ohr gepresst.

Es wurde zusätzlich der Messverstärker Brüel und Kjaer Typ 2636 verwendet um den gewünschten Ausgangspegel zu kontrollieren. Der Audiometrie-Kopfhörer HDA280 (Sennheiser electronic GmbH & Co. KG, Deutschland) wurde aus Kalibrierungsgründen gewählt, da er ein sehr kleines Volumen in der circumauralen Kopfhörermuschel besitzt. Dieses Volumen wird durch das Platzieren des Soundprozessors darunter nochmals reduziert. Somit wurde das Gehörgangsvolumen zwischen Kopfhörermuschel und Audioprozessor mit Hilfe des "artificial ear" simuliert. Die gemessene Eingangsspannung des Kopfhörers wurde so eingestellt, dass die gewünschten Pegel im "artificial ear" und nachgeschaltetem Messverstärker bei jeder Frequenz erreicht wurden. Der Frequenzgang des Audiometrie-Kopfhörers HDA 280 ist im Datenblatt zu sehen (siehe Anlage C).

Die elektrische Spannung am Kopfhörer wurde so bestimmt, dass insgesamt die gewünschten Ausgangsschalldruckpegel (65, 80 oder 85 dB (SPL)) als "root mean square (rms)"-Werte gemessen werden konnten.

Die Kalibrierung durch absolute Schalldruckpegel beruhte daher auf den Angaben (Frequenzgang) des Kopfhörerherstellers (siehe Anlage C).

3.4.3 Generierung der Sprachprozessor-Einstellungen

Für die Studiendurchführung wurden ausschließlich ungetragene Sprach-/Audioprozessoren verwendet, die seitens des Herstellers Med-El für diese Studie zur Verfügung gestellt wurden. Dadurch wurden Verschleiß oder technische Defekte der Soundprozessoren ausgeschlossen.

Bei den untersuchten Patienten wurden für jedes implantierte Ohr drei verschiedene Soundprozessor-Einstellungen generiert.

Um eine vorberechnete, moderate Erst-/Voreinstellung "first fit (ff)" des Sprachprozessors zu erstellen, wurde zunächst ein subjektiver Hörtest über den Sprachprozessor mittels der "Vibrogram" (VG)-Anwendung in der Connexx-Software (elektrische Stimulation des Mittelohrimplantats) durchgeführt, um die VG-Hörschwellen zur ermitteln. Dabei wird das Mittelohrimplantat elektrisch analog zur akustischen Messung stimuliert. Die Messfrequenzen sind hierbei 500 Hz, 750 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz und 6000 Hz. Anschließend wurde die Anpass-Strategie NAL/NL1 (National Acoustic Laboratories, Non Linear1) ausgewählt. Diese spezielle Anpass-Regel dient zur Bestimmung der notwendigen Verstärkung für mehrere Eingangspegel für nichtlineare Hörgeräte (Audiology Online, 2018). Die Anpass-Strategie NAL/NL1 wurde gegen Ende der 1990-er Jahre vom Nationalen Akustik Labor (NAL) eingeführt. Der Begriff NL-1 bedeutet

41

"nicht linear, Version 1". Das Ziel besteht darin, die Sprachverständlichkeit zu maximieren, während die empfundene Lautheit im Vergleich zu Normalhörenden auf ein normales bis geringes Maß beschränkt wird (Med-El, 2018b; Dillon, 1999). Die Sprachverständlichkeit wird durch den Sprachverständlichkeits-index (SII) im Voraus berechnet (Med-El, 2018b; Byrne et al., 2001). Die Zielverstärkungsberechnung dieser Anpass-Strategie basiert auf einer komplexen Gleichung und bezieht bei der Vibrant-Soundbridge-Anpassung die "Vibrogram"-Hörschwelle mit ein. Die NAL/NL1 wird für leichtgradige Hörverluste im Falle einer gewünschten moderaten Verstärkung und / oder einer Reduzierung von Störlärm empfohlen (Med-El, 2018; Scollie et al., 2010; Ching et al., 2010).

Zuletzt wurde die Akklimatisierungsstufe 2 (moderate Verstärkung für Einsteiger) gewählt, die eine niedrigere Verstärkung für Hörgeräteträger im Anfangsstadium der Hörerfahrung errechnet, da eine ausreichende Verstärkungsdifferenz zur nachjustierten Einstellung gewünscht war.

Danach wurde die Sprachprozessor-Einstellung "angepasst /adjusted (ad)" generiert. Dafür wurden die Soundprozessoren im Freifeld (FF) im Zuge der audiologischen Messungen mit dem Ziel nachjustiert, eine Aufblähkurve im Tonschwellenaudiogramm bei 30 dB (HL) (siehe Kapitel 3.6.1) zu erhalten und unter Berücksichtigung der maximalen Sprachverständlichkeit bei dB_{opt} den Sprachprozessor bestmöglich anzupassen. Dabei wurden die benötigten Verstärkungswerte in den 16 Kanälen der Anpass-Software Connexx ermittelt (MedEl 2018c), siehe Anlage D1.

Zuletzt wurde die Sprachprozessor-Einstellung "Maximum (max)" erzeugt, bei der sich alle Verstärkungsregler in jedem der 16 Frequenzkanäle auf Maximum befanden. Alle limitierenden Einstellmöglichkeiten in der Software wurden deaktiviert (Spitzenbeschneidung "Peak Clipping (PC)", Automatische Verstärkungskontrolle "Automatic Gain Control (AGC)"). Auch alle sprachverarbeitenden Algorithmen wie zum Beispiel Sprach- und Störlärmmanager sowie Windgeräuschunterdrückung wurden ausgeschaltet. Diese Einstellung "max" wurde nicht für audiologische Messungen verwendet sondern ausschließlich für kurzzeitige Stimuli während der LDV-Messungen. Diese Stimuli lagen dabei auch bei einem Reizpegel von 85 dB (SPL) nach Rückmeldung des Patienten im Toleranzbereich, so dass damit eine Überstimulation ausgeschlossen war.

Um sich bei den Mess-Sequenzen der akustischen und optischen Messungen ein Umprogrammieren des Prozessors zu ersparen und um während einer Messperiode möglichst gleiche Messbedingungen zu gewährleisten, wurde jeweils ein Sprachprozessor für jede Prozessor-Einstellung "first fit (ff) ", "angepasst / adjusted (ad) " und "Maximum (max)" verwendet.

42

Zudem wurde die Mikrofon-Charakteristik jeweils auf "omnidirektional" (Rundumaufnahme) gesetzt, da eine Richtwirkung für die Stimulus-Aufnahme mittels Kopfhörer nicht erforderlich war.

3.5 Audiologische Messungen ohne Soundprozessor

Um den Grad und die Art des Hörverlusts bei jedem Patienten im Hinblick auf die Indikations-Bereiche des Mittelohrimplantats zu dokumentieren, wurde bei jedem Probanden eine komplette Hördiagnostik im unversorgten Zustand durchgeführt.

3.5.1 Tonschwellenaudiogramm mit Knochenleitung

Bei den Patienten wurde ein komplettes Tonschwellenaudiogramm beider Ohren mit dem vollumschließenden (circumauralen) Luftleitungs-Kopfhörer HDA 200 von Sennheiser unter Berücksichtigung der Vertäubungsregeln aufgenommen.

Da ein Prüfton oder auch Sprache auf dem kontralateralen Ohr (Gegenohr) mit einer besseren Hörschwelle im Tonschwellenaudiogramm durch Knochenleitungseffekte mitgehört werden kann, werden die Prüfsignale auf dem Gegenohr nach bestimmten Regeln durch ein Geräusch unhörbar verdeckt bzw. vertäubt. Die Vertäubung wird mit dem Luftleitungshörer durchgeführt (Mrowinski und Scholz, 2006). Für die Ermittlung der Knochenleitungs-Hörschwelle wurde der Knochenleitungshörer B70 der Firma RadioEar (USA) verwendet. Im Hinblick auf die Indikationsbereiche für ein Mittelohrimplantat können die aktuellen unversorgten Tonschwellenaudiogramme Hinweise auf verfügbare (frequenzabhängige) Verstärkungsreserven geben. Bei einem Schallleitungs- oder kombinierten Hörverlust sollte sich die Knochenleitung des betroffenen Ohres im rot markierten Bereich befinden, siehe Abbildung 14 (Med-El, 2018a).



Abbildung 14: Indikationsbereich für die Lage der Knochenleitungs-Hörschwelle bei einem Schallleitungs- oder kombinierten Hörverlust (Med-El, 2018a).

Ein Innenohrhörverlust mit einer Pathologie des äußeren Gehörgangs (zum Beispiel einer Otitis externa) stellt eine Kontraindikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Im Hinblick auf die Versorgung mit einem Mittelohrimplantat des Herstellers Med-El sollte sich in diesem Fall (Schallempfindungsschwerhörigkeit) die Luftleitung des betroffenen Ohres im markierten Bereich befinden (siehe Abbildung 15) befinden. Zudem sollten beim Most Comfortable Level (MCL) mindestens 50 % Wörter / Einsilber im unversorgten Zustand verstanden werden (Med-El, 2018a).



Abbildung 15: Indikationsbereich für die Lage der Luftleitungs-Hörschwelle bei einem Innenohr-Hörverlust (Med-El, 2018a).

3.5.2 Sprachaudiogramm

Nach Lehnhardt et al. (1996) soll für die Einsilberprüfung bis zu Sprachschallpegeln von circa 110 dB (SPL) ein Vertäubungspegel von 60 - 70 dB (SPL) verwendet werden.

Es wurde bei jedem Patienten die Sprachverständlichkeit im Sprachaudiogramm des implantierten Ohres unversorgt (ohne Tragen des Soundprozessors) bei 55, 65, 80 dB (SPL) und dem Pegel bester Sprachverständlichkeit (dB_{opt}) kurz vor der Unbehaglichkeitsschwelle über einen Kopfhörer ermittelt. Dafür wurden die Freiburger Wörter/Einsilber verwendet und das Gegenohr mit einem sogenannten sprachverdeckenden Rauschen von 65 dB (SPL) vertäubt.

3.6 Audiologische Messungen mit den Sprachprozessor-Einstellungen "first fit (ff)" und "angepasst (ad)"

Zur Ermittlung der Kompensation der Hörstörung mit Hilfe der programmierten Soundprozessoren wurden audiologische Messungen mit den Soundprozessor-Einstellungen "first fit" und "angepasst" im Freifeld durchgeführt, die zur Erfolgskontrolle von Hörsystemen verwendet werden.

3.6.1 Ermittlung der frequenzabhängigen Hörschwellen und Generierung der Einstellung "ad"

Nach Mrowinski und Scholz (2006) kann man ohne Gefahr der Übervertäubung das Gegenohr mit 50 dB (HL) vertäuben und damit am Prüfohr Luftleitungsschwellen bis 90 dB (HL) sicher erfassen. Aufblähkurven sind Hörschwellenermittlungen im Tonschwellenaudiogramm mit Hörhilfen im freien Feld (FF), sogenannte "Freifeldmessungen", die unter anderem als Qualitätskontrolle der Hörsystem-Anpassung genutzt werden. Dementsprechend wurden die Aufblähkurven (ABK) mit den Sprachprozessor-Einstellungen "first fit (ff)" und "angepasst (ad)" im FF mit Pulstönen (zur Vermeidung von stehenden Wellen - von einem Lautsprecher abgegeben) aufgenommen, während das Gegenohr mit einem circumauralen Kopfhörer Sennheiser HDA 200 und einem Schmalbandrauschen von 50 dB (HL) vertäubt wurde. Die Verstärkungsregler in der Fitting-Software Connexx wurden in den entsprechenden Frequenzkanälen für die Einstellung "ad" mit dem Ziel angehoben, eine ABK bei 30 dB (HL) im Tonschwellenaudiogramm zu erhalten.

3.6.2 Sprachaudiogramm

Es wurde die Einsilberdiskrimination (Sprachverständlichkeit für Wörter) bei einem Sprachschalldruckpegel von 55, 65 im 80 dB (SPL) mit beiden Sprachprozessor-Einstellungen im FF dokumentiert. Das Gegenohr wurde nach der Vertäubungsregel nach Lehnhardt et al. (1996) mittels Kopfhörer mit einem sprachverdeckendem Rauschen von 65 dB (HL) vertäubt.

Zusätzlich zur angestrebten Aufblähkurve bei circa 30 dB (HL) wurde eine dB_{opt} Kontrolle im Sprachaudiogramm durchgeführt. Mit den Freiburger Einsilbern wird die Sprachverständlichkeit (Diskrimination) bei bestimmten Sprachpegeln in Prozent ermittelt. Sie sagt aus, wie viel Prozent einsilbiger Wörter bei bestimmten Pegeln (zum Beispiel bei 65 dB (SPL) Umgangssprache) verstanden werden. Bestimmt wird die erreichbare Diskrimination bei dem Pegel bester Einsilberverständlichkeit ohne Hörhilfe, dem sogenannten dB_{opt}, der sich kurz vor der Unbehaglichkeitsschwelle befindet. Die Diskrimination wurde in den meisten Fällen bei 100 dB (SPL) ermittelt. Die ermittelte Sprachverständlichkeit bei dem Pegel bester Sprachverständlichkeit ("dB_{opt}", gemessen über Kopfhörer ohne Sprachprozessor) müsste mit dem bestmöglich angepassten Soundprozessor (angestrebte Aufblähkurve bei circa 30 dB (HL)) des Mittelohrimplantats im FF bei einem Sprachschallpegel von 65 dB (SPL) erreicht werden, der als Umgangs-Sprachpegel im Alltag definiert ist.

46

3.7 Optische Messungen mit dem LDV

3.7.1 Durchführung der Messungen

Ein System, das Bewegungen des Trommelfells misst, kann in der Klinik zur Erkennung verschiedener Mittelohrpathologien eingesetzt werden. Im Mittelohr erfolgt eine Umwandlung von Schall zur mechanischen Impedanzanpassung an das flüssigkeitsgefüllte Innenohr. Bei bestimmten Krankheitsbildern wird diese Umwandlung beeinträchtigt.

Nach Foth et al. (2003) beträgt die Schwingungsamplitude des Trommelfells unter normalen Hörbedingungen von circa 40 dB (SPL) - 70 dB (SPL) mehrere Zehntel Nanometer. Um die Trommelfellauslenkungen bei Stimulation über das Mittelohrimplantat zu messen, werden unterschiedliche stationäre akustische Stimuli (Multifrequenz und 1 kHz Einzelton) mit kalibrierten Pegeln (65, 80 und 85 dB (SPL)) über einen Kopfhörer direkt auf den Audioprozessor des implantierten Ohres gegeben. Daraufhin werden die Trommelfellauslenkungen am Umbo des Trommelfells optisch mit einem LDV CLV-2534 (Polytec, Waldbronn, Germany) im Frequenzbereich zwischen 125 Hz und 8 kHz gemessen. Um einen höheren Signal-Rausch-Abstand zu erreichen wird in der Messzeit von circa drei Sekunden achtmal gemittelt und anschließend eine FFT-Analyse durchgeführt. Ein ausreichender Signal-Rauschabstand wird zudem durch die Messung in einem intakten Gehörgang gewährleistet (Foth et al., 2003) als auch durch höhere aber noch vom Probanden tolerierbare Reizpegel von 80 dB (SPL) und 85 dB (SPL) insbesondere bei pathologischen Trommelfell- und Mittelohreigenschaften (Goode et al., 1996). Die Messungen wurden mit drei unterschiedlichen Audioprozessoreinstellungen ("ff, ad, max") sowie mit jedem erwähnten akustischen Stimulus bei allen drei kalibrierten Pegeln durchgeführt.

Die Messwertschwankungen sind von folgenden Faktoren abhängig:

- (Unvermeidbare) Bewegungen des Patienten (z.B. Atmung)
 => Auswirkungen bei Frequenzen < 200 Hz (Goode et al. 1996)
- Erreichbarkeit des Trommelfells (Verlauf und Größe des Gehörgangs)
- Erkennbarkeit des Umbos des Trommelfells
- Positionierung des Laserpunkts mit manueller Ausrichtung des Umlenkspiegels durch einen Joystick

Im Falle von Bewegungen seitens Proband oder Untersucher während der Messzeit wird nicht genügend Licht reflektiert und das Rauschen besitzt zu hohe Pegel, so dass keine Ergebnisse

ermittelt werden können.

