

Aus der Hals-, Nasen-, Ohren-Klinik und Poliklinik – Plastische Operationen
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

**AutoART und ART: Vergleich von intraoperativen Messungen und Anpass-
Parametern bei Erstanpassung CI**

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Zahnmedizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Nazli Karampour Bardeh
aus Teheran

Mainz, 2021

Tag der Promotion:

12. Juli 2022

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	3
Tabellenverzeichnis	4
Abbildungsverzeichnis	5
1. Einleitung	1
1.1. Problemstellung.....	1
1.2. Forschungsstand.....	2
1.3. Zielsetzung.....	6
1.4. Vorgehensweise	6
1.5. Methodik.....	6
2. Audiologische Diagnostik im Rahmen einer CI-Versorgung	9
2.1. Aufbau und Funktionsweise des Hörorgans.....	9
2.2. Pathologie des Hörsinns und CI-Indikation.....	10
2.3. Aufbau und Funktionsweise eines CI	12
2.4. Intra- und postoperative Impedanzmessungen	14
2.5. Intra- und postoperative audiometrische Funktionsdiagnostik.....	14
2.6. Vergleich der intraoperativen Messverfahren ART und AutoART	15
2.7. Anpassparameter und Funktionsüberprüfung bei der postoperativen Erstanpassung eines CI	16
3. Analyse intra- und postoperativer Messwerte	18
3.1. Patientenmerkmale	18
3.2. Tonaudiometrien.....	23
3.3. Impedanzen	26
3.4. Intraoperative Reizschwellenmessung ART	29
3.4.1. ART-Stimulationsparameter	29
3.4.2. ART-Schwellenwerte	31
3.4.3. AGF-Steigungen im ART-Schwellenwert.....	33
3.5. Intraoperative Reizschwellenmessung AutoART	35
3.5.1. AutoART-Stimulationsparameter	35
3.5.2. AutoART-Schwellenwerte	37
3.6. Postoperative Reizschwellenanpassung MCL	39
4. Vergleich intraoperativer Daten und Messwerte mit postoperativer Reizschwellenanpassung	42
4.1. Vergleich der Schwellenmittelwerte mit Patientenmerkmalen	42
4.2. Vergleich der Tonaudiometrien mit Schwellenmittelwerten	44
4.3. Vergleich der Impedanzen mit Schwelleneinzelwerten	45
4.4. Vergleich von ART und AutoART mit MCL-Schwelleneinzelwerten	46
5. Subgruppenanalyse nach Patientenalter	53
6. Diskussion der erzielten Forschungsergebnisse	58
6.1. Vergleich von ART- und AutoART-Messwerten.....	58
6.2. Schwellenwertniveaus nach Elektrodenposition	60
6.3. Vergleich intra- und postoperativer Schwellenwertniveaus	60
6.4. Vergleich intra- und postoperativer Impedanz-Niveaus	61
6.5. Weitere Einflussgrößen	62
7. Zusammenfassung	63
Literaturverzeichnis	64
Anhang: Verwendete Datentabelle	68

Abkürzungsverzeichnis

AGF	Amplitude Growth Function
ART	Auditory Nerve Response Telemetry
CI	Cochlea-Implantat
CT	Computertomographie (bildgebendes Verfahren)
EA	Erstanpassung CI vier Wochen nach der OP
ECAP	Electrically Evoked Compound Action Potential
ESR	Electrically Evoked Stapedius Reflex
ESRT	Electrically Evoked Stapedius Reflex Threshold
NRT	Neural Response Telemetry
NRI	Neural Response Imaging
MCL	Most Comfortable Level
oc	open circuit (bei CI-Elektroden-Impedanzmessungen)
OP	Operation
PTA4	Tonaudiometrische Durchschnittswerte für die Frequenzen 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz
sc	short circuit (bei CI-Elektroden-Impedanzmessungen)

Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Merkmale der mit FORM24- und FLEX24-CI-Modellen versorgten Patienten.....	23
Tab. 2 Statistische Kennziffern zu den ART-Stimulationsparametern.	31
Tab. 3 Statistische Kennziffern zu den AutoART-Stimulationsparametern.....	36
Tab. 4 Zusammenhangsmaße zwischen dem Patientenalter bei OP und den Mittelwerten aller Elektroden zu verschiedenen telemetrischen Verfahren zur Schwellenwert-Bestimmung (ART und AutoART) sowie zu den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL).	42
Tab. 5 Zusammenhangsmaße zwischen der CI-Indikation [ICD-10], der OP-Seite, der postoperativen Versorgungsart sowie dem CI-Typ und den Mittelwerten aller Elektroden zu verschiedenen telemetrischen Verfahren zur Schwellenwert-Bestimmung (ART und AutoART) sowie zu den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL).	42
Tab. 6 Zusammenhangsmaße zwischen der voroperativer [PTA4_preOP] sowie nachoperativer [PTA4_postOP] Tonaudiometrie und den Mittelwerten aller Elektroden zu verschiedenen telemetrischen Verfahren zur Schwellenwert-Bestimmung (ART und AutoART) sowie zu den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL).	45
Tab. 7 Zusammenhangsmaße zwischen den intraoperativen Elektroden-Impedanzen vor [IntraOP_1] und nach [Intra_OP2] CI-Insertion sowie postoperativen Elektroden-Impedanzen nach einem [PostOP_1] bzw. zwei [PostOP_2] Monaten und den Einzelwerten aller Elektroden zu verschiedenen telemetrischen Verfahren zur Schwellenwert-Bestimmung (ART und AutoART) sowie zu den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL).	45
Tab. 8 Mittelwerte und Standardabweichungen sowie Fallzahlen (N) aller gültigen Elektroden-Schwellenwerte für die Verfahren ART, AutoART und die postoperativ eingestellten MCL sowie aller Schwellenwerte, für die gültige Werte zu allen drei Messmethoden vorliegen.	46
Tab. 9 Zusammenhangsmaße zwischen den Einzelwerten aller Elektroden zu verschiedenen telemetrischen Verfahren zur Steigungs- [ART_SLO_QU] oder Schwellenwert-Bestimmung [ART_THR_QU und AutoART_THR_QU] und den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL).	48
Tab. 10 Ausgefallene ART- und AutoART-Antworten nach Elektroden.....	51
Tab. 11 Detektierte nicht nutzbare Elektroden durch ART- und AutoART-Verfahren.....	52
Tab. 12 Mittelwerte (MW) und Standardabweichungen (St-Abw.) sowie Fallzahlen (N) aller gültigen Elektroden-Schwellenwerte für die Verfahren ART, AutoART und die postoperativ eingestellten MCL sowie für die drei gebildeten Subgruppen.	54
Tab. 13 Zusammenhangsmaße zwischen den Einzelwerten der intraoperativen telemetrischen Schwellenwertmessmethoden ART und AutoART sowie den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL) nach verschiedenen Altersgruppen.	55
Tab. 14 Zusammenhangsmaße zwischen den intraoperativen telemetrischen Schwellenwertmessmethoden ART und AutoART sowie den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL) verschiedener Altersgruppen nach Elektrodenposition.....	56