Cien et al. (2006) untersuchte zudem die Auswirkungen des Messwinkels bei den optischen Messungen. Bei den Messungen wird aufgrund der beschränkten Möglichkeiten am Probanden wie bei Huber et al. (2001) der Winkel zwischen dem Laserstrahl und dem senkrechten Vektor zur Ebene durch den Trommelfellfaserknorpelring (Anulus) auf circa 30 Grad geschätzt. Dieser war auch hier bei allen Probanden konstant über die gesamte Messzeit. Bei den postoperativen Messungen gestaltete sich die Verwendung einer Reflektorfolie auf dem Umbo des Trommelfells zur Erhöhung des reflektierten Lichts als nicht praktikabel. Goode et al. (1993) hat für die LDV-Messungen intraoperativ ein quadratisches Folienstück des Herstellers 3M mit 0,5 mm - 0,75 mm Durchmesser und einem Gewicht zwischen 0,04 mg - 0,08 mg verwendet.

Bei den Messungen wurden zwei Untersucher benötigt. Einer davon kontrollierte die Projektion des Laserstrahls auf das Trommelfell mittels OP-Mikroskop und der zweite steuerte über die VibSoft Software die Stimuli-Abgabe und kontrollierte während der Messung eine ausreichende optische Leistung des reflektierten Lichts.

3.7.2 Einteilung in Patientengruppen

Da die Messungen postoperativ durchgeführt wurden, konnten folglich keine Patienten mit Gehörgangsatresie (verschlossener Gehörgang) mittels Messungen auf dem Trommelfell oder im Gehörgang untersucht werden. Um den Mittelohrstatus zu erfassen wurde daraufhin die Nachgiebigkeit (Compliance) des Trommelfells bei jedem Patienten mittels Tympanogramm gemessen. Die ipsi- und kontralateralen Stapediusreflexe wurden ebenfalls dokumentiert. Zusätzlich wurden die individuellen Mittelohrbedingungen anhand des Operations (OP)-Berichts mit in die Auswertungen einbezogen. Dabei wurde der Ankopplungsort und der damit einhergehende Coupler-Typ wie zum Beispiel LP (Long Process) Coupler für den langen Amboss-Schenkel, SP (Short Process) Coupler für den kurzen Amboss-Schenkel, Clip Coupler für das Steigbügelköpfchen oder RW (Round Window) beziehungsweise OW (Oval Window) Coupler für die Ankopplung an der Steigbügelfußplatte bei stark beeinträchtigten oder fehlenden Gehörknöchelchen ermittelt. Der Zustand der Gehörknöchelchenkette konnte anhand der Coupler-Wahl als auch der operativen Maßnahmen (Darstellung im OP-Bericht) und dem Tonschwellenaudiogramm (Luft- und Knochenleitungs-Hörschwelle) eingeschätzt werden. Der individuelle Zustand des Trommelfells wurde visuell mittels einer Video-Otoskopie hinsichtlich vorhandener Narben, Einzugslöcher, Verdickungen, Vorhanden-Sein des Lichtreflexes als auch die Erkennbarkeit des Umbos dokumentiert.

Anhand dieser Informationen wurden die Patienten in Gruppen eingeteilt um vergleichbare Ergebnisse zu erhalten.

Es wurden Messungen bei neunzehn Ohren (n = 19) von vierzehn Patienten, die mit einem FMT versorgt wurden, durchgeführt. Die Patienten wurden nicht wie bei Huber et al. (2001) in Gruppen bezüglich der Art des Hörverlusts eingeteilt, sondern in drei Gruppen mit abnehmender Qualität der Mittelohr (MO)- und Trommelfelleigenschaften.

Ein Referenzpatient (n = 1) hatte die besten MO- und Trommelfelleigenschaften.

Trommelfell:

- Keine Narben
- Lichtreflex vorhanden
- Maximum-bildende Compliance im Tympanogramm (normal)

Mittelohr:

- Ankopplung des FMT`s am langen Amboss-Schenkel mittels "Long Process" (LP) Coupler
- Intakte Ossikelkette

Unter Ausschluss des Referenzpatienten wurden drei homogene Patientengruppen mit ähnlichen Trommelfell- und Mittelohreigenschaften gebildet:

Patientengruppe 1 (n = 8) mit den Eigenschaften:

Trommelfell:

- Narben
- kein Lichtreflex

• gipfelbildende Compliance im Tympanogramm (normal oder im Unterdruckbereich) Mittelohr:

- Ankopplung des FMT`s am langen Amboss-Schenkel mittels "Long Process" (LP) Coupler
- Keine PORP- oder TORP-Prothesen

> Patientengruppe 2 (n = 7 Ohren) mit den Eigenschaften:

Trommelfell:

- Narben und Verdickungen
- kein Lichtreflex
- flache Compliance im Tympanogramm

Mittelohr:

- Ankopplung des FMT`s am runden Fenster "Round Window" (RW) Coupler
- PORP- oder TORP-Prothesen teilweise vorhanden (Tympanoplastik)

> Patientengruppe 3 (n = 3 Ohren) mit den Eigenschaften:

Trommelfell:

- Narben und Verdickungen
- kein Lichtreflex
- flache Compliance im Tympanogramm

Mittelohr:

- Ankopplung des FMT`s am runden Fenster "Round Window" (RW) Coupler
- Unterbrechung oder Versteifung der Gehörknöchelchenkette
- Schallleitungskomponente circa 50 dB

3.8 Messungen der auftretenden Schalldruckpegel im Gehörgang

Bei der Stimulation des FMT's durch den Soundprozessor wird die Energie nicht nur über das ovale Fenster zum Innenohr sondern auch über den Hammer und das Trommelfell in den äußeren Gehörgang (GG) abgegeben und ist dort im Falle einer intakten Ossikelkette als Schalldruck mit einem Mikrofon messbar (Winter et al., 2002).

Somit ist ein weiterer physikalischer Parameter der Schalldruck, der vom Trommelfell aufgrund der Stimulation durch das Mittelohrimplantat in den Gehörgang abgegeben wird. Dieser wurde analog zu den optischen Messungen bei allen Messkonditionen als Schalldruckpegel im GG gemessen.

Da das Trommelfell insbesondere bei hohen Frequenzen (f > 4 kHz) ein komplexes Schwingungsverhalten aufweist, ist der Schalldruck an der Mikrofonmembran von den Überlagerungen unterschiedlicher Schalldruckkomponenten aufgrund longitudinaler und radialer Wellen (bei hohen Gehörgangs-Durchmessern) abhängig. Diese können sich im dreidimensionalen Gehörgang und in der angekoppelten Messeinheit (Ohrtrichter und Zuleitungskanäle) ausbreiten (Burkhard und Sachs, 1977). Zur Vereinfachung ist in Abbildung 16 ein Zwei-Röhrensystem als idealisierter Messaufbau für die Schalldruckpegelmessung im Gehörgang dargestellt. In dieser Abbildung wird der Querschnittsflächensprung der Messanordnung mit einem Radius des Gehörgangs und des Spekulumadapters von 4,0 mm auf 0,6 mm des angekoppelten Plastikschlauchs deutlich.



Abbildung 16: Zwei-Röhrensystem als idealisierte Messanordnung zur Schalldruckpegelmessung im Gehörgang (GG) mit Trommelfell, Ohrtrichter, Plastikschlauch und Elektret Mikrofon (KE4).

Der links in Abbildung 16 angeordnete Zylinder, der dem Gehörgang mit dem angekoppelten Spekulum entspricht, hat eine Länge von 25 mm und einen Radius von 4 mm, damit beträgt sein Volumen 1256,63 mm³. Der daran angekoppelte Mikrofon-Sondenschlauch mit einer Länge von 50 mm und einem Radius von 0,6 mm hat ein luftgefülltes Volumen von 56,55 mm³.

Die Abbildung 17 zeigt die berechneten Schalldruckpegel am Mikrofon am Modell des Zwei-Röhrensystems mit Hilfe der Software Matlab Version R2017a.



Abbildung 17: Schalldruckpegel am Mikrofon berechnet mit dem Zwei-Röhrensystem in Abhängigkeit von der Frequenz. Die Eingangsgrößen sind die optisch mit dem LDV am Umbo gemessenen Trommelfellgeschwindigkeiten [m/s], wie sie der Abbildung 44 dieser Arbeit im Fall der Prozessoreinstellung "max" zu entnehmen sind (Böhnke et al., 2019).

Man kann in der Berechnung des Schalldruckpegels einen Abfall von mehr als 20 dB bei hohen Frequenzen (f > 2 kHz) der maximal auftretenden Pegeln erkennen.

In Abbildung 18 ist der verwendete Spekulumadapter dargestellt. Die interne Glasplatte diente zur Vermeidung des Schallabflusses bei der Schalldruckpegelmessung im Gehörgang. Der Spekulumadapter war direkt am Ohrtrichter (Spekulum) befestigt.



Abbildung 18: Spekulumadapter mit integrierter Glasplatte und Sondenschlauchadapter, die Mikrofonverlängerung wurde entfernt.

Der Mikrofon-Sondenschlauch wurde mit dem Sondenschlauchadapter verbunden. Die Mikrofonverlängerung wurde zur besseren optischen Orientierung im Gehörgang entfernt.

Bei der Messung der Schalldruckpegel im Gehörgang wurde das Mikrofonsignal von einem modifizierten Mikrofonsignal-Messverstärker verstärkt, der mit dem LDV-Controller-Eingang verbunden war. Die Verstärkung basiert auf einer Applikationsschaltung des Operationsverstärkers ICs LF 351 mit einer hohen Spannungsänderung pro Zeiteinheit von 16 V/µs (siehe Anlage A).

4 Ergebnisse

4.1 Audiologische Messungen

Um einen Bezug zu den LDV-Messergebnissen herstellen zu können, wurde bei allen untersuchten Patienten eine komplette Hördiagnostik durchgeführt. Dazu zählte die Erstellung eines Tonschwellenaudiogramms (inklusive Luftleitungs- und Knochenleitungs-Hörschwellen) sowie eines Sprachaudiogramms im unversorgten Zustand (ohne Audioprozessor). Zudem wurden die Aufblähkurven und das Sprachverstehen (Freiburger Einsilber) im versorgten Zustand (mit Audioprozessor) mit zwei verschiedenen Verstärkungs-Einstellungen ("ff" und "ad") ermittelt.

4.1.1 Evaluierung der Hörschwellen (unversorgt)

Insgesamt befanden sich sieben der neunzehn untersuchten Ohren am Rande des Indikationsbereichs für ein Mittelohrimplantat, möglicherweise aufgrund von fortschreitendem Hörverlust nach der Implantation. Die Progredienz der Tonschwellenaudiogramme post-operativ wurde in dieser Studie nicht untersucht. Es wurde jeweils vom aktuell vorhandenen Hörverlust ausgegangen.

Vierzehn der neunzehn untersuchten Ohren wiesen eine kombinierte Hörstörung auf, fünf davon lagen an der unteren Grenze des Indikationsbereichs. Bei fünf Patienten wurde ein Innenohr-Hörverlust diagnostiziert, zwei davon befanden sich auch hier in der Nähe der unteren Grenze des Indikationsbereichs.

Der Referenzpatient hatte eine leicht- bis mittelgradige, reine Innenohr-Hörstörung in Form eines Hochtonabfalls bei normalem Hörvermögen im Tieftonbereich, der sich im Indikationsbereich für ein Mittelohrimplantat befand.

Wegen der variablen Trommelfelleigenschaften operierter Patienten und der der geringen Fallzahl von n = 19 fehlen "Goldstandards", die zur Bildung von Normalwerten von Trommelfellgeschwindigkeiten dienen könnten. In allen folgenden Untersuchungen wurde deshalb eine deskriptive statistische Auswertung mit Berechnungen von Quantilen der Wahrscheinlichkeitsverteilungen (Median und Quartile) verwendet.

Die Abbildung 19 zeigt die Verteilung der Luftleitungs- und Knochenleitungshörschwellen ohne Audioprozessor bei der Patientengruppe 1. Die horizontalen Striche entsprechen den Medianwerten, die Boxen stellen die Quartile dar und die vertikalen Linien erstrecken sich zu den Minimal- und Maximalwerten. Die Kreise stellen die "Ausreißer" dar.



Abbildung 19 Statistische Verteilung der Luft- und Knochenleitungshörschwellen (LL, KL) sowie der "Vibrogram"-Hörschwellen (VG) der Patientengruppe 1 (n = 8).

Sechs der acht Patienten der Gruppe 1 hatten einen kombinierten Hörverlust, einer davon lag am Rande des Indikationsbereichs, zwei Patienten wiesen dagegen eine reine Innenohrschädigung auf.

Analog zu Abbildung 19 zeigt Abbildung 20 die gleichen statistischen Kenngrößen der Luftleitungs- und Knochenleitungshörschwellen ohne Audioprozessor, diesmal bei der Patientengruppe 2.



Abbildung 20: Statistische Verteilung der Luft- und Knochenleitungshörschwellen (LL, KL) sowie der "Vibrogram"-Hörschwellen (VG) der Patientengruppe 2 (n = 7).

Fünf der sieben Patienten der Gruppe 2 hatten einen kombinierten Hörverlust, zwei davon lagen am Rande des Indikationsbereichs. Die restlichen zwei Patienten wiesen dagegen eine reine Innenohrschädigung auf, wobei beide am Rande des Indikationsbereichs lagen.

Alle drei Patienten von Gruppe 3 (n = 3 Ohren) hatten einen ausgeprägten kombinierten Hörverlust mit einem ausgeprägten Schallleitungsanteil von circa 50 dB aufgrund von Missbildungen oder Versteifungen im Mittelohr oder Entnahme eines Gehörknöchelchen (in einem Fall der Amboss). Zwei davon lagen am Rande des Indikationsbereichs. Zu dieser Patientengruppe wurde keine statistische Auswertung des Hörverlusts durchgeführt.

4.1.2 Hörgewinn im Tonschwellenaudiogramm

Es wurde jeweils die Differenz von der Luftleitungs-Hörschwelle (unversorgt, Hörverlust insgesamt) zur Aufblähkurve mit dem Soundprozessor (Einstellung "ad") im Tonschwellenaudiogramm ermittelt. Somit wurde die Verbesserung des Hörvermögens insgesamt (Schallempfindungs- und / oder Schalleitungshörverlust) zum bestmöglich angepassten Zustand mit getragenem Sprachprozessor (Einstellung "ad") über den gesamten Frequenzbereich aufgezeichnet.

Die Abbildung 21 zeigt den gemittelten Hörgewinn im Tonschwellenaudiogramm bei allen untersuchten Patienten (n = 19) über den gesamten Frequenzbereich vom unversorgten Zustand (Hörverlust insgesamt) durch die bestmöglich angepassten Soundprozessoren (Soundprozessor-Einstellung "ad").



Abbildung 21: Hörgewinn aller Patienten (n = 19) im Tonschwellenaudiogramm, Differenz LL-Hörschwelle (unversorgt) zur Aufblähkurve (versorgt) mit der Soundprozessor-Einstellung "ad".

Der gemittelte Hörgewinn ist im mittleren Frequenzbereich (500 Hz bis 1,5 kHz) stärker ausgeprägt als im Tieftonbereich (125 Hz und 250 Hz) und im Hochtonbereich ab 2 kHz.

Da bei allen Patienten altersentsprechend ein Hochtonabfall mittels Tonschwellenaudiogramm nachgewiesen wurde, ist der geringere Hörgewinn im Hochtonbereich auf mangelnde Verstärkungsreserven zurückzuführen. Im Hochtonbereich ab 4 kHz konnte nämlich in 15 Fällen mit der Soundprozessor-Einstellung "ad" keine Aufblähkurve (ABK) bei 30 dB (HL) erreicht werden, einschließlich der sieben Patienten am Rande des Indikationsbereichs für ein Mittelohrimplantat. Im Tieftonbereich dagegen war aufgrund des Hörverlustes eine geringere Verstärkung erforderlich.

Die Abbildung 22 zeigt den gemittelten Hörgewinn aller Probanden (n = 19 Ohren) im Tonschwellenaudiogramm von der Soundprozessor-Einstellung "ff" zu "ad".



Abbildung 22: Hörgewinn aller Patienten (n = 19) im Tonschwellenaudiogramm von der Soundprozessor-Einstellung "ff" zu "ad".