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Ermittlung von Reizschwellen mithilfe einer herkömmlichen ART: Exemplarische Darstellung der intraoperativen ART-Messung für Elektrode 2 für Stimulationswerte von 0 bis 1000 cu. Oben: Einzelne Kurven der Stimulationswerte. N- und P-Markierungen kennzeichnen das lokale Minimum und Maximum des Potentialverlaufs. Unten: Wachstumskurve der N-P-Amplituden, Die blaue Gerade zeigt die händisch interpolierte Steigung der Wachstumsfunktion (MAESTRO der Firma MED-EL).....	1
Abb. 2 Vergleich zwischen ART (links) und AutoART (rechts) in der stufenweisen Verstärkung von ECAPs (MED-EL).....	2
Abb. 3 Schematische Darstellung des Aufbaus eines klinischen CI-Diagnostiksystems und dessen Einsatz zur intraoperativen audiologisch-technischen Diagnostik bei einem Patienten (eigene Darstellung nach Wesarg et al. 2014).	3
Abb. 4 Box-Whisker-Plots der intraoperativ ermittelten Impedanzen der intracochleären Elektrodenkontakte von 20 Implantaten des Modells CONCERTO FLEX28 der Firma MED-EL (Wesarg et al. 2014).	4
Abb. 5 Elektrodenspannungsmatrix, Messung mit der Software MAESTRO der Firma MED-EL (Wesarg et al. 2014).	4
Abb. 6 Verteilung der ART- AutoART- und MCL-Schwellenmittelwerte, (gemittelt über alle Elektroden) auf verschiedene Klassen mit festgelegter und einheitlicher Klassenbreite von 4 qu.....	8
Abb. 7 Vergleich von Schalldruckpegel und Lautstärkepegel als Funktion der Schallfrequenz. Die durchgezogenen Linien stellen Isophone (= Kurven gleicher Lautstärkepegel) dar. Rechts die Zuordnung von Phon-Werten zu den Geräuschen des Alltags. Die veranschlagte Resthörschwelle von 50 dB bei 2 und 4 kHz als CI-Indikation wurde eigenständig ergänzt. (Zabel 2016, S. 150)	11
Abb. 8 CI-Komponenten: Extern am Kopf: Audioprozessor mit Mikrophon hinter der Ohrmuschel, über Kabel mit der Sendespule verbunden. Sendespule über Magnet in Position zur subkutanen Empfangsspule gehalten. (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 239).....	13
Abb. 9 Beispiel einer ART-Kurve (obere Abb.): x-Achse mit Zeit in μ s; y-Achse mit Antwortamplitude in μ V; Stimulations-Amplituden von 0 bis 1000 cu; Phase Duration 40 μ s; 15 Iterationen; 6 Amplitudenstufen; Offset von 200 μ V zwischen den Kurven zur besseren Darstellung; mit negativem (N) und positivem (P) Maximalwert.	15
Abb. 10 Altersverteilung der untersuchten Patienten nach Altersjahren mit hoher Konzentration in jungen Jahren (bis 18 Jahre), besonders in sehr jungen Jahren (unter 5 Jahre), schwachem Besatz im mittleren Erwachsenenalter (18 bis unter 60 Jahre) und wieder leicht zunehmender Tendenz in hohem Erwachsenenalter (60plus).....	18
Abb. 11 Klassifizierung der Ursachen für eine CI-Indikation auf Basis ausgewerteter Arztbriefe im Vorfeld der CI-Versorgung.....	19
Abb. 12 Verteilung der CI-Indikationen nach OP-Alter der Patienten. 1 = ICD10 F80; 2 = ICD 10 H71; 3 = ICD 10 H90.2; 4 = ICD 10 H90.3; 5 = ICD 10 H90.4; 6 = ICD 10 H91.9.....	20
Abb. 13 Patientenfallarten: Menge an Patienten mit einzeitig erfolgter einseitiger oder beidseitiger CI-Versorgung.....	20
Abb. 14 Mengenverteilung der operierten Seiten.	20
Abb. 15 Implantierte CI-Modelle der Firma MED-EL bei der untersuchten Patientengruppe. FLEX28 als Standardmodell, FLEX24 mit verkürzter Elektrodenlänge und FORM24 bei Malformationen der Cochlea. Quelle: MED-EL (Hrsg., ohne Datum), S. 3-4	21
Abb. 16 Verteilung implantierter CI-Modelle (47x FLEX28; 3x FLEX24; 1x FORM24) auf die verschiedenen postoperativen Versorgungsarten der untersuchten Patienten.	22
Abb. 17 Tonaudiometrische Durchschnittswerte (PTA4) für die Frequenzen 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz, präOP mithilfe von Tonaudiometrie über Kopfhörer und postOP versorgte Hörschwelle (Aufblähkurve) gemessen im Freifeld mit CI über Lautsprecher. Für die Patienten 2, 6 und 36 lagen keine präoperativen Tonaudiometrien in den betrachteten Frequenzniveaus vor.	24
Abb. 18 Tonaudiometrische Durchschnittswerte nach Frequenz, präOP über Kopfhörer und postOP über Lautsprecher (Freifeld) mit aktiviertem CI (als Aufblähkurve) gemessen.	25