Bei der Nachjustierung der Soundprozessoren von der vorberechneten Ersteinstellung "ff" zum angepassten Zustand "ad" mit dem Ziel, eine Aufblähkurve (ABK) bei 30 dB (HL) zu erreichen, musste die Verstärkung über den gesamten Frequenzbereich (125 Hz bis 8 kHz) angehoben werden, insbesondere im Hochtonbereich ab 3 kHz.

4.1.3 Pegeldifferenzen zur angestrebten ABK

In Abbildung 23 ist die Differenz zwischen der Einstellung "ad" und der ABK bei 30 dB (HL) zu erkennen.



Abbildung 23: Pegeldifferenzen der Aufblähkurven mit der Soundprozessor-Einstellung "ad" zur angestrebten Aufblähkurve bei 30 dB (HL) aller Patienten (n = 19).

Die angestrebte Aufblähkurve (ABK) bei circa 30 dB über den gesamten Frequenzbereich konnte nur in vier Fällen mit einer Messtoleranz von +/- 10 dB (HL) erreicht werden. Diese Patienten befanden sich dabei verteilt auf alle Patientengruppen ausschließlich und erwartungsgemäß innerhalb des Indikationsbereichs für ein Mittelohrimplantat, wobei die Art des Hörverlusts hierbei nicht entscheidend war.

Für das Erreichen der angestrebten ABK sollte neben dem hörverlustabhängigen Indikationsbereich auch die Ankopplungsgüte des FMT`s im Mittelohr berücksichtigt werden.

4.1.4 Ankopplungsgüte des FMT`s

Bei den Patienten wurde deshalb die ermittelte Knochenleitungsschwelle im Tonschwellenaudiogramm mit der "Vibrogram (VG)"-Hörschwelle (über das Implantat gemessen) verglichen, um die Ankopplungsqualität einschätzen zu können. Umso kleiner die errechnete Differenz, umso besser war die eingeschätzte Ankopplungsqualität (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Differenzen bei Subtraktion der Knochenleitungs- von den "Vibrogram" – Hörschwellen in dB (HL) bei vier implantierten Ohren mit erreichten Aufblähkurven bei 30 +/-10 dB (HL) im gesamten Frequenzbereich (125 Hz bis 8 kHz).

| Frequenz f [kHz] | 0.5 | 0.75 | 1 | 1,5 | 2 | 3 | 4 | 6 |
|------------------|-----|------|----|-----|----|----|----|----|
| Ohr 1 | 50 | 40 | 45 | 25 | 5 | 10 | 15 | 10 |
| Ohr 2 | 35 | 25 | 20 | 10 | 10 | 10 | 25 | 25 |
| Ohr 3 | 20 | 30 | 25 | 20 | 20 | 25 | 40 | 35 |
| Ohr 4 | 50 | 30 | 30 | 15 | 5 | 20 | 15 | 15 |

Die Ankopplungsqualität war bei tiefen Frequenzen (125 Hz - 750 Hz) als auch bei hohen Frequenzen (4 kHz – 8 kHz) nach dieser Berechnung geringer, da in diesen Bereichen bessere Knochenleitungswerte im Vergleich zu den "Vibrogram"-Hörschwellen ermittelt wurden. Im mittleren Frequenzbereich (1 kHz - 3 kHz) war die Ankopplungsqualität dagegen besser. Im Hinblick auf die restlichen Patienten zeigte sich das gleiche Bild (vergleichbar mit Tabelle 3) mit Ausnahme von einem einzigen beidseitig implantierten Patienten der Patientengruppe 1 mit "Vibrogram"-Schwellen bei geringeren Pegeln im Vergleich zur Knochenleitung im

mittleren Frequenzbereich (1,5/ 2/3 kHz), was eine hervorragende Ankopplungsgüte in diesem Bereich vermuten ließ.

4.1.5 Soundprozessor-Einstellungen

Die Abbildung 24 zeigt die gemittelten Differenzen der Verstärkungswerte der Soundprozessor-Einstellungen "ff" zu "ad" und "ad" zu "max".



Abbildung 24: Differenzen der kanalabhängigen Verstärkungswerte der Soundprozessor-Einstellungen "ff" zu "ad" und "ad" zu "max" aller Patienten (n = 19 Ohren) in der Anpass-Software Connexx.

Bei der Generierung der Soundprozessor-Einstellungen wurden die Verstärkungswerte der einzelnen Kanäle von "ff" zu "ad" bis "max" sukzessive angehoben. Teilweise blieben die Verstärkungswerte in einzelnen Frequenzkanälen von "ad" und "max" identisch, falls keine Erhöhung in den einzelnen Frequenzkanälen mehr möglich war.

Im Hochtonbereich bei 6 kHz und 8 kHz ist im Mittel nahezu keine Reserve mehr zu erkennen, lediglich bei zwei Patienten war in diesem Bereich noch eine Erhöhung für die Einstellung "max" möglich. Bei diesen beiden Patienten konnte folglich eine adäquate Aufblähkurve (ABK) bei 30 +/- 10 dB (HL) gemessen werden. Im Tieftonbereich bei 125 Hz, 250 Hz und 500 Hz war dagegen bei drei Patienten für die Einstellung "max" noch Verstärkungsreserve vorhanden. Der maximale Verstärkungswert betrug in allen Kanälen herstellerspezifisch 63 dB.

4.1.6 Diskriminationsgewinn

Bei allen untersuchten Patienten (n = 19 Ohren) wurde die Verbesserung der Sprachverständlichkeit für einsilbige Wörter von der Sprachprozessor-Einstellung "ff" zur bestmöglichen Einstellung "ad" ermittelt (siehe Abbildung 25). Hierbei wurden die gängigen Sprachschallpegel 55, 65 und 80 dB (SPL) verwendet.



Abbildung 25: Verbesserung des Freiburger Einsilber-Diskrimination von der Sprachprozessor-Einstellung "ff" zu "ad" aller Patienten (n = 19 Ohren).

Es wird ersichtlich, dass die höchste Verbesserung bei 65 dB (SPL) (Umgangssprache) erreicht wurde.

4.1.7 Diskriminationsdifferenz zum optimalen Sprachverstehen

Die Abbildung 26 zeigt die Differenz des Sprachverstehens für einsilbige Wörter bei 65 dB (SPL) zum gewünschten Sprachverständnis, das bei dem Pegel optimaler Sprachverständlichkeit kurz vor der Unbehaglichkeitsschwelle bei allen untersuchten Patienten ermittelt wurde (dB_{opt}). Gemessen wurde die Einsilberdiskrimination mit den Sprachprozessor-Einstellungen "ff" und "ad".



Abbildung 26: Differenz der Freiburger Einsilber-Diskrimination mit den Sprachprozessor-Einstellungen "ff" und "ad" bei einem Sprachschallpegel von 65 dB (SPL) zum optimalen Sprachverständnis bei dB_{opt} aller Patienten (n = 19 Ohren).

In drei Fällen konnte trotz suboptimaler ABK im Hochtonbereich mit der Soundprozessor-Einstellung "ad" das optimale Sprachverstehen (bei dB_{opt}) erreicht werden. Bei allen anderen Patienten war dies allerdings nicht möglich.

4.2 Optische LDV-Messungen im Vergleich zu akustischen Messungen mit allen Soundprozessor-Einstellungen

Mit dem Laser-Doppler-Vibrometer (LDV) wurden Geschwindigkeiten gemessen, die sich als harmonische Schwingungen in der komplexen Ebene wie folgt formulieren lassen (Formel 13):

$$v(t) = \hat{v} e^{-i(\omega t + \varphi)} = \frac{\hat{v} \cos(\omega t + \varphi)}{Realteil} + \frac{\hat{v} j \sin(\omega t + \varphi)}{Imagin \ddot{a}rteil}$$
(13)

 \hat{v} Amplitude der Geschwindigkeit (Trommelfell)

v(t) Geschwindigkeit (Trommelfell), zeitabhängig

 φ Phase

j imaginäre Einheit

t Zeit

 ω $2\pi f$ (Kreisfrequenz)

Die Messgröße lag dabei in Real (Re)- und Imaginärteil (Im) vor. Der Absolutwert der Geschwindigkeit v des Trommelfells (Berechnung des Schnellepegels, Formel 14) lautet dann:

$$|v| = \sqrt{[Re(v)]^2 + [Im(v)]^2} \ [m/s]$$
(14)

Die Auswertungen wurden mittels Amplituden [dB (re 1 m/s)] von Geschwindigkeiten vorgenommen, die sich nach der Gleichung 15 wie folgt berechnen lassen:

$$L_{\nu} = 20 \log \frac{\nu}{1\frac{m}{s}} \ [dB] \tag{15}$$

 L_{v} Geschwindigkeit (Trommelfell), logarithmische Darstellung

Bei jeder Messung wurde das Kriterium Signal-Rausch-Abstand SNR > 5dB berücksichtigt.

4.2.1 Referenzpatient

Die Abbildung 27 zeigt die Amplituden der Trommelfellgeschwindigkeiten eines Patienten mit völlig intaktem Trommelfell und deshalb den besten Trommelfelleigenschaften. Die Amplituden beziehen sich auf drei verschiedene Soundprozessor-Einstellungen: "ff, ad" und "max" als auch auf drei verschiedene Reizpegel: 65 dB, 80 dB, und 85 dB (SPL) eines 1 kHz Sinustons. Die unteren Verläufe ($\overline{L_N}$) stellen jeweils den mittleren Rauschpegel für alle drei Fälle dar.



Abbildung 27: Amplituden [dB re 1m/s] der Trommelfellgeschwindigkeiten des Referenzpatienten mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen ("ff, ad" und "max") bei Stimulation mit einem Sinuston (f = 1 kHz). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Mit zunehmendem Reizpegel und zunehmenden Verstärkungswerten des Soundprozessors von "ff" zu "ad" nehmen die Amplituden zu, während bei der Einstellung "max" über alle Reizpegel niedrigere Amplituden im Vergleich zur Einstellung "ad" erkennbar sind. Die Standardabweichung der Rauschpegel beträgt +/- 10 dB.

Die Abbildung 28 zeigt dagegen die dabei gemessenen Schalldruckpegel von dem Referenzpatienten mit den besten Trommelfelleigenschaften. Die Schalldruckpegel beziehen sich auf drei verschiedene Soundprozessor-Einstellungen: "ff, ad" und "max" als auch auf drei verschiedene Reizpegel: 65 dB, 80 dB, und 85 dB (SPL) eines 1 kHz Sinustons. Die unteren Kurven $(\overline{L_N})$ stellen jeweils den mittleren Rauschpegel für alle drei Fälle dar ("ff, ad, max").



Abbildung 28: Schalldruckpegel im Gehörgang (GG) des Referenzpatienten mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Sinuston (f = 1 kHz). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Mit zunehmendem Reizpegel steigen die Schalldruckpegel im GG sowie bei ansteigender Verstärkungseinstellung des Soundprozessors von "ff" zu "ad". Allerdings ist von "ad" zu "max" keine signifikante Zunahme mehr erkennbar.

Die Abbildung 29 zeigt die Amplituden der Trommelfellgeschwindigkeiten des gleichen Patienten wie zuvor allerdings nun unter Verwendung eines Multifrequenz-Reizes. Wiederum wurden die drei verschiedenen Soundprozessoreinstellungen "ff, ad" und "max" verwendet, während der Schalldruckpegel des Reizes 85 dB (SPL) betrug. $\overline{L_N}$ zeigen auch hier die gemittelten Rauschpegel für alle drei Soundprozessor-Einstellungen.



Abbildung 29: Amplituden [dB re 1m/s] der Trommelfellgeschwindigkeiten des Referenzpatienten mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit einem Pegel von 85 dB (SPL). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Auch hier lässt sich ein Anstieg der Amplituden mit zunehmenden Verstärkungswerten der Prozessoreinstellung von "ff" zu "ad" erkennen. Bei der Soundprozessor-Einstellung "max" sind die Amplituden bei einigen Frequenzen (250 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 6 kHz) geringer als bei der Einstellung "ad". Die Standardabweichung der Rauschpegel beträgt hier +/- 0,5 dB.

Die Abbildung 30 zeigt die Schalldruckpegel im GG desselben Patienten wie zuvor allerdings unter Verwendung eines Multifrequenz-Stimulus. Wiederum wurden die drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" verwendet, der Schalldruckpegel des Reizes betrug konstant 85 dB (SPL).



Abbildung 30: Schalldruckpegel im GG des Referenzpatienten mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus und dem Schalldruckpegel von 85 dB (SPL).

Es ist auch hier ein Anstieg der Schalldruckpegel im Gehörgang bei ansteigender Verstärkungseinstellung des Soundprozessors von "ff" zu "ad" erkennbar. Allerdings ist von "ad" zu "max" bis auf 500 Hz keine Zunahme mehr erkennbar, sondern eine Abnahme ab 4 kHz. Aufgrund des hohen Rauschpegels im Tieftonbereich sind alle Messergebnisse bei 125 Hz und 250 Hz bezüglich des notwendigen SNR`s nicht auswertbar.

4.2.2 Patientengruppe 1 (n = 8 Ohren)

Die Messungen mit dem 1 kHz Sinuston besitzen einen hohen Signal-Rauschabstand von mindestens 20 dB und sind damit im mittleren Frequenzbereich am besten auswertbar.



Abbildung 31: Amplituden [dB re 1m/s] (Mittelwerte und Standardabweichungen) der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 1 (n = 8) mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Sinuston (f = 1 kHz). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Wie in Abbildung 31 zu erkennen ist, wird bei steigender Verstärkung des Prozessors von "ff" zu "max" eine höhere Trommelfellauslenkung bei Anregung mit einem 1 kHz Sinuston messbar. Der gleiche Effekt zeigt sich hier bei steigendem Reizpegel.

Die Abbildung 32 zeigt die gemessenen Schalldruckpegel im GG der Patientengruppe 1 mit allen drei Soundprozessoreinstellungen ("ff, ad, max") und Anregung mit einem 1 kHz Sinuston mit unterschiedlichen Reizpegeln (65, 80 und 85 dB (SPL)).



Abbildung 32: Schalldruckpegel (Mittelwerte und Standardabweichungen) im GG der Patientengruppe 1 (n = 8) mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Sinuston (f = 1 kHz). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Analog zu den LDV-Messungen sind bei steigender Verstärkungseinstellung des Prozessors von "ff" zu "max" zunehmende Schalldruckpegel erkennbar. Der gleiche Effekt zeigt sich bei steigendem Reizpegel. Die Messungen mit dem 1 kHz Sinuston besitzen wie bei den LDV-Messungen einen hohen Signal-Rauschabstand (> 20 dB) und sind damit im mittleren Frequenzbereich am besten auswertbar.

Die Abbildung 33 zeigt die Amplituden der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 1 (n = 8) bei Abgabe eines Multifrequenz-Stimulus mit 65, 80 und 85 dB (SPL) Schalldruckpegel und der Sprachprozessoreinstellung "ff".



Abbildung 33: Amplituden [dB re 1m/s] (Mittelwerte und Standardabweichungen) der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 1 (n = 8) mit der Soundprozessor-Einstellung "ff" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Lautstärkepegeln. $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Im Tief- und Hochtonbereich sinkt bei jedem Reizpegel der SNR während bei 2 kHz ein Maximum erkennbar wird. Mit zunehmendem Reizpegel und gleichbleibender Soundprozessor-Einstellung "ff" sind abgesehen von 125 Hz und 250 Hz zunehmende Amplituden erkennbar. Bei einem Reizpegel von 80 dB (SPL) erfüllen die Messwerte das notwendige SNR - Kriterium jedoch nicht. Die Steigerung von 80 dB (SPL) zu 85 dB (SPL) wirkt sich dabei nur unwesentlich aus.

Die Abbildung 34 zeigt die auftretenden Schalldruckpegel der Patientengruppe 1 bei Abgabe eines Multifrequenz-Stimulus mit 65, 80 und 85 dB (SPL) Reizpegel und der Sprachprozessor-Einstellung "ff".



Abbildung 34: Schalldruckpegel (Mittelwerte und Standardabweichungen) im GG der Patientengruppe 1 (n = 8) mit der Soundprozessor-Einstellung "ff" bei Stimulation mit einem Multi-frequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Pegeln (65, 80 und 85 dB (SPL)). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Im Gegensatz zu den LDV-Messungen wird ab einem Reizpegel von 80 dB (SPL) zusätzlich zum 2 kHz Maximum ein zweites 500 Hz Maximum erkennbar, im Hochtonbereich bei jedem Reizpegel ein sinkender Signal-Rausch-Abstand. Mit zunehmendem Reizpegel und gleichbleibender Soundprozessor-Einstellung "ff" nehmen die Amplituden zu, wobei sich die Erhöhung von 80 dB (SPL) zu 85 dB (SPL) nicht mehr signifikant auswirkt. Hier wird deutlich, dass bei einem niedrigen Stimulationspegel von 65 dB (SPL) in Kombination mit einer niedrigen Verstärkungseinstellung des Prozessors ("ff") lediglich Ergebnisse im Hochtonbereich bei 6 kHz und 8 kHz mit einem SNR \leq 5 dB erzielbar sind und somit keine auswertbaren Daten darstellen. Das ändert sich kaum mit dem höchsten Reizpegel von 85 dB (SPL), wobei die Werte im tiefen Frequenzbereich bei 125 Hz und 500 Hz stets im Rauschen (siehe die gemittelten Rauschpegel $\overline{L_N}$) verschwinden.

Die Abbildung 35 zeigt die Amplituden der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 1 (n = 8) bei Abgabe eines Multifrequenz-Stimulus mit 65, 80 und 85 dB (SPL) Schalldruckpegel und der Sprachprozessoreinstellung "ad".


Abbildung 35: Amplituden [dB re 1m/s] (Mittelwerte und Standardabweichungen) der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 1 (n = 8) mit der Soundprozessor-Einstellung "ad" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Lautstärkepegeln. $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Auch bei der Soundprozessoreinstellung "ad" ist jeweils ein Maximum bei 2 kHz erkennbar, im Tief- und Hochtonbereich bei jedem Reizpegel mit sinkendem Signal-Rausch-Abstand. Hier zeigt sich die gleiche Charakteristik wie bei der niedrigeren Soundprozessoreinstellung "ff" mit insgesamt höheren Amplituden.

Die Abbildung 36 zeigt analog dazu die Schalldruckpegel der Patientengruppe 1 bei Abgabe eines Multifrequenz-Stimulus mit 65, 80 und 85 dB (SPL) Reizpegel und der Sprachprozessor-Einstellung "ad".



Abbildung 36: Schalldruckpegel (Mittelwerte und Standardabweichungen) im GG der Patientengruppe 1 (n = 8) mit der Soundprozessor-Einstellung "ad" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus bei drei verschiedenen Pegeln (65, 80 und 85 dB (SPL)). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Hier zeichnet sich die gleiche Charakteristik ab, die mittleren Werte im tiefen Frequenzbereich bei 125 Hz und 500 Hz versinken wiederum im Rauschen (siehe die gemittelten Rauschpegel $\overline{L_N}$) während jetzt schon bei einem Reizpegel von 80 dB (SPL) bei 6 und 8 kHz aufgrund der höheren Verstärkungseinstellung "ad" seitens des Prozessors Messwerte zu erzielen waren. Der Grund hierbei liegt bei erwartungsgemäß höheren Schalldruckpegelwerten bei der Soundprozessor-Einstellung "ad".

4.2.3 Patientengruppe 2 (n = 7 Ohren)

Nach Abbildung 37 besitzen die Mittelwerte der LDV-Messungen mit dem 1 kHz Sinuston analog zur Patientengruppe 1 (siehe Abbildung 32) einen hohen Signal-Rauschabstand von > 20 dB.



Abbildung 37: Amplituden [dB re 1m/s] (Mittelwerte und Standardabweichungen) der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 2 (n = 7) mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Sinuston (f = 1 kHz). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Bei Anregung mit dem 1 kHz Sinuston ist bei steigender Verstärkung seitens des Prozessors von "ff" zu "max" eine höhere Trommelfellauslenkung erkennbar, die bei allen Sprachprozessor-Einstellungen bei maximalem Reizpegel von 85 dB (SPL) wieder rückläufig ist. Dies war bei Patientengruppe 1 nicht der Fall. Insgesamt sind alle Amplituden im Vergleich zur Patientengruppe 1 niedriger.

Die Abbildung 38 zeigt die Schalldruckpegelmessung im Gehörgang der Patientengruppe 2 bei Anregung mit einem 1 kHz Sinuston und steigendem Reizpegel (65, 80 und 85 dB (SPL)) als auch steigender Verstärkungseinstellung des Sprachprozessors von "ff" zu "max".



Abbildung 38: Schalldruckpegel (Mittelwerte und Standardabweichungen) im GG der Patientengruppe 2 (n = 7) mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Sinuston (f = 1 kHz) bei den Reizpegeln 65, 80 und 85 dB (SPL). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Hier sind bei einem Reizpegel von 65 dB (SPL) von der "ff"-Soundprozessor-Einstellung zur "ad" Einstellung höhere gemittelte Schalldruckpegel erkennbar, die bei dem der Einstellung "max" wieder abnehmen. Bei höheren Reizpegel (80 und 85 dB (SPL)) lassen sich keine wesentlichen Unterschiede der gemittelten Schalldruckpegel erkennen. Insgesamt sind alle Schalldruckpegel mit der Einstellung "ad" und "max" im Vergleich zur Patientengruppe 1 niedriger.

Die Abbildung 39 zeigt die Amplituden der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 2 bei Abgabe eines Multifrequenz-Stimulus mit 65, 80 und 85 dB (SPL) Schalldruckpegel und der Sprachprozessoreinstellung "ff".



Abbildung 39: Amplituden [dB re 1m/s] (Mittelwerte und Standardabweichungen) der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 2 (n = 7) mit der Soundprozessor-Einstellung "ff" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Lautstärkepegeln. $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Im Gegensatz zur Patientengruppe 1 können wir bei Anregung mit dem Multifrequenz-Stimulus und der Verstärkungseinstellung "ff" bei keinem der drei Reizpegel bezüglich 2 kHz ein Maximum erkennen. Der frequenzbezogene Verlauf ist relativ flach. Die Amplituden nehmen insgesamt mit zunehmendem Reizpegel in der Einstellung "ff" leicht zu.

Die Abbildung 40 zeigt die gemittelten Schalldruckpegel der Patientengruppe 2 bei Abgabe eines Multifrequenz-Stimulus mit 65, 80 und 85 dB (SPL) Reizpegel und der Sprachprozessor-Einstellung "ff".



Abbildung 40: Schalldruckpegel (Mittelwerte und Standardabweichungen) im GG der Patientengruppe 2 (n = 7) mit der Soundprozessor-Einstellung "ff" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Pegeln (65, 80 und 85 dB (SPL)). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Im Gegensatz zur Patientengruppe 1 wird hier jeweils nur noch ein Maximum bei 2 kHz erkennbar. Bei niedrigem Stimulationspegel von 65 dB (SPL) in Kombination mit niedriger Soundprozessor-Einstellung "ff" sind keine Ergebnisse mit dem nötigen SNR im Tieftonbereich von 125 Hz bis einschließlich 1 kHz erzielbar, ebenfalls nicht im Hochtonbereich bei 6 und 8 kHz. Das ändert sich erst mit steigendem Reizpegel, wobei die die Werte im tiefen Frequenzbereich bei 125 Hz und 500 Hz stets im Rauschen (siehe die gemittelten Rauschpegel $\overline{L_N}$) verschwinden.

Die Abbildung 41 zeigt die Amplituden der Trommelfellgeschwindigkeiten der homogenen Patientengruppe 2 (n = 7) bei der Soundprozessor-Einstellung "ad" und Anregung mit einem Multifrequenz-Stimulus mit den Reizpegeln 65, 80 und 85 dB (SPL).



Abbildung 41: Amplituden [dB re 1m/s] (Mittelwerte und Standardabweichungen) der Trommelfellgeschwindigkeiten der Patientengruppe 2 (n = 7) mit der Soundprozessor-Einstellung "ad" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Lautstärkepegeln. $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

Im Gegensatz zur Patientengruppe 1 ist bei Anregung mit dem Multifrequenz-Stimulus und der höheren Verstärkungseinstellung "ad" wie bei der Einstellung "ff" bei keinem Reizpegel bezüglich 2 kHz ein Maximum erkennbar. Jedoch ist hier das vorherig kaum erkennbare Maximum bei 1 kHz jetzt bei allen drei Reizpegeln deutlich ausgeprägt. Damit variiert der frequenz-bezogene Verlauf stärker. Die Amplituden nehmen insgesamt mit zunehmendem Reizpegel in der Einstellung "ad" auch hier leicht zu.

Bei den Schalldruckpegelmessungen im GG zeigt die Abbildung 42 im Vergleich zur Abbildung 40 die höhere Verstärkungseinstellung des Prozessors ("ad") bei gleichbleibender Verlaufs-Charakteristik (Maximum bei 2 kHz). Hier kann man bei niedrigem Stimulationspegel von 65 dB im Mittel ab 1 kHz auswertbare Messwerte erkennen, was der höheren Verstärkungseinstellung seitens des Prozessors ("ad") geschuldet ist. Im Hochtonbereich (6 kHz und 8 kHz) jedoch sind im Mittel wiederum keine Ergebnisse mit dem nötigen SNR \geq 5 dB erzielbar. Das ändert sich wiederum mit steigendem Reizpegel, wobei die Werte im tiefen Frequenzbereich bei 125 Hz und 500 Hz abermals im Rauschen versinken.



Abbildung 42: Schalldruckpegel (Mittelwerte und Standardabweichungen) im GG der Patientengruppe 2 (n = 7) mit der Soundprozessor-Einstellung "ad" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit drei verschiedenen Pegeln (65, 80 und 85 dB (SPL)). $\overline{L_N}$ zeigen die gemittelten Rauschpegel jeder Messung.

4.2.4 Patientengruppe 3 (n = 3 Ohren)

Bei der Patientengruppe 3 konnten bei den LDV-Messungen auch bei einem hohen Reizpegel von 85 dB (SPL) keine Messergebnisse ermittelt werden, da der Signal-Rauschabstand bei allen Messfrequenzen weniger als 5 dB betrug. Dadurch lässt sich folgern, dass es auch bei hohen Reizpegeln keine Knochenleitungseffekte auf das Trommelfell (transtympanaler Effekt) durch die Stimulation über den circumauralen Kopfhörer gab. Dies wurde zusätzlich durch Messungen bei Patienten aus allen Patientengruppen mit ausgeschaltetem Soundprozessor bestätigt.

Bei den durchgeführten Messungen waren auch keine Schalldruckpegel im GG mit dem notwendigen SNR zu ermitteln. Damit wurde ein osteotympanaler Knochenschall ausgeschlossen, der aufgrund der Stimulationsmethode des Soundprozessors über den circumauralen Kopfhörer im äußeren Gehörgang und in den pneumatischen Räumen entstehen würde.

4.2.5 Gesamtverteilung

Alle ausgewerteten Messwerte lagen mindestens 5 dB über den jeweiligen Rauschgrenzen.

Die Abbildung 43 beinhaltet die Amplituden der Trommelfellgeschwindigkeiten für alle Patienten mit auswertbaren Ergebnissen (n = 16) bezüglich der LDV-Messungen. Die verbleibenden drei der neunzehn untersuchten Ohren lieferten aufgrund von Ossikel-Kettenunterbrechungen oder Schallleitungshörverlusten von etwa 50 dB keine auswertbaren Ergebnisse.

Es werden die Ergebnisse mit den drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen gezeigt ("ff, ad" und "max"). Hier wurden die Messergebnisse beispielhaft mit dem Schalldruckpegel des Multifrequenz-Reizes von 80 dB (SPL) ausgewertet. Die Auswertungen mit dem Multifrequenz-Stimulus und den Reizpegeln 65 dB (SPL) und 85 dB (SPL) zeigten die gleiche Charakteristik mit entsprechend insgesamt niedrigeren und höheren Amplituden.

Bei niedrigen Frequenzen (125 Hz – 500 Hz) und hohen Frequenzen (6 kHz – 8 kHz) sind die interquartilen Streuungen klein (5 – 12 dB) wobei sie bei mittleren Frequenzen (1kHz – 4kHz) mit 12 bis 33 dB wesentlich größer sind.



Prozessor-Einstellung

Abbildung 43: Mediane (horizontale Striche), Quartile (Boxen) und min/max Werte sowie Ausreißer (Kreise) der Trommelfellgeschwindigkeiten bei allen Patienten mit auswertbaren LDV-Messungen (n = 16) bei Verwendung von drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus mit einem Reizpegel von 80 dB (SPL).

Bei der Patientengruppe mit auswertbaren LDV-Ergebnissen (n = 16) kann man deutlich höhere Medianwerte bei Nachjustierung des Prozessors von "ff" zu "ad" erkennen. Die Soundprozessor-Einstellung "max" dagegen zeigt bei einigen Frequenzen niedrigere Mediane, die allerdings nicht das Niveau der "ff" Einstellung erreichen. In allen Fällen werden die höchsten Medianwerte der Trommelfellgeschwindigkeiten bei 1 kHz und 2 kHz durchschnittlich mit etwa 10 µm/s (-100 dB (re 1 m/s)) bei den Soundprozessor-Einstellungen "ff" und "ad" erreicht, wenn mit einem Multifrequenz-Stimulus-Reizpegel von 80 dB (SPL) stimuliert wird.

Die Abbildung 44 zeigt analog zur Gesamtverteilung der LDV-Auswertung (Abbildung 43) die Verteilung der Schalldruckpegel, die bei den untersuchten Patienten im Gehörgang gemessen

wurden und wiederum mindestens 5 dB über den jeweiligen Rauschgrenzen lagen.

Hier sind die medianen Schalldruckpegel bei den Patienten (n = 16) zu sehen, die auch auswertbare LDV-Messergebnisse lieferten. Es wurde mit drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen gemessen. Der Reizpegel des Multifrequenz-Signals, der vom Kopfhörer abgegeben wurde, betrug 80 dB (SPL). Die Auswertungen mit dem Multifrequenz-Stimulus und den Reizpegeln 65 dB (SPL) und 85 dB (SPL) zeigten in Abbildung 44 die gleiche frequenzabhängige Verlaufscharakteristik wie in Abbildung 43 mit entsprechend niedrigeren und höheren Schalldruckpegeln insgesamt, allerdings erst ab 500 Hz.



Abbildung 44: Mediane (horizontale Striche), Quartile (Boxen) und min/max Werte sowie Ausreißer (Kreise) der Schalldruckpegel im GG bei allen Patienten mit auswertbaren LDV-Messungen (n = 16) bei Verwendung von drei verschiedenen Soundprozessor-Einstellungen "ff, ad" und "max" bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus und einem Reizpegel von 80dB (SPL).

Bei niedrigen Frequenzen (125 und 250 Hz) konnte man bei einem Multifrequenz-Stimulus mit einem Reizpegel von 80 dB (SPL) im Gegensatz zu den LDV-Messungen bei keiner Soundprozessor-Einstellung Ergebnisse auswerten, bei den hohen Frequenzen und der "ff" Soundprozessor-Einstellung ausschließlich bei dem Referenzpatienten mit den besten MO- und Trommelfelleigenschaften. Im Tief- und Hochtonbereich sind die interquartilen Streuungen wie bei den LDV-Messungen kleiner als bei mittleren Frequenzen.

Die Medianwerte bei 2 kHz steigen mit zunehmender Verstärkungseinstellung von "ff" zu "max" an und stellen das Maximum dar. Dabei sind die Schalldruckpegel zwischen 500 Hz und 2 kHz am höchsten und fallen ab 3 kHz stark ab.

Hier kann man deutlich höhere Medianwerte bei Nachjustierung des Prozessors von "ff" zu

"ad" erkennen, in der Einstellung "max" zeigen sich dagegen außer bei 2 kHz keine wesentlichen Unterschiede mehr.

Bei den durchgeführten Messungen wurden mittlere Schalldruckpegel von bis zu 73 dB (SPL) (bei 2 kHz, Reizpegel 80 dB (SPL), Soundprozessor-Einstellung "max") im GG gemessen.