Abb. 19 Tonaudiometrische Durchschnittswerte nach Frequenz, präOP über Kopfhörer und postOP über Lautsprecher (Freifeld) mit aktiviertem CI (als Aufblähkurve) gemessen. Die Boxplot-Darstellung zeigt Median, Interquartile und Extremwerte.	25
Abb. 20 Impedanz-Mittelwerte aller Patienten nach Erhebungszeitpunkt:.....	27
Abb. 21 Vergleich der Verteilung der Impedanzen interoperativ (hellblau: erste Messung/ dunkelblau zweite Messung) und postoperativ (hellrot: einen Monat nach OP/ dunkelrot: zwei Monate nach OP). Die Boxplot-Darstellung zeigt Median, Interquartile und Extremwerte.....	28
Abb. 22 Verwendete minimale Amplituden in cu nach Patienten.	29
Abb. 23 Verwendete maximale Amplituden in cu nach Patienten.	30
Abb. 24 Verteilung der Patientengruppe auf die Anzahl verwendeter ART-Amplitudenstufen.	30
Abb. 25 Mittelwerte der ART-Schwellen in cu nach Patienten; Mittelwert: 342,14 cu; Standardabweichung:	61,64 cu31
Abb. 26 ART-Schwellenwerte aller gültigen Elektroden (432) in cu, klassifiziert.	32
Abb. 27 Verteilung der ART-Schwellenwerte nach Elektroden in cu, für alle gültigen Fälle (432). Die Boxplot-Darstellung zeigt Median, Interquartile und Extremwerte.	33
Abb. 28 Mittelwerte der AGF-Steigungen in den ermittelten ART-Schwellen in $\mu\text{V}/\text{cu}$ nach Patienten für alle gültigen Fälle (n=432).	33
Abb. 29 AGF-Steigungen in den ermittelten ART-Schwellen aller Elektroden in $\mu\text{V}/\text{cu}$, klassifiziert für alle gültigen Fälle (n=432).	34
Abb. 30 AGF-Steigungen in den ermittelten ART-Schwellen nach Elektroden in $\mu\text{V}/\text{cu}$ für alle gültigen Fälle (n=432). Die Boxplot-Darstellung zeigt Median, Interquartile und Extremwerte.....	35
Abb. 31 Maximale Ladungen in qu im AutoART-Verfahren nach Patienten.	36
Abb. 32 Mittelwerte der AutoART-Schwellen in qu nach Patienten.	37
Abb. 33 AutoART-Schwellenwerte aller gültigen Elektroden (n=500) in qu, klassifiziert.	38
Abb. 34 Verteilung der AutoART-Schwellenwerte nach Elektroden in qu für alle gültigen Fälle (n=500). Die Boxplot-Darstellung zeigt Median, Interquartile und Extremwerte.....	39
Abb. 35 Mittelwerte der postOP-MCL-Schwellen in qu nach Patienten.	40
Abb. 36 postOP-MCL-Schwellenwerte aller gültigen Elektroden (n=601) in qu, klassifiziert.	40
Abb. 37 Verteilung der postOP-MCL-Schwellenwerte nach Elektroden in qu für alle gültigen Fälle (n=601). Die Boxplot-Darstellung zeigt Median, Interquartile und Extremwerte.	41
Abb. 38 Mengenverteilung der ICD-10-CI-Indikationen zu den klassifizierten ART-Schwellenmittelwerten.....	43
Abb. 39 Mengenverteilung der implantierten Elektroden-Typen zu den klassifizierten MCL-Schwellenmittelwerten.....	44
Abb. 40 Grafische Darstellung der Zusammenhangsmaße aus Tab. 7 zwischen den intraoperativen Elektroden-Impedanzen vor [IntraOP_1] und nach [Intra_OP2] CI-Insertion sowie postoperativen Elektroden-Impedanzen nach einem [PostOP_1] bzw. zwei [PostOP_2] Monaten und den Einzelwerten aller Elektroden zu verschiedenen telemetrischen Verfahren zur Schwellenwert-Bestimmung (ART und AutoART) sowie zu den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL). .	46
Abb. 41 Abweichungen intraoperativer Schwellenwerte (ART in orange, AutoART in grün) gegenüber dem jeweiligen MCL-Schwellenwertniveau, klassifiziert in qu.	47
Abb. 42 Streudiagramm der Verteilung der Schwellenwerte aller gültigen Einzelelektroden zwischen ART (links, n=432) bzw. AutoART (rechts, n=500) zu den zugehörigen MCL-Werten.	49
Abb. 43 Vergleich der Verteilung der Schwellenwerte zwischen ART (orange), AutoART (grün) und postOP-MCL (lila) nach Elektroden (1 bis 12) sowie Mittelwerte über alle Elektroden für ART (braun), AutoART (dunkelgrün) und postOP-MCL (violett), Boxplot-Darstellung mit Maximalwerten (Whisker) und mittleren Quartilen mit Median.....	49
Abb. 44 Mittlere Abweichungen der intraoperativen Schwellenwerte von ihrem jeweiligen MCL-Niveau nach Elektrodenposition.	50
Abb. 45 Effektstärke des Pearson-Korrelationskoeffizienten von ART-Schwellenwerten (orange) und AutoART-Schwellenwerten (grün) mit MCL-Charge bei der Erstanpassung der Cochlea-Implantate bei den untersuchten Patienten. Hervorgehoben sind signifikante Korrelationen auf dem Niveau *0,05 oder **0,01 (2-seitig).....	50
Abb. 46 Besatz eingeteilter Patientengruppen nach Altersklassen.	53
Abb. 47 Abweichungen der Schwellenmittelwerte im ART- und AutoART-Verfahren zu der mittleren Schwellenwerten der postoperativen Erstanpassung (MCL) nach Patientengruppen.	54