5. Diskussion

5.1 Nutzung als objektive Anpass-Methode

Grundsätzlich kann man bei der Verstärkungsanhebung bezüglich der Soundprozessor-Einstellung "first fit (ff)" zu "angepasst (ad)" als auch bei Erhöhung der Stimuluspegel und deren Kombinationen im Frequenzbereich 500 Hz bis 4 kHz eine deutliche Erhöhung der Amplituden der Trommelfellgeschwindigkeiten erkennen. Dabei wies die Soundprozessor-Einstellung "ff" aufgrund der Vorauswahl NAL/NL1 in Kombination mit der Akklimationsstufe 2 für Einsteiger bezüglich eines Hörsystems nur eine geringe Soundprozessor-Verstärkung auf (siehe Abbildungen 22, 24).

Dagegen ist eine Abnahme der Trommelfellauslenkungen bei sämtlichen Frequenzen im Falle der Kombination höherer Reizpegel (80 und 85 dB (SPL) mit maximaler Soundprozessor-Verstärkung "max" (alle Verstärkungsregler auf Maximum, alle Begrenzungs- und Verarbeitungssysteme deaktiviert: AGC, PC, Störlärmmanager, Windgeräuschunterdrückung) insbesondere beim Referenzpatienten (siehe Abbildungen 27, 29) als auch bei einigen anderen Patienten aus den Patientengruppen 1 und 2 feststellbar. Mögliche Gründe und Einflüsse für dieses Verhalten könnten folgende auch in Kombination sein: Erreichen der Verstärker-Sättigungsgrenze. Weiterhin die Ankopplungsqualität als auch der Ankopplungsort des FMT`s im Mittelohr und die daraus resultierende frequenzabhängige Übertragungseffizienz im Mittelohr basierend auf den vorhandenen anatomischen Verhältnissen (Versteifungen der Gehörknöchelchenkette im Falle einer dortigen FMT-Ankopplung).

Bei den optischen Messungen sank die Auslenkungsfähigkeit des Trommelfells mit abnehmender Qualität der MO- und Trommelfelleigenschaften, was in dieser Studie vom Referenzpatienten bis hin zur Patientengruppe 2 der Fall war. Damit verringerte sich auch die Auswertbarkeit der Messergebnisse im Hinblick auf den SNR. Auch bei Goode et al. (1996) waren (bei indirekten Messungen am Umbo des Trommelfells) die Auslenkungen des Hammers bei konstantem Schalldruckpegel umso größer, desto besser die Trommelfellfunktion war.

Im Hinblick auf die audiometrischen Daten korrelierte die eindeutige Zunahme der Amplituden der Trommelfellgeschwindigkeiten von der Soundprozessor-Einstellung "ff" zu "ad" im Frequenzbereich 500 Hz bis 4 kHz mit der merklichen Verbesserung der Aufblähkurven mit der Einstellung "ad" (Abbildung 22), was zu einer signifikanten Verbesserung des Sprachverstehens bei allen Sprachschallpegeln (55/ 65/ 80 dB (SPL)) führte (siehe Abbildung 25). Nachdem bei der Einstellung "max" in vielen Fällen eine Abnahme der Amplituden zu sehen ist, könnte aufgrund der stark unterschiedlichen Mittelohr- und Trommelfellzuständen nach einer individuellen Justierung der frequenzabhängigen Verstärkungsregler in der Soundprozessor-Einstellung gesucht werden, die zu maximalen Amplituden der Trommelfellgeschwindigkeiten führen.

5.2 Vergleich zu akustischen Messungen

Zwar zeigen die akustischen Messungen analog zu den optischen Messungen die gleiche Charakteristik, nämlich höhere Schalldruckpegel im GG im Frequenzbereich (500 Hz – 4 kHz) im Fall von höheren Stimuluspegeln und/oder höherer Verstärkungseinstellung des Soundprozessors, allerdings lieferten die Schalldruckpegelmessungen im GG im Gegensatz zu den optischen Messungen im Frequenzbereich unter 500 Hz trotz Anpassung des Multifrequenz-Stimulus (mehr Verstärkung im Tieftonbereich) in allen Messkonditionen grundsätzlich keine Ergebnisse. Im Fall von niedrigem Stimulationspegel 65 dB (SPL) in Kombination mit niedriger Verstärkungs-Einstellung des Prozessors ("ff") und schlechten Mittelohr- und Trommelfelleigenschaften waren im Tieftonbereich zusätzlich zu 125 Hz und 250 Hz keine Signale bis einschließlich 1 kHz messbar, was sich durch Anhebung des Reizpegels und/oder der Verstärkungs-Einstellung des Prozessors geändert hat. Um Ergebnisse im Hochtonbereich bei 6 und 8 kHz zu erzielen, musste der Reizpegel und zusätzlich die Verstärkungseinstellung des Soundprozessors erhöht werden.

Der stark ausgeprägte Rauschpegel im Tieftonbereich unterhalb 3 kHz (siehe Abbildungen 40 und 42) mit einem Spitzenwert von circa 48 dB (SPL) bei den akustischen Messungen ist auf das Rauschen der Messapparatur (Mikrofon und Halbleiterverstärker) zurückzuführen. Die anschließende Abnahme des Rauschpegels bei Frequenzen oberhalb von 500 Hz ist durch den verwendeten Hochpassfilter (fg = 500 Hz) zu erklären, der zur Störgeräuschreduktion erforderlich war. Diese Kombination führte zu fehlenden Messergebnissen bei 125 Hz und 250 Hz (teilweise auch bei 500 Hz und 1000 Hz bei bestimmten Messkonditionen), der notwendige Signal-/ Rausch-Abstand von mindestens 5 dB war nicht gegeben. Akustische Störeinflüsse (Umweltgeräusche, Berührung von Haaren im Gehörgang, stehende Wellen im GG) könnten bei den akustischen Messungen zu Messungenauigkeiten geführt haben. Ein möglicher Einfluss des Mikrofoneigenrauschens von 27 dB rms (Sennheiser, 2019, siehe Anhang B) auf die Schalldruckpegelmessungen wurde aufgrund der Geringfügigkeit als nicht relevant betrachtet.

Bei allen Auswertungen sind zudem Messwertschwankungen zu berücksichtigen.

83

Nach Arechvo et al. (2009) schwanken die Messwerte der LDV-Messungen bei verschiedenen Patienten mehr als bei einem einzigen Patienten, auch bei unterschiedlichen Messzeitpunkten. Whittemore et al. (2004) berichten von Amplituden im Bereich von 40 % (+/- 3 dB) und 20° bezüglich der Phase bei Messungen, die im Minutentakt als auch über Monate wiederholt wurden. Bei den durchgeführten LDV-Messungen konnten zwischen 500 Hz und 3 kHz Messwertschwankungen von 3 - 4 dB gemessen werden, im Tief- und Hochtonbereich waren es dagegen circa 6 dB. Bei den durchgeführten Schalldruckpegelmessungen im GG wurden zwischen 500 Hz und 3 kHz größere Messwertschwankungen von 6 - 7 dB gemessen werden, im Tief- und Hochtonbereich sogar circa 9 dB. Diese Werte waren wiederum innerhalb eines Messablaufs als auch von Monat zu Monat reproduzierbar.

Somit bieten LDV-Messungen Vorteile hinsichtlich der Auswertbarkeit in jeder Messkondition und im größeren Frequenzbereich zwischen 125 Hz und 8 kHz als auch geringere Messwertschwankungen, die in Kombination mit der höheren Auflösung des Messsystems zu einer höheren Genauigkeit beitragen. Das hier verwendete Laserdoppler-Vibrometer CLV-2534-2 konnte eine Bandbreite von bis zu 3,2 MHz abdecken und besitzt eine hohe Auflösung von 0,02 µm/s (CLV-2534 Compact Laser Vibrometer, 2018). Nach Goode et al. (1993) ist die Messung der Umbo-Auslenkungen oder Geschwindigkeiten bei bestimmten Schalldrücken die beste Möglichkeit, die Trommelfellfunktion über den Hörbereich zu charakterisieren, zudem können Auslenkungen < 1 x 10^{-4} µm bei Frequenzen von 100 Hz bis über 10.000 Hz gemessen werden (Goode et al., 1996).

Bei Ossikel-Kettenunterbrechungen oder Schallleitungshörverlusten von etwa 50 dB konnten bei beiden Messarten keine auswertbaren Ergebnisse gefunden werden (bei drei der neunzehn untersuchten Ohren). Foth et al. (2003) stellte fest, dass ohne die Mechanik der Mittelohrknöchelchen eine Reflektion der akustischen Schallwellen von circa 96,7 % auftritt. Somit können beide Messmethoden im Fall von Schallleitungsanteilen (schätzungsweise > 35 dB) postoperativ nicht genutzt werden. Zudem wurden Knochenleitungseffekte und ein transtympanaler Effekt bei diesem Messaufbau ausgeschlossen.

Bei den optischen und akustischen Messungen in dieser Studie lagen die Standardabweichungen des Rauschpegels bei +/-3,5 dB unter Verwendung des Multifrequenz-Stimulus. Die hohen Standardabweichungen des Rauschpegels von +/-10 dB bei Verwendung des 1 kHz Sinustons führten aufgrund des generell großen Signal-Rausch-Abstands im mittleren Frequenzbereich zu keiner Beeinträchtigung bei der Auswertbarkeit der Messergebnisse.

84

5.3 Verwendung zur Verlaufskontrolle der FMT-Ankopplungsgüte

Hinsichtlich der Verlaufskontrolle der Ankopplungsqualität weisen die Übertragungseigenschaften der Vibrant Soundbridge[®] eine hohe Langzeitstabilität auf, sind aber interindividuell und auch bei einigen Patienten intraspektral sehr unterschiedlich (Lenarz et al., 2001). Dies ist im Wesentlichen auf die individuelle Ankopplung des Floating Mass Transducers (FMT) im Mittelohr zurückzuführen (Winter et al., 2002).

Wie schon in Kapitel 5.2 beschrieben kommen auch bei der Verlaufskontrolle der Ankopplungsqualität des FMT`s im Mittelohr die Vorteile der LDV-Messungen zum Tragen. Zu berücksichtigen ist hierbei eine gleichbleibende Hörstörung als auch eine unveränderte Soundprozessor-Einstellung sowie Messungenauigkeiten im Tieftonbereich (125 Hz - 250 Hz) als auch im Hochtonbereich (6 kHz – 8 kHz).

5.4 Normkennlinien für LDV-Messungen

Bei den optischen Messungen waren erhebliche Streuungen aufgrund der stark unterschiedlichen Mittelohrzustände und Trommelfelleigenschaften zu erwarten. Goode et al. (1993) berichten von unterschiedlich guten Trommelfellen und starken Schwankungen bei Messungen am Umbo des Trommelfells zwischen den Probanden.

In dieser Studie konnten für die LDV-Messungen keine Normkennlinien für das optimal angepasste Mittelohrimplantat entwickelt werden, da die Streuungen zwischen den Patienten durch die stark unterschiedlichen Trommelfell- und Mittelohrzustände zu groß waren.

5.5 Frequenzanalyse

Eine Auswirkung der Klangqualität (basierend auf der Übertragungseffizienz des FMT's im Mittelohr) auf das Sprachverstehen kann in Betracht gezogen werden. Das Erreichen des optimalen Sprachverstehens bei dB_{opt} korrelierte weder mit dem Erreichen der angestrebten Lage der Aufblähkurve (das optimale Sprachverstehen konnte nur in drei Fällen trotz suboptimaler Aufblähkurve im Hochtonbereich erreicht werden) noch mit der eingeschätzten Ankopplungsqualität des FMT's im Mittelohr nach Berechnung mittels "Vibrogram"- und Knochenleitungshörschwellen (alle Patienten wiesen ähnliche Werte auf wie in Tabelle 3). Eine schlechte Klangqualität könnte folglich die Sprachverständlichkeit verringern.

Besonders bei den LDV-Messungen ist aufgrund der nahezu frequenzunabhängigen Rausch-

charakteristik eine gute Frequenzanalyse möglich. Bei Anhebung der Verstärkung (seitens Soundprozessor und / oder Reizpegel) konnten auftretende akustische Verzerrungen im gesamten Übertragungsbereich (125 Hz – 8 kHz) analysiert werden. Die Frequenzanalyse (FFT) zeigte die auftretenden Verzerrungen in Form von zusätzlichen Spitzen in der Nähe der Messfrequenzen im Frequenzspektrum, die auch zu subjektiven Beeinträchtigungen der Klangqualität bei Patienten mit Mittelohrimplantaten führten. Zwei Patienten wünschten nach einiger Tragezeit (nach Ende der Studie) eine Reduzierung der Verstärkung in Tief- und /oder Hochtonkanälen aufgrund von schlechter Klangqualität. Bei diesen Patienten waren schon bei niedrigen Stimulationspegeln und niedriger Verstärkungseinstellung des Prozessors vermehrt Verzerrungen im Frequenzspektrum erkennbar. Die Toleranz der erforderlichen Verstärkungseinstellung (Soundprozessor-Einstellung "ad") bei der Durchführung der Studie war bei diesen beiden Patienten jedoch gegeben.

Das Auftreten von Verzerrungen könnte nach weiteren Untersuchungen als zusätzlicher Parameter bei der Einstellung der Soundprozessoren dienen.

Bei den LDV-Messungen kann folglich zusätzlich die optische Frequenzanalyse (FFT) als objektiver Anpassparameter über den gesamten Übertragungsbereich (125 Hz - 8 kHz) genutzt werden, da diese in Kombination mit maximalen Trommelfellauslenkungen Rückschlüsse auf die subjektive Klangqualität liefern können.

5.6 Verwendung in der klinischen Routine

Hinsichtlich der Anwendbarkeit der Laser-Doppler-Vibrometrie in der klinischen Routine wäre eine zeitliche Optimierung des Messablaufs hinsichtlich der Suche des Umbos auf dem Trommelfell als auch eine automatische Justierung des Laserpunktes (z.B. mit einer Autofokussierung) seitens des Untersuchers als auch des Patienten wünschenswert, da Wiederholungsmessungen aufgrund mangelnder reflektierter Lichtstärke nötig waren. Zudem sind die großen Abmessungen des benötigten Equipments für den Einsatz in HNO-Untersuchungsräumen derzeit noch zu groß. Es müsste ein tragbares, leichtes Handgerät entwickelt werden, um auch die notwendige Untersucherzahl auf einen zu begrenzen. Die Abbildungsqualität der integrierten Kamera müsste zusätzlich optimiert werden. Zudem sollte an eine effektivere Kopffixierung des Patienten in Form einer Gipsverbandstabilisierung, möglicherweise in Kombination mit einer Kopfhalterung inklusive Kinn- und Stirnstabilisator (Stasche et al., 1993) gedacht werden, um Bewegungen des Kopfes während der Messungen weitestgehend zu vermeiden.

5.7 Messtechnische Einflüsse

Bei den LDV-Messungen sind bei Stimulation mit dem Multifrequenz-Signal im Tieftonbereich (125 Hz – 300 Hz) als auch Hochtonbereich (3 kHz - 8 kHz) grundsätzlich geringere Auslenkungen des Trommelfells zu erkennen. Im Folgenden werden mögliche Einflussfaktoren genannt, die auch in Kombination wirken.

Die Ankopplungsqualität des FMT's der Vibrant Soundbridge[®] (VSB) im Mittelohr kann einen Einfluss gehabt haben. Diese konnte in dieser Studie ausschließlich mit Hilfe des Vergleichs der "Vibrogram"-Hörschwellen und der konventionell ermittelten Knochenleitung im Tonschwellenaudiogramm eingeschätzt werden. Die Ankopplungsqualität des FMT's stellte sich in allen Fällen mit dieser Methode im Tief- und Hochtonbereich als geringer heraus (siehe Tabelle 3).

Weiterhin können die Übertragungseigenschaften der Soundprozessoren "Samba[™]" (Typ "high" und "low", Vibrant Soundbridge[®] (VSB)) einen Einfluss bezüglich der geringeren Trommelfellgeschwindigkeiten und Schalldruckpegel im Gehörgang im Tieftonbereich (125 Hz - 300 Hz) gehabt haben, obwohl der Multifrequenz-Stimulus bei den tiefen Frequenzen (125 Hz - 500 Hz) schon vorverstärkt wurde. Die Verstärkungskennlinie als auch die maximale Ausgangskurve OSPL₉₀ weisen im Frequenzbereich 100 Hz – 300 Hz einen linearen Anstieg auf (siehe Abbildung 3).