Abb. 48 Effektstärke des Pearson-Korrelationskoeffizienten für alle Elektrodeneinzelwerte nach Altersgruppen für ART-Schwellenwerte (helle Farben) und AutoART-Schwellenwerte (dunkle Farbe) mit jeweiligen MCL-Schwellenwerten.	55
Abb. 49 Effektstärke des Pearson-Korrelationskoeffizienten der Altersgruppen nach Elektrodenposition [1 bis 12] für ART-Schwellenwerte (helle Farben) und AutoART-Schwellenwerte (dunkle Farben) mit jeweiligen MCL-Schwellenwerten.	57
Abb. 50 Vergleich des Streudiagramms der Verteilung der Schwellenwerte aller gültigen Einzelelektroden zwischen ART und AutoART (links, $r=0,76$ mit $n=405$) dieser Untersuchung und den Streudiagrammen der Untersuchung von Strahl et al. (2018, S. 3) zwischen AutoART (Computerermittelte Schwellenwerte) und ART (von verschiedenen Behandlern (A1 bis A5) ermittelte Schwellenwerte).	58
Abb. 51 Ein wichtiges Ergebnis der Arbeit von Gärtner, Lenarz & Büchner 2018: Die visuell ermittelten Schwellenwerte (ECAP-VT) waren signifikant niedriger (Wilcoxon signed-rank test, $p = 6.2e-08$) für die durch AutoART erzeugte Amplitudenwachstumsfunktion (FineGrain AGF) im Vergleich zur manuell erzeugte Amplitudenwachstumsfunktion (Standard AGF). Die Abbildung wurde aus der Publikation der Untersuchungsergebnisse entnommen (Gärtner, Lenarz & Büchner 2018).	59
Abb. 52 Anteil der Patienten, deren MCL bei postoperativer Erstanpassung unterhalb des AutoART-Schwellenwertes lag, sortiert nach Elektrodenposition. Insgesamt (rechte dunkle Säule) umfasst kumuliert alle Werte der Elektroden 1 bis 12.	61

1. Einleitung

1.1. Problemstellung

Nach dem operativen Einsetzen einer aktiven elektrischen Hörprothese (Cochlea-Implantat, CI) ist es notwendig, diese auf die anatomischen Anforderungen des Patienten einzustellen. Ziel ist es, in der Cochlea für möglichst jeden Frequenzbereich eine optimale Stimulation mittels Elektroden zu ermöglichen. Dazu wird neben subjektiven Angaben von Patienten insbesondere bei Kindern die Auditory Nerve Response Telemetry (ART) eingesetzt. Dabei werden die elektrisch evozierten Aktionspotentiale (ECAP) direkt über das CI gemessen (Telmesania & Said 2016, S. 28). Die ART bezeichnet die ECAP-Messmethode der Firma MED-EL aus Österreich (Dziemba 2018). Die Daten aus der intraoperativ erhobenen ART dienen neben der Erfolgskontrolle für die Ankopplung an den Hörnerv auch der späteren postoperativen Erstanpassung des CI.

Um die durch die CI-Elektroden die zu verstärkende Reizschwelle für einen Höreindruck zu ermitteln lässt sich diese aus der Amplitudenwachstumsfunktion von verschiedenen Reizstärken ausgehenden gemessenen ECAPs mittels schrittweiser Extrapolation schätzen. In Abb. 1 lässt sich diese Interpolation der Schwelle bei einer Stimulationsstärke von ca. 420 cu erkennen. Von diesem Wert wächst die ECAP-Antwort deutlich an. Es ist ebenfalls möglich, die Reizschwelle als erste aus dem Hintergrundrauschen hervortretende ECAP-Amplitude zu erfassen (Abb. 2 links, Wesarg et al. 2014, S. 732).