Grundsätzlich weniger Verstärkungsanhebungen bei den tiefen und hohen Frequenzen (siehe Abbildung 21) bei allen Patienten würden die geringeren Auswirkungen in beiden Frequenzbereichen ebenfalls erklären, entweder aufgrund von keinem Verstärkungsbedarf (meistens im Tieftonbereich) oder aufgrund von mangelnden Verstärkungsreserven im Hochtonbereich (siehe Abbildung 24). Gerade bei der Soundprozessor-Einstellung "max" konnte im Hochtonbereich keine wesentliche Änderung aufgrund von mangelnden Verstärkungsreserven erreicht werden (siehe Abbildungen 23, 24).

Der geringe Unterschied zwischen der Soundprozessor-Einstellung "ad" zu "max" bezüglich der LDV- und Schalldruckpegelmessungen im Gehörgang ist durch die geringen Verstärkungsreserven im Tief- und Hochtonbereich in der Anpass-Software Connexx zu erklären. Etliche Patienten befanden sich zu dem Untersuchungszeitpunkt schon am Rande des Indikationsbereichs für ein Mittelohrimplantat bezüglich des Tonschwellenaudiogramms. In diesen Fällen bestand explizit im Hochtonbereich nicht die Möglichkeit, die Verstärkung im Hinblick auf die gewünschte Aufblähkurve bei 30 dB (HL) für die Einstellung "ad" zu erhöhen, um möglicherweise das optimale Sprachverstehen (dB_{opt}) zu erreichen.

Bezüglich der Ergebniswerte der LDV-Messungen wurden bei Stimulation mit einem Multifrequenz-Stimulus-Reizpegel von 80 dB (SPL) die höchsten Medianwerte der Trommelfellgeschwindigkeiten bei 1 kHz und 2 kHz durchschnittlich mit etwa 10 μ m/s (-100 dB (re 1 m/s)) bei den Soundprozessor-Einstellungen "ff" und "ad" erreicht. Im Vergleich zu Huber et al. (2001), wurde bei Anregung mit einem Multifrequenz-Signal (bestehend aus 31 Frequenzen zwischen 500 Hz und 8 kHz) über den äußeren Gehörgang bei gleichem Reizpegel und Patienten mit kompletter Hammerfixierung im Mittelohr vergleichbare mediane Trommelfellgeschwindigkeiten im Hochtonbereich ab 1 kHz von circa 8 bis 12 μ m/s gemessen, im Frequenzbereich unterhalb 1 kHz dagegen zunehmend weniger.

Dabei wurden in dieser Studie mittlere Schalldruckpegel von bis zu 73 dB (SPL) (bei 2 kHz, Reizpegel 80 dB (SPL), Soundprozessor-Einstellung "max") im GG gemessen. Winter et al. (2005) hat dagegen im Mittel Schalldruckpegel von 84 - 87 dB (SPL) gemessen, maximal bis zu 100 dB (SPL). Am FMT wurde dabei eine konstante Spannung von 50 mV (1mA) angelegt, der Soundprozessor somit umgangen. Der Messaufbau war ähnlich wie in dieser Studie, allerdings wurden die Schalldruckpegel im GG in geringerem Abstand zum Trommelfell gemessen, die 5 cm lange Mikrofonschlauchverlängerung wurde nicht entfernt (siehe Abbildung 18). Karkas et al. (2011) dagegen hat maximale Schalldruckpegel im GG von 36 dB (SPL) bei 1,5 kHz infolge Stimulation mit weißem Rauschen bei Pegel angenehmer Lautheit für den Patienten (MCL) gemessen. Der Soundprozessor war dabei optimal angepasst, der FMT wurde am langen Amboss-Schenkel auf einer intakten Gehörknöchelchenkette angekoppelt.

Bei den Schalldruckpegelberechnungen am Modell (Böhnke et al., 2019) lassen sich im Vergleich zu den gemessenen Schalldruckpegeln in der Gesamtverteilung vergleichbare Schalldruckpegel erreichen (Abbildungen 17, 44). Die Abweichungen zu den Messungen sind durch den schallabsorbierenden, weichen Silikonschlauch erklärbar. Dieser besitzt in der Realität keine schallharten Wände. Der Schlauch besteht aus flexiblem Silikon-/Plastik, der für zusätzlich Verluste bei den hohen Frequenzen verantwortlich sein kann.

88

5.8 Ausblick

Weitergehend könnte die Korrelation zwischen den durchgeführten Messungen und den Hirnstammpotentialen Auditory Brainstem Responses (ABR`s) untersucht werden. Nach Fröhlich et al. (2018) gibt es Übereinstimmungen der objektiven FMT-ASSR (Auditory Steady State Response) -Schwellen mit den subjektiv bestimmten Hörschwellen, außerdem gibt es eine hohe Korrelation zwischen den FMT–ASSR–Schwellen und den "Vibrogram"-Hörschwellen mit Kalibrierungsfaktoren von circa 25 dB über alle Frequenzen.

Zudem könnte mittels intraoperativen LDV-Vergleichsmessungen durch unterschiedliche Platzierung des FMT`s im Mittelohr initial die Ankopplungsgüte des FMT`s bei definierter Anregung maximiert und gleichzeitig besser eingeschätzt werden (im Vergleich zur postoperativen Differenzbildung von "Vibrogram"- und Knochenleitungshörschwellen), um die Trommelfellauslenkungen und die Klangqualität allgemein zu erhöhen.

Hinsichtlich der Problematik von möglichen Kalibrierungsungenauigkeiten und um eine besser einsetzbare Messmöglichkeit für Untersuchungen am Patienten zu erreichen, könnte das Mess-System durch eine direkte Erzeugung der Stimuli durch den Audioprozessor verändert werden. Dies würde eine Verschiebung des Audioprozessors infolge einer Dislokation des Kopfhörers verhindern. In früheren Untersuchungen erfolgte die Stimulation des Audioprozessors intraoperativ über die "Vibrogram"-Anwendung, um die Ankopplungsqualität des FMT`s im Mittelohr zu untersuchen.

6. Zusammenfassung

Da bei Cochlea-Implantaten bereits "Neural Response Telemetry (NRT)" Messungen in der klinischen Routine für eine objektive Anpassung der Sprachprozessoren in der klinischen Routine genutzt werden, sollte für die Mittelohrimplantate ebenfalls eine objektive Messmöglichkeit entwickelt werden.

Mittelohrimplantate sind für die medizinische Behandlung bei Hörbeeinträchtigungen im Fall von reinem Schallleitungshörverlust als auch für Innenohrschwerhörigkeiten und deren Kombinationen in moderaten Ausprägungen innerhalb von herstellerabhängigen, vorgegebenen Indikationsbereichen vorgesehen. Bisher wurden dafür Schalldruckpegelmessungen im Gehörgang (GG) (Reverse Transfer Function (RTF) - Messungen) im Hinblick auf eine adäquate objektive Anpassmöglichkeit der Sprachprozessoren untersucht (Winter et al., 2005; Karkas et al., 2001), als auch Auditory Evoked Potential (AEP)-Messungen (Fröhlich et al, 2018). In dieser Studie sollte dafür die Einsatzmöglichkeit eines Laser-Doppler-Vibrometers (LDV`s) untersucht und mit Schalldruckpegelmessungen im Gehörgang (GG) verglichen werden.

Bei den Laser-Doppler-Vibrometrie (LDV)-Messungen wurde bei einem Referenzpatienten sowie bei drei Patientengruppen mit unterschiedlichen Mittelohreigenschaften der extern getragene Soundprozessor mit einem kalibrierten 1 kHz Sinuston und einem kalibrierten Multifrequenz-Signal akustisch über einen circumauralen Kopfhörer stimuliert. Dabei wurden nicht nur die Trommelfellbewegungen optisch durch das LDV aufgezeichnet, sondern auch die auftretenden Schalldruckpegel indirekt durch ein Mikrofon im äußeren Gehörgang (GG) in etwa

80 mm Entfernung gemessen. Bei der dritten Patientengruppe konnten bei den LDV-Messungen auch bei dem höchsten Reizpegel von 85 dB (SPL) keine Messergebnisse mit dem notwendigen Signal-Rauschabstand von mindestens 5 dB ermittelt werden. Zusätzlich konnten keine auswertbaren Messergebnisse bei Probandenmessungen der restlichen Patientengruppen mit ausgeschaltetem Soundprozessor erzielt werden. Somit konnten Knochenleitungseffekte auf das Trommelfell (transtympanaler Effekt) auch bei hohen Reizpegeln ausgeschlossen werden.

Bei den durchgeführten Messungen waren auch keine Schalldruckpegel im GG mit dem notwendigen SNR zu ermitteln. Damit wurde auch ein osteotympanaler Knochenschall ausgeschlossen, der aufgrund der Stimulationsmethode des Soundprozessors über den circumauralen Kopfhörer im äußeren Gehörgang und in den pneumatischen Räumen entstehen würde. Aufgrund der Messergebnisse eigenen sich LDV-Messungen als objektive Anpassmethode, da sich höhere Trommelfellauslenkungen am Umbo (Maximum bei 2 kHz) bei höherer Verstärkung seitens der Soundprozessor-Einstellung und/oder höherer Stimulus-Pegel im Frequenzbereich von 500 Hz bis 4 kHz zeigen. Die eindeutige Zunahme der Amplituden der Trommelfellgeschwindigkeiten von der Soundprozessor-Einstellung "ff" zu "ad" im Frequenzbereich 500 Hz bis 4 kHz korreliert mit der deutlichen Verbesserung der Aufblähkurven mit der Einstellung "ad". Nachdem bei der Einstellung "max" in vielen Fällen eine Abnahme der Amplituden zu sehen ist, könnte aufgrund stark unterschiedlicher Trommelfell- und Mittelohreigenschaften nach einer individuellen Soundprozessor-Einstellung (hinsichtlich der frequenzabhängigen Verstärkungsregler) mit maximalen Amplituden der Trommelfellgeschwindigkeiten bei den einzelnen Frequenzen gesucht werden.

Die optische Messmethode ist im Gegensatz zu den Schalldruckpegelmessungen im GG zu bevorzugen, da bei den akustischen Messungen aufgrund systembedingter hoher Rauschpegel im Tieftonbereich grundsätzlich keine Messergebnisse bei 125 Hz und 250 Hz auswertbar waren. Zudem konnten bei Messkonditionen mit niedriger Soundprozessor-Einstellung "ff" in Kombination mit niedrigem Stimulationspegel (65 dB (SPL)) ebenfalls im Hochtonbereich bei 6 kHz und 8 kHz keine Messergebnisse erzielt werden. Die Messmöglichkeit im Tieftonbereich bei 125 Hz und 250 Hz, bessere Messbedingungen im Hochtonbereich in allen Messkonditionen, Artefakt-Resistenz gegenüber akustischen Einflüssen, geringere Messwertschwankungen im gesamten Frequenzbereich bei 125 Hz - 8 kHz, die hohe Genauigkeit infolge der hohen spektralen Auflösung des Messsystems, die Unabhängigkeit von stehenden Wellen im Gehörgang und der generell hohe Signal-Rauschabstand im Frequenzbereich (500 Hz – 4 kHz) stellen klare Vorteile gegenüber den akustischen Messungen dar.

Infolgedessen eigenen sich die LDV-Messungen auch bevorzugt zur Verlaufskontrolle der Ankopplungsqualität des "Floating Mass Transducers" (FMT`s) der Vibrant Soundbridge[®] (VSB) im Mittelohr unter der Voraussetzung einer gleichbleibenden Hörstörung und einer unveränderten Soundprozessor-Einstellung. Ein gelockerter oder verschobener Coupler des FMT`s würde zu einer veränderten Mittelohrübertragungsfunktion führen, die durch die LDV-Messungen in der engmaschigen Verlaufskontrolle im Frequenzbereich 500 Hz - 4 kHz erkennbar werden würde. Nur in diesem Frequenzbereich könnte die Methode der LDV-Messung für diesen Anwendungszweck genutzt werden, da Messungenauigkeiten im Tieftonbereich (125 Hz und 250 Hz) als auch im Hochtonbereich zwischen 6 kHz und 8 kHz bestehen. Eine Kombination mit dem Vergleich von

91

Knochenleitungs- und "Vibrogram"-Hörschwellen könnte genutzt werden.

Bei Gehörknöchelchen-Kettenunterbrechungen, versteifend wirkenden Missbildungen oder Rekonstruktionen im Mittelohr (Schallleitungsanteil circa 50 dB) können weder LDV-Messungen noch akustische Messmethoden postoperativ genutzt werden, deshalb sollte der Schallleitungsanteil geschätzt nicht mehr als 35 dB betragen.

Für die LDV-Messungen konnten keine Normkennlinien für das optimal angepasste Mittelohrimplantat entwickelt werden, da die Streuungen zwischen den Patienten durch die unterschiedlichen Trommelfell- und Mittelohrzustände zu groß waren.

7 Literaturverzeichnis

ANSI S3.22 (2003) Specifications of Hearing Aid Characteristics. Acoustical Society of America, American National Standards Institute, Inc., New York.

Arechvo I, Lasurashvili N, Bornitz M, Kevanishvili Z, Zahnert T (2009) Laser Doppler vibrometry of the middle ear in humans: derivation dependence, variability, and bilateral differences. Medicina (Kaunas) 45(11): 878-86.

Audiology Online, https://www.audiologyonline.com/articles/the-nal-nl1-fitting-method-1260, 28.07.2018.

Bauman N (2018) Understanding the Difference Between Sound Pressure Level (SPL) and Hearing Level (HL) in Measuring Hearing loss (by Neil Bauman, Ph.D.),

http://hearinglosshelp.com/blog/understanding-the-difference-between-sound-pressure-levelspl-and-hearing-level-hl-in-measuring-hearing-loss/, 02.09.2018. © Copyright Center for Hearing Loss Help 2018 · Help for your hearing loss, tinnitus and other ear conditions[™] Center for Hearing Loss Help, Neil Bauman, Ph.D.

Békésy G v (1941) Über die Messungen der Schwingungsamplitude der Gehörknöchelchen mittels einer kapazitiven Sonde. Akust Zeitung 6: 1-16.

Böhnke F, Rahne T, Böck K (2019) Optical and acoustical measurements of eardrum vibrations and sound propagation calculations in the ear canal for the optimized fitting of middle ear implants (vorbereitet zur Veröffentlichung in dem "Journal of the Association for Research in Otolaryngology" (JARO)).

Burkhard MD, Sachs RM (1977) Sound pressure in insert earphone couplers and reals ears. Journal of Speech and Hearing Research 20(4): 799-807.

Byrne D, Dillon H, Ching T, Katsc R, Keidser G (2001) NAL-NL1 procedure for fitting nonlinear hearing aids: characteristics and comparisons with other procedures. J Am Acad Audiol 12:37–51.

Conrad Electronic GmbH (1999) Mono-Mikrofon Vorverstärker, Bedienungsanleitung, http://www.produktinfo.conrad.com/datenblaetter/175000-199999/197688-as-03-de-Mono_Mikrofon_Vorverstaerker.pdf, 06.01.2018.

Ching T, Scollie S, Dillon H, Seewald R (2010) A cross-over, double-blind comparison of the NAL-NL1 and the DSL v4.1 prescriptions for children with mild to moderately severe hearing loss. Int. J. Audiol. 49(1):4–15. Cien W, Ravicz ME, Merchant SN, Rosowski JJ (2006) The effect of Methodological Differences in the Measurement of Stapes Motion in Live and Cadaver ears. Audiology & Neurotology 11:183-197.

CLV-2534 Compact Laser Vibrometer, Data Sheet, https://www.polytec.com/fileadmin/d/Vibrometrie/OM_DS_CLV-2534_E.pdf, 25.09.2018.

De los Santos Escribano G. 2013. Entwicklung eines Messsystems von Trommelfellauslenkungen mit einem Laser-Doppler-Vibrometer. [Master-Arbeit]. Institute of Medical and Polymer Engineering – Lehrstuhl für Medizintechnik der TU München.

Dillon H (1999) NAL-NL1: A new procedure for fitting non-linear hearing aids. Hearing Science 52: 10-16.

Eichler H, Eichler J: Laser: Bauformen, Strahlführung, Anwendungen. Springer, Heidelberg, 2003.

Foth H-J, Stasche N, Hörmann K (2003) Measuring the Motions in the Human Middle Ear by Laser Doppler Vibrometry. Optics and lasers in Engineering 25: 289-301.

Fröhlich L, Plontke S, Rahne T 2018. Nutzung der ASSR Schwellen bei VSB Patienten während der Stimulation über den FMT zur objektiven Bestimmung der Ankopplungsqualität, DGA 2018.

Gerrer F, Medizin kompakt, Ihr Portal für Schulmedizin und Naturmedizin (2009) Trommelfell (Membrana tympani), https://www.medizin-kompakt.de/trommelfell, copyright 2009-2018, Medizinische Informationen und Medizinwissen aus Garching an der Alz, 28.07.2018.

Goode R (1986) Middle ear function, biologic variation and otosurgical alchemy: can we turn tin ears into gold? Arch Otolaryngol Head Neck Surg 112:923-924.

Goode RL, Ball G, Nishihara S (1993) Measurement of Umbo Vibration in Human subjects – Method and possible clinical applications. The Am J of Otology 14 (3):247-251.

Goode RL, Ball G, Nishihara S, Nakamura K (1996) Laser Doppler Vibrometer (LDV) - A New Clinical Tool for the Otologist. The Am J of Otology 17(6): 813-22.

Gordon KA, Papsin BC, Harrison RV (2004) Programming Cochlear Implant Stimulation Levels in Infants and Children with a Combination of Objective Measures. Int J Audiol. 43(1):28.32.

Hocke T. 2002. Experimentelle Untersuchungen zum Schwingungsverhalten des Mittelohrapparates [Dissertation]. Shaker Verlag GmbH Aachen. Huber AM, Schwab C, Linder T, Stoeckli SJ, Ferrazzini M, Dillier, N, Fisch U (2001) Evaluation of Eardrum Laser Doppler Interferometry as a Diagnostic Tool. The Laryngoscope 111: 501-507.

Jakob A, Bornitz M, Kuhlisch E, Zahnert T (2009) New aspects in the clinical diagnosis of otosclerosis using laser Doppler vibrometry. Otology & Neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 30: 1049-1057.

Karkas A, Chahine K, Schmerber S (2011) The benefit of the reverse transfer function in the fitting process of the Vibrant Soundbridge middle ear implant. Acta Oto-Laryngologica, 132(2): 173-178.

Khanna SM, Tonndorf J, Walcott WW (1968) Laser interferometry for the measurement of submicroscopic displacement amplitudes and their phases in small biological structures. J Acoust. Soc Am, 44: 1555-1565.

Kühlke D: Optik: Grundlagen und Anwendungen. Harri Deutsch, Frankfurt am Main, ISBN 978-3817117413, 2011, S. 1-407.

Lehnhardt E, Janssen T, Kießling J: Praxis der Audiometrie. 7. Aufl. Georg Thieme Verlag Stuttgart-New York, 1996, S. 187.

Lehnhardt E, Laszig R: Praxis der Audiometrie. 8. Aufl. Georg Thieme Verlag Stuttgart-New York, 2001, S. 5.

Lokberg OJ, Hogmoen K, Gunderson T (1980) Vibration measurement of the human tympanic membrane – in vivo. Acta Otolaryngol (Stockh) 89:37-42.

Lenarz T, Weber BP, Issing PR, Gnadenberg D, Ambjornsen K, Mack KF, Winter M (2001) Vibrant Soundbridge System: Ein neuartiges Hörimplantat für Innenohrschwerhörige; Teil 2: Audiologische Ergebnisse. Laryngo-Rhino-Otologie 7:370-380.

Med-El (2018a) VIBRANT SOUNDBRIDGE[®] SYSTEM Including the SAMBA[™] audio processor, the VORP 503 and the Vibroplasty Couplers: S. 2-3, https://s3.medel.com/downloadmanager/downloads/soundbridge_prof/en-GB/28477.pdf, 21.10.2019.

Med-El (2018b) Fitting Strategies for Vibrant MED-EL products: S. 2, https://s3.medel.com/downloadmanager/downloads/soundbridge_prof_502/en-GB/28302.pdf, 21.10.2019.

Med-El (2018c) Anpass-Anleitung Samba™: S. 16, Anlage D1.

Med-El (2018d) Leitfaden zur Kandidatenauswahl – Soundbridge und Bonebridge. S. 8, Anlage D2.

Med-El (2018e) VIBRANT SOUNDBRIDGE[®] Informationen für Chirurgen (VORP 503). S. 6-8, Anlage D3.

Mittelohroperation (Tympanoplastik), http://www.gesundheits-lexikon.com/Operationen/Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie/Mittelohroperation-Tympanoplastik-.html, DocMedicus Verlag, 31.07.2018.

Mrowinski D, Scholz G: Audiometrie. 3. Aufl., Georg Thieme Verlag, 2006, S. 28-31.

Nuttall AL, Dolan DF, Avinash G (1991) Laser doppler velocimetry of basilar membrane vibration. Hear Res 51:203-214.

Ohr, https://de.wikipedia.org/wiki/Ohr, 19.11.2018.

Pietsch M. 2007. Die Registrierung der Stapediusreflex-Schwelle zur Objektivierung der Anpassung eines Cochlea-Implantats. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover, S. 14-25.

Polytec (2011a) Handbuch: Compact Laser Vibrometer CLV-2534-4, S. B-2.

Polytec (2011b) Software Handbuch: Polytec Vibrometer Software Version 4.7, S. 5-21 bis 5-23.

Polytec (2011c) Hardware Handbuch: Polytec Vibrometer Software Vibsoft, S. 6-2.

Rodriguez JJ, Zenner HP, Hemmert W, Burkhardt C, Gummer AW (1997) Laservibrometrie. Ein Mittelohr- und Kochleaanalysator zur nicht-invasiven Untersuchung von Mittel- und Innenohrfunktionsstörungen. HNO 45(12):997-1007.

Rosowski J, Mehta R, Merchant S (2003) Diagnostic Utility of Laser-Doppler Vibrometry in Conductive Hearing Loss with Normal Tympanic Membrane. Otology & Neurotology, 24: 165-175.

Rosowski JJ, Nakajima HH, Merchant SN (2008) Clinical Utility of Laser-Doppler Vibrometer Measurements in Live Normal and Pathologic Human Ears. Ear & Hearing, 29 (1):3-19.

Scollie S, Ching T, Seewald R, Dillon H, Britton L, Steinberg J, Corcoran J (2010) Evaluation of the NAL-NL1 and DSL v4.1 prescriptions for children: Preference in real world use. Int J Audiol. 49 (1): 49–63.

Literaturverzeichnis

Sennheiser electronic GmbH & Co. KG (2019) KE 4-211-2 Microphone Capsule, Data Sheet, https://www.distrelec.de/Web/Downloads/01/00/03010100.pdf, 06.01.2019.

Shallop JK, Facer GW, Peterson A (1999) Neural Response Telemetry with the Nucleus CI24M Cochlear Implant. Laryngoscope 109 (11):1755-9.

Siemens Audiologische Technik GmbH (2010) Technical Data miniTek, Data Sheet.

Stasche N, Foth HJ, Hörmann, K (1993) Laser-Doppler-Vibrometrie des Trommelfells - Erste In-vivo-Messungen. Oto-Rhino-Laryngologia Nova 167:223–224.

Strenger T, Brandstetter M, Stark T, Böhnke F (2018) Neue klinische Anwendungen der Laser-Doppler-Vibrometrie in der Otologie, HNO, Springer Medizin Verlag GmbH.

Svane-Knudsen V, Michelsen A (1989) Effect of crossed stapedius reflex on vibration of mallear handle in man. Acta Otolaryngol (Stockh) 107:219-224.

Tipler PA, Mosca G, Wagner J, Kommer C: Physik für Wissenschaftler und Ingenieure. 7. Aufl. Springer Spektrum, Berlin, 2015.

Tonndorf J, Khanna SM (1968) Submicroscopic displacement amplitude of the tympanic membrane (cat) measured by laser interferometer. J Acoust Soc Am 44:1546-1554.

Tonndorf J, Khanna SM (1972) Tympanic membrane vibrations in human cadaver ears studied by time-averaged holography, J. Acoust. Soc. Am., 52:1221-23.

Trommelfell, https://de.wikipedia.org/wiki/Trommelfell, 26.09.2018.

Whittemore KR, Merchant SN, Poon BB, Rosowski, JJ (2004) A normative study of tympanic membrane motion in humans using a laser Doppler vibrometer (LDV). Hearing Research 187:85-104.

Winter M, Weber BP, Lenarz T (2002) Measurement method for the assessment of transmission properties of implantable hearing aids, Biomedizinische Technik, Band 47, Ergänzungsband I, Teil 2:726-727.

Winter M, Weber BP, Lenarz T (2005) The use of the reverse transfer function (RTF) in the fitting procedure of implantable hearing devices. Cochlear Implants Int 6 (1):59-62.

8 Thesen

Laser-Doppler-Vibrometer (LDV)-Messungen können als objektive Anpass-Methode für Mittelohrimplantate genutzt werden.

LDV-Messungen zeigen im Vergleich zu Schalldruckpegelmessungen im Gehörgang Vorteile bezüglich Auswertbarkeit und Genauigkeit.

LDV-Messungen können zur Verlaufskontrolle der Ankopplungsqualität des FMT`s im Mittelohr dienen.

Mit Hilfe der LDV-Messungen können Normkennlinien für die optimale Anpassung von Mittelohrimplantaten erstellt werden.

Die FFT (Fast Fourier Transformation) der LDV-Messungen stellt die subjektive Klangqualität für den Patienten im gesamten Übertragungsbereich dar.

LDV-Messungen können postoperativ bei Patienten mit Mittelohrimplantaten in der klinischen Routine eingesetzt werden.

A Mikrofonsignal-Messverstärker

Der Schalldruckpegel L = 40 dB (SPL) oder 2 mPa führt am Mikrofon zur elektrischen Spannung von 20,0 μ V sowie zu 0,249 mV nach der Verstärkung von 21,9 dB. Es sind jeweils die Wurzeln der quadratischen Mittelwerte (rms) angegeben. Bei einer nutzbaren Wortbreite von 20 Bit der nachgeschalteten Signalerfassungseinheit (NI 4461, National Instruments, Texas, USA) mit der maximalen Summenabtastrate von 204,8 kSamples/s ergibt sich die Erfassung der kleinsten Spannungs-änderung von 1 μ V.



Modifizierter Schaltkreis des Mikrofonsignal-Messverstärkers (Conrad Electronic, 1999) mit einem KE4 Mikrofon (Sennheiser, 2019, siehe Anlage B).

Der Übertragungsfaktor des verwendeten Elektret-Messmikrofons (KE4, Sennheiser electronic GmbH & Co. KG, Deutschland) beträgt 10 mV/Pa. Dieses Mikrofon ist zylinderförmig mit einem Durchmesser von 2,5 mm und einer Höhe von 3 mm. Die Empfindlichkeit beträgt 10 mV/Pa (Sennheiser, 2019, siehe Anhang B). In der Schaltung wurde das Potentiometer P1 auf einen Wert von 692 Ω justiert.

Bei der verwendeten Vorverstärker-Schaltung wurde ein gewöhnlicher Operationsverstärker LF351 mit folgendem Verstärkungsfaktor VF verwendet und mit der Formel (A1) errechnet:

VF =
$$1 + \frac{R3}{R4 + R_{P1} + \frac{1}{j\omega C2}}$$
 (A1)

 ω 2 π f (Kreisfrequenz)

R Widerstand

C Kapazität

Die Widerstand R3 betrug 10 k Ω und R4 = 180 Ω . Die Verstärkung des nachgeschalteten Verstärkers beläuft sich auf 21,9 dB entsprechend einem Verstärkungsfaktor von VF = 12,45.

Zuerst wurde die Ausgangsspannung $u_{Ausgang}$ für jeden gemessenen Pegel (x [dB]) nach Formel (A2) berechnet:

$$\frac{x[dB]}{20} = \log \frac{u_{Ausgang}}{1 V}$$

$$\Rightarrow u_{Ausgang} = 10^{\frac{x[dB]}{20}} \cdot 1 V$$
(A2)

Danach wurde die Eingangsspannung $u_{Eingang}$ für den jeweiligen Pegel nach Formel (A3) berechnet:

$$u_{Eingang} = \frac{u_{Ausgang}}{12,45} \tag{A3}$$

Danach wurde der Schalldruck für die jeweilige Eingangsspannung nach Formel (A4) ermittelt:

$$x[Pa] = u_{Eingang} \cdot \frac{1 Pa}{10 mV} \tag{A4}$$

Daraus wurde der Schalldruckpegel mit Formel (A5) berechnet:

$$L[dB] = 20 \log \frac{x[Pa]}{p_0} \quad [dB(SPL)] \tag{A5}$$

Der Bezugsschalldruck beträgt hierbei: $p_0 = 2 \cdot 10^{-5} Pa$

SENNHEISER

KE 4-211-2

Components | Microphone Capsule

General description

The KE 4-211-2 is a pre-polarised, back-electret condenser microphone capsule (pressure receiver) with integrated impedance transformer. The omni-directional capsule features a flat frequency response covering the entire audio range. Both frequency response and sensitivity have very tight tolerances and are independent of each other. The capsule diaphragm has a miniscule hole for the purpose of air pressure compensation. This hole precisely defines the frequency response from 20 Hz upwards, and ensures pressure compensation even if the capsule is built in. Except for this tiny opening, the housing seals the capsule hermetically, ensuring that it can be stored in extreme climates for long periods of time.



Features

- Pressure receiver
- Wide and flat frequency response
- Extremely small dimensions
- Low self-noise
- High maximum sound pressure level
- High maximum output voltage before feedback
- Extremely insensitive to handling noise and structure-borne noise
- Can be operated with low voltages

Cat. No. 002280

Technical Data

| reenneur baca | |
|--------------------|---------------------------------|
| Transducer type | back-electret condenser capsule |
| | (pressure receiver) |
| Pick-up pattern | omni-directional |
| Frequency response | 20 to 20,000 Hz ± 3 dB |
| | 40 to 15,000 Hz ± 2.5 dB |

Sensitivity (free field, no load, 1 kHz) 10 mV/Pa \pm 2.5 dB - 40 dB ref 1 V/Pa \pm 2.5 dB

| Phase relation of output signal | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| (free field, no load, 1 kHz): | |
| Impedance transformer config | uration |
| (source follower) | non-inverting |
| Amplifier configuration (source | e circuit)inverting |
| Impedance at 1 kHz | approx. 1 k Ω |
| Minimum terminating impedar | nce4.7 k Ω |
| Maximum SPL (THD, K2) | |
| (140 dB, T | $HD = 3\%, V > 7.5V; R = 18 k\Omega$ |
| Equivalent noise level: | |
| db(A) | |
| CCIR 468-2, peak value | |
| | |
| Operating voltage | + 0.9 V to + 15 V |
| Current consumption | approx. 250 μA |
| Max. output voltage/load resis | tance 2 V at THD = 3 %, |
| | $V > 7.5 V; R = 18 k\Omega$ |
| Storage temperature range | |
| Operating temperature range. | |
| Resistance to extreme | |
| climates (storage) | up to + 40 °C and |
| 9 | 0 % relative humidity (SNP 51) |
| Colour coding | green dot |
| | |



Omni-directional pick-up pattern

Errors and omissions excepted.

KE 4-211-2

Components | Microphone Capsule

Frequency response



Source follower common drain

| Recommended load |
|------------------|
| 2.7 kΩ |
| 5.6 kΩ |
| 10 k Ω |
| 18 kΩ |
| 22 kΩ |
| |

Impedance transformer configuration



In this configuration the phasing is positive, i.e. a positive pressure impulse generates a positive output signal.

Note

If the mic capsule is to be bonded in place, please make sure to use a solvent-free adhesive such as Technicol 8390/8299 or Loctite Multibond. Please pay special attention to the soldering instructions given in the appendix.

Wiring



Dimensions (in mm)



Errors and omissions excepted.

Cat. No. 002280

🗾 SENNHEISER

HDA 280

Audiometrie-Kopfhörer

Die Bauart des HDA 280 ist von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt geprüft. Der Kopfhörer entspricht IEC 60645-1.

Wichtig!