Um einen solchen Test während einer Operation vorzunehmen war es bislang üblich, die Stimulationsstärke stufenweise zu erhöhen, und somit die Reizstärke zu ermitteln, ab der ein neuronales Aktionspotenzial nachweisbar ist. Diese Reizschwelle wird auch vom Patienten als akustischer Eindruck wahrgenommen und als T-Level bezeichnet. Dies kann dazu führen, dass die Einstellung des CI nicht exakt den physiologischen Gegebenheiten nachempfunden werden kann.

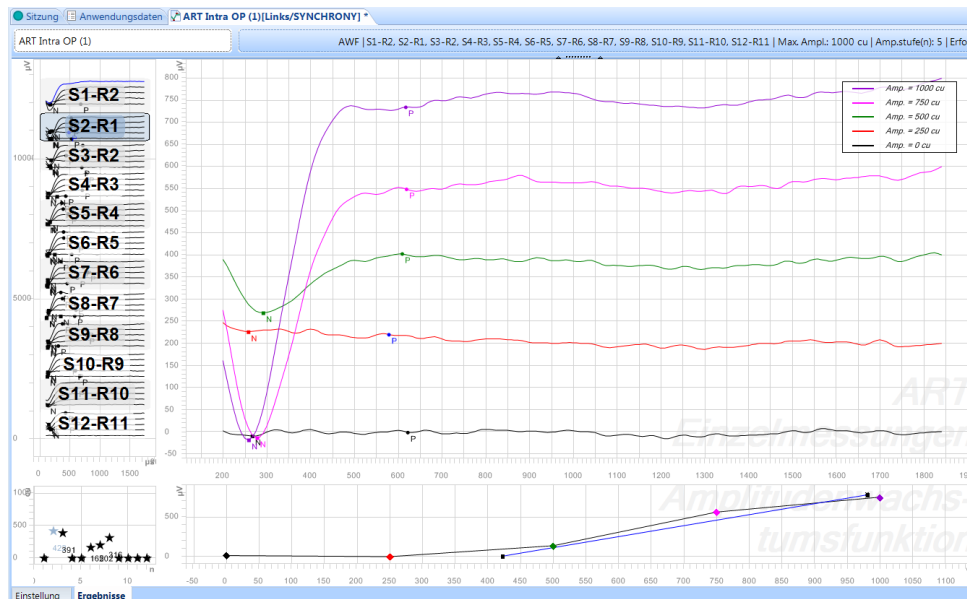


Abb. 1 Ermittlung von Reizschwellen mithilfe einer herkömmlichen ART: Exemplarische Darstellung der intraoperativen ART-Messung für Elektrode 2 für Stimulationswerte von 0 bis 1000 cu. Oben: Einzelne Kurven der Stimulationswerte. N- und P-Markierungen kennzeichnen das lokale Minimum und Maximum des Potentialverlaufs. Unten: Wachstumskurve der N-P-Amplituden, Die blaue Gerade zeigt die händisch interpolierte Steigung der Wachstumskurve (MAESTRO der Firma MED-EL).

Der herkömmlichen ART gegenüber steht das neu entwickelte Messverfahren der AutoART, bei der die angeschlossene Messsoftware selbstständig die Reizschwelle über einen Algorithmus berechnet (Gärtner et al. 2018, S. 140).

Die Besonderheit der AutoART liegt in der kontinuierlichen anstelle einer schrittweisen Steigerung der ECAPs, sodass die Reizschwelle direkt punktgenau gefunden werden soll (Abb. 2, MED-EL 2019), welche als FineGrain bezeichnet wird. Mit diesem Mechanismus soll die stufenweise ECAP-Steigerung umgangen werden, die ansonsten aufgrund der größeren Schrittweite zu einer Überstimulation führt (zu laute Hörwahrnehmung durch zu starke Stimulation des Hörnervs).