Der HDA 280 ist für den Betrieb mit einem Audiometer bestimmt! Beim Austausch von Audiometrie-Kopfhörern muss das Audiometer neu kalibriert werden!

Technische Daten

| ArtNr. | 9860 1 Stck. 9861 24 Stck./Karton | |
|--------------------------------------|--|--|
| Wandlerprinzip | dynamisch, geschlossen | |
| Ankopplung an das Ohr | supraaural | |
| Übertragungsbereich | < 20 Hz bis > 20 kHz | |
| Kennschalldruckpegel | 117 dB (bei 1 kHz, 1 mW) | |
| Max. L/R-Abweichung | 125 Hz – 4 kHz < 1,5 dB 4 kHz – 12 kHz < 2 dB | |
| Max. Nenn-Dauer- eingangsleistung | 500 mW (nach EN 60268-7) | |
| Nennimpedanz | 37 Ω | |
| Bügel-Andruckkraft | 5 N ± 0,5 N | |
| Anschlusskabel | ca. 3 m lang, offenes Kabelende | |
| Gewicht (mit Kabel) | 330 g | |
| Anschlussbelegung | grün + L kupfer – L rot + R kupfer – R | |

gemessen bei Normal-Klima: Temperatur = 20 °C, Luftfeuchte = 50 % (rel.), Atmosphärendruck ca. 100 kPa

Frequenzgang



Messung auf B&K 4152 nach IEC 60318-3 Kopfhörer-Eingangsspannung 500 mV_{eff}

CE



Reinton-Bezugs-Schwellenschalldruckpegel

| Reinton-Bezugs-Schwellen- schalldruckpegel | | Max. Schalldruckpegel an B&K 4152 < 10 Min. |
|---|----------------|--|
| Frequenz (Hz) | dB (re 20 µPa) | dB (bei 4 V) |
| 125 | 38,5 | 143 ± 3 |
| 250 | 25,0 | 144 ± 3 |
| 500 | 13,0 | 144 ± 3 |
| 750 | 9,0 | 144 ± 3 |
| 1000 | 7,5 | 145 ± 3 |
| 1500 | 9,5 | 145 ± 3 |
| 2000 | 8,0 | 138 ± 3 |
| 3000 | 6,5 | 133 ± 3 |
| 4000 | 9,5 | 137 ± 3 |
| 6000 | 19,0 | 132 ± 5 |
| \$000 | 18,0 | 122 ± 5 |
| 10000 | 18,5 | 110 ± 5 |
| 12500 | 30,5 | 122 ± 5 |

Äquivalenter Bezugs-Schwellenschalldruckpegel (re 20 µPa) für den Kopfhörer HDA 280 und einen Kuppler nach IEC 60318-3

* zusätzliche Angaben angelehnt an ISO 389-1

Spitzen-Tal-Bezugs-Schwellenschalldruckpegel Für Clicks, 20 Hz

- an Ohrsimulator nach IEC 60318-1 und - an akustischem Kuppler nach IEC 60318-3

pe RETSPL = 31,5 dB (re 20 µPa).

Feinanpassung

Zusätzlich zum Anpass-Assistent ermöglicht es die CONNEXX-Software über den Reiter Feinanpassung die Anpassung dem Nutzer-Feedback entsprechend weiter zu verfeinern. In diesem Reiter können Feinjustierungen bei der Anpassung des SAMBA vorgenommen werden. Änderungen bei spezifischen Frequenzgangeinstellungen, beim maximalem Ausgangspegel, bei Kompression, Hörkomfort sowie bei Mikrofon-Management/Bluetooth und Extras lassen sich über diese Registerkarte durchführen.

Frequenzgang

Zusätzlich zur Gesamtverstärkung im Reiter Anpassung, können Sie hier die Verstärkung für 16 Frequenzbänder getrennt einstellen (Abbildung 15). Für eine schnelle und einfache Anpassung können auch mehrere Frequenzbänder gleichzeitig ausgewählt werden.

Maximaler Ausgangspegel (MPO)

Die Begrenzung des maximalen Ausgangspegels kommt zur Anwendung, wenn ein Kunde laute Töne als unangenehm empfindet. Die Ausgangsbegrenzung im SAMBA kann in unterschiedlichen Frequenzbereichen modifiziert werden (Mehrkanal). Es ist hier jedoch auch möglich, die Begrenzung über einen ganzen Frequenzbereich hinweg (Breitband) festzulegen (Abbildung 15).



Abbildung 15

VIBRANT SOUNDBRIDGE

Die SOUNDBRIDGE ist ein teilimplantierbares Hörsystem, das aus einem Implantat (VORP) und einem extern getragenen Audioprozessor besteht. Der Audioprozessor enthält eine Batterie, zwei Mikrofone und eine qualitativ hochwertige, vollständig digitale Signalverarbeitung. Das Implantat besteht aus einer internen Spule, einem Magneten, der den Audio-

prozessor über dem Implantat hält, einem Demodulator, einem Leitungskabel und der innovativen Technologie des Floating Mass Transducers (FMT).

Der Audioprozessor wandelt Klang in elektrische Signale um. Diese werden an das Implantat und weiter an den FMT geleitet. Der FMT wandelt die Signale in mechanische Bewegung um und versetzt so die Strukturen des Mittelohrs, an denen er befestigt ist, in Bewegung.



Die SOUNDBRIDGE ist das einzige Mittelohrimplantat, das nur an einer

Struktur des Mittelohrs befestigt wird und somit unabhängig vom Schädelwachstum ist (Ein-Punkt-Fixierung). Der "Direktantrieb" durch den FMT ermöglicht ausgezeichnete Klangqualität bei gleichzeitig offenem Gehörgang. Pathologien im Außen- und Mittelohr werden durch die direkte Stimulation des Innenohrs umgangen. Die ausgezeichnete Verstärkung des Systems macht es besonders geeignet für die Behandlung von Schallempfindungs-, Schallleitungs- und kombinierter Schwerhörigkeit.

Die einzelnen Coupler im Überblick

In dieser Broschüre werden die vier wichtigsten Coupler beschrieben.

Incus-SP-Coupler



Incus-LP-Coupler



RW-Soft-Coupler



Vibroplasty-CliP-Coupler



- Für sensorineuralen Hörverlust
- Es gibt nur eine Ausführung, die sowohl für das linke als auch für das rechte Ohr verwendet werden kann



Zur Platzierung am kurzen Ambossschenkel mittels einer posterioren Epitympanotomie (linkes Ohr)



Zur Platzierung am langen Ambossschenkel mittels einer posterioren Tympanotomie (linkes Ohr)



 Es gibt nur eine Ausführung, die sowohl für das linke als auch für das rechte Ohr verwendet werden kann



Zur Platzierung an der Rundfenstermembran

- Für Schallleitungs- oder kombinierten Hörverlust
- Es gibt nur eine Ausführung, die sowohl für das linke als auch für das rechte Ohr verwendet werden kann



Für eine standardisierte Platzierung auf dem Stapeskopf, wenn der Stapes noch stark genug und beweglich ist.

- Für sensorineuralen Hörverlust
- Linke und rechte Ausführung


Zusätzlich erhältliche Vibroplasty Coupler

Diese Coupler sind zusätzlich erhältlich. In dieser Broschüre wird nicht näher auf sie eingegangen.

Incus-Symphonix-Coupler



Vibroplasty-Bell-Coupler



- Für Schallleitungs- oder kombinierten Hörverlust
- Eine Ausführung
- Zur Platzierung am Stapeskopf

Vibroplasty-OW-Coupler



- Für Schallleitungs- oder kombinierten Hörverlust
- Eine Ausführung
- Zur Platzierung an der Stapesfußplatte

Vibroplasty-RW-Coupler



- Für Schallleitungs- oder kombinierten Hörverlust
- Eine Ausführung
- Zur Platzierung an der Rundfenstermembran

Einleitung

Die SOUNDBRIDGE (VSB) ist ein aktives Mittelohrimplantat. Sie ist für Personen geeignet, die an sensorineuralem Hörverlust, Schallleitungs- oder kombiniertem Hörverlust leiden.

Die VSB besteht aus einem extern getragenen Audioprozessor (AP) und einem chirurgisch unter der Haut platzierten Implantat, der Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP). Der Audioprozessor wird am Kopf getragen und enthält die Mikrofone, die digitale Signalverarbeitung und eine Zink-Luft-Batterie als Energiequelle. Der VORP 503 ist die implantierbare Komponente der VSB. Er besteht aus einer Empfängerspule, einem Leitungskabel und einem Transducer. Akustische Information wird vom AP zum VORP 503 gesendet, wodurch der Transducer (FMT - Floating Mass Transducer) auf kontrollierte Weise und entsprechend dem Hörverlust des Patienten in Schwingung versetzt wird. Der FMT ist 2,3 mm lang, hat einen Durchmesser von 1,8 mm und wiegt ca. 25 mg. Das Leitungskabel ist ca. 0,5 mm dick. Der VORP 503 ist in Abbildung 1 und der FMT in Abbildung 2 (nicht maßstabgetreu) dargestellt.



Abbildung 1: Komponenten und Abmessungen der Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP 503) a) von oben b) seitlich.



Abbildung 2: Floating Mass Transducer (FMT)

Die SOUNDBRIDGE wird mittels Vibroplasty implantiert. So lautet die Bezeichnung der Behandlung von Hörverlusten durch vibratorische Stimulation des Mittelohrs. Wenn der FMT in der Nähe einer beweglichen Mittelohrstruktur ist, bringt er diese zum Schwingen und stimuliert so den Hörsinn.

- Bei sensorineuralem Hörverlust wird die Incus Vibroplasty angewandt. Hierbei wird der FMT am Incus platziert.
- Bei Schallleitungs- oder kombiniertem Hörverlust kommt entweder eine Vibroplasty am runden Fenster oder am ovalen Fenster zur Anwendung.

Bei der Auswahl von geeigneten Kandidaten sollten Chirurgen und Audiologen zusammenarbeiten. Gründliche audiologische und medizinische Untersuchungen müssen durchgeführt und mit den Patientenauswahlkriterien in der VORP 503 Gebrauchsanweisung abgeglichen werden. Die besten Resultate werden erzielt, wenn die Patienten gewissenhaft ausgewählt werden und diese realistische Erwartungen in Bezug auf das VSB System haben.

Ein CT-Scan vor der Operation wird empfohlen. Die Implantation dauert im Normalfall 1,5 bis 2,5 Stunden und kann stationär oder ambulant durchgeführt werden. Etwa acht Wochen nach der Implantation erfolgt eine medizinische Nachuntersuchung durch den Chirurgen und der Audiologe kann den AP für die Aktivierung der SOUNDBRIDGE programmieren. Normalerweise trägt der Patient den AP nach der Aktivierung mehrere Stunden täglich oder den ganzen Tag.

In dieser Broschüre bezieht sich die Beschreibung der chirurgischen Vorgehensweisen auf ein rechtes Ohr, wenn nicht anders angegeben.

Beiträge im Rahmen der Arbeit

K. Böck, T. Rahne, F. Boehnke. Messung von Trommelfellschwingungen für die verbesserte Anpassung von Mittelohrimplantaten. *21. Jahrestagung Deutsche Gesellschaft für Audiologie E.V., 2018 in Halle / Saale*

K. Böck, T. Rahne, F. Boehnke. Measurements of Eardrum Vibrations for the Optimized Fitting of Middle Ear Implants. 8th International Symposium on Middle-Ear Mechanics in Research and Otology, MEMRO 2018 in Shanghai, China

Selbstständigkeitserklärung

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe. Alle Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis wurden eingehalten; es wurden keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und die den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht.

Wehringen, den 11.11.2019

Erklärung

Ich erkläre, die Angaben wahrheitsgemäß gemacht und die wissenschaftliche Arbeit an keiner anderen wissenschaftlichen Einrichtung zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht zu haben.

Ich erkläre, dass ich mich an keiner anderen Hochschule einem Promotionsverfahren unterzogen bzw. eine Promotion begonnen habe.

Wehringen, den 11.11.2019

Lebenslauf

Persönliche Daten

| Nachname | Böck |
|--------------------|------------------------------------|
| Vorname | Katja |
| Geburtsname | Jaschke |
| Geburtsdatum/ -ort | 20.02.1980 in München - Gräfelfing |
| Familienstand | Verheiratet |

Schule und Ausbildung

| 2017 – heute | Promotion an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg im Fach "Rehabilitationsmedizin" |
|--------------|--|
| | Thema der Promotionsarbeit: "Optische Messungen von Trommelfellbewegungen für die Entwicklung objektiver Anpassverfahren von Mittelohr-Hörimplantaten" |
| 2003 - 2007 | Studium der Medizintechnik mit Fachrichtung Hörgeräteakustik Fachhochschule Lübeck Abschluss: DiplIng.(FH) Medizintechnik |
| | Thema der Diplomarbeit: " Vergleich der Musikwahrnehmungen von CI-Trägern mit CIS und FSP Sprachcodierungsstrategie sowie Vergleich zu Normalhörenden" |
| 2000 - 2003 | Ausbildung zur Hörgeräteakustikerin Hörzentrum Gerber, Fürstenfeldbruck Abschluss: Hörgeräteakustikerin (Handwerkskammer Rheinhessen) |
| 2000 | Praktikum Hörgeräteakustik Hörzentrum Gerber, 6 Monate |
| 1999 | Praktikum Evang.– Luth. Kindergarten der Gnadenkirche Fürstenfeldbruck Betreuung schwerhöriger Kinder, 2 Monate |
| 1991 – 1999 | Viscardi-Gymnasium Fürstenfeldbruck Abschluss: Abitur |

| 1986 – 1990 | Grundschule Nord Fürstenfeldbruck | |
|-----------------------|--|--|
| Beruflicher Werdegang | | |
| 01.2018 – heute | Leiterin der klinischen Audiologie Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München | |
| 01.2008 – 12.2017 | Anstellung als Audiologin Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München | |
| 07.2007 - 12.2007 | Anstellung als Clinical Engineer Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München, i. A. der Firma Med-El Deutschland GmbH | |
| 10.2006 - 06.2007 | Studienintegriertes Praktikum und Diplomarbeit Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München | |
| 08.2003 | Hörgeräteakustikerin Hörzentrum Gerber, Fürstenfeldbruck | |

Studienarbeiten

| 2015 - 2017 | "Remote programming of cochlear implants in users of all ages " Med-El - Multicenter-Studie |
|-------------|---|
| 2013 | "Vergleich von Anpass-Strategien bezüglich der T-Schwelle" Med-El - Studie |
| 2009 | "Converting patients with C40+ device from the Tempo+ to the Opus 2 speech processor" Med-El Research Meeting, Zypern |
| 2007 | "Music perception with the Opus 2 speech processor and the PULSAR device" Med-El Research Meeting, Gran Canaria |

Wehringen, den 12.12.2019

VI

Danksagung

Mein Dank für die Unterstützung gilt Herrn Univ.-Prof. Dr. med. H. Bier, dem ehemaligen Direktor der HNO-Klinik und Poliklinik des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München, der leider im Oktober 2018 verstorben ist. Weiterhin möchte ich mich bei Herrn Univ.-Prof. Dr. med. S. Plontke (Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg) für die Möglichkeit bedanken, diese Promotionsarbeit zu erstellen.

Einen besonderen Dank möchte ich meinen Betreuern Herrn Prof. Dr. T. Rahne (Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg) und Herrn PD Dr.-Ing. F. Böhnke (Technische Universität München) aussprechen, die mich bei allen Themen zu dieser Arbeit tatkräftig unterstützt haben. Für Fragen standen mir beide immer offen und sehr hilfsbereit zur Seite.

Weiterhin möchte ich mich bei der Firma MED-EL Elektromedizinische Geräte Deutschland GmbH für die freundliche Unterstützung bedanken, insbesondere bei Herrn Dipl.-Ing. Stefan Brill und Frau B.Sc. Lisa Rupprecht. Ohne die Leihprozessoren, die mir für dieses Projekt zur Verfügung gestellt wurden, wäre die Durchführung der Messreihen nur sehr schwer möglich gewesen.

Zuletzt danke ich meinem Ehemann für all die Motivation, Zuversicht, Interesse, großartige und nimmermüde Unterstützung während all meiner Bestrebungen.

In Gedenken an meinen Vater, der mir meinen bisherigen Lebensweg ermöglichte und dem ich diese Arbeit widme.