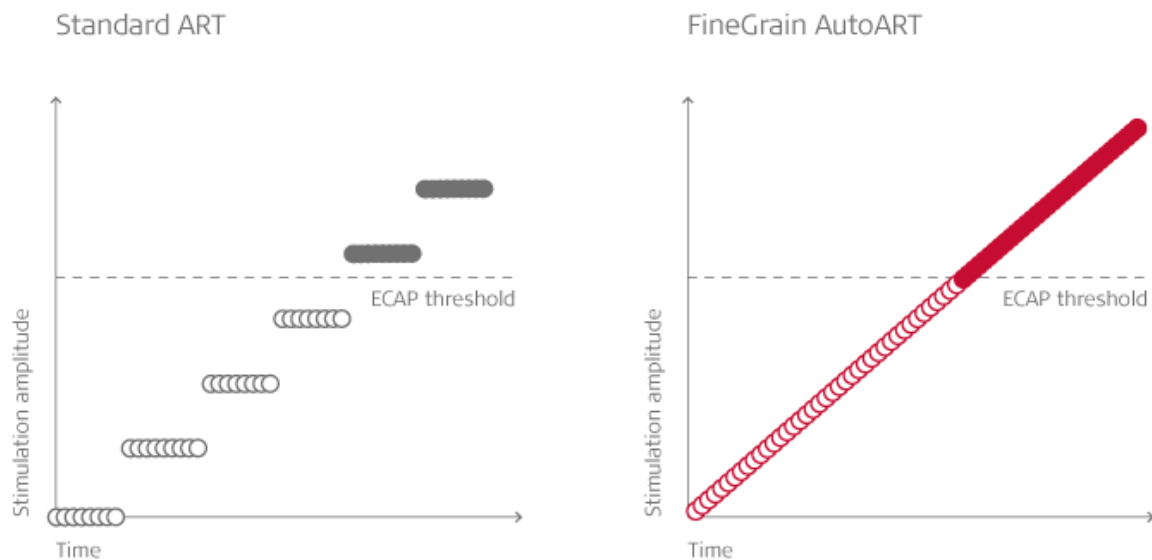


Abb. 2 Vergleich zwischen ART (links) und AutoART (rechts) in der stufenweisen Verstärkung von ECAPs (MED-EL).

Im Vergleich zu anderen Messmethoden liegen wesentlich schnellere Messergebnisse sowohl in der intra- als auch in der postoperativen Anwendung vor. So soll die intraoperative Messung aller 12 Elektroden-Reizschwellen nur ca. 90 Sekunden dauern. Die postoperative Gesamtmessung der Hörnervfunktion soll ca. 3 bis 4 Minuten dauern (MED-EL 2019).

Durch die neu entwickelte AutoART stellt sich im Vergleich zur konventionellen ART die Frage, ob die beiden Messverfahren zu unterschiedlichen Anpassparametern in der postoperativen Versorgung führen und damit auch Einfluss auf die spätere Qualität der CI-Einstellung nehmen und so das Hörempfinden steuern.

1.2. Forschungsstand

Cochlea-Implantate (CI) werden bei hochgradig schwerhörigen bis hin zu tauben Patienten angewendet. Ein funktionaler Hörnerv muss für die Versorgung mit einem CI vorhanden sein. Das zweigeteilte CI-System besteht aus dem eigentlichen Implantat mit Elektrodenträger und dem außen am Kopf getragenen Audioprozessor. Der Elektrodenträger wird intraoperativ in die scala tympani eingeführt. Nach dem Abschluss der Heilphase (ca. 4 Wochen nach der Implantation) wird der Audioprozessor entsprechend den Anforderungen des CI-Trägers bei der sogenannten Erstanpassung eingestellt.

Die intraoperative Funktionsprüfung umfasst dabei die Kopplungsprüfung zwischen Messspule und Implantat, die Implantationsintegritätsprüfung sowie die Impedanz- und Feldtelemetrie. Die Prüfungsbeurteilung erfolgt anhand physiologischer Parameter, wie der visuellen Erfassung elektrisch evozierter Stapediusreflexe (Muskel des Mittelohrs, der der physiologischen Impedananzpassung dient) sowie der Messung elektrisch evozierter Summenaktionspotenziale (ECAP) des Hörnervs einschließlich ihrer Reizschwellen (Wesarg et al. 2014, S. 728). Mit den Messergebnissen lässt sich zuverlässig einschätzen, ob die physiologische Ankopplung des Implantats an den Hörnerv erfolgt ist (Wesarg et al. 2014, S. 725).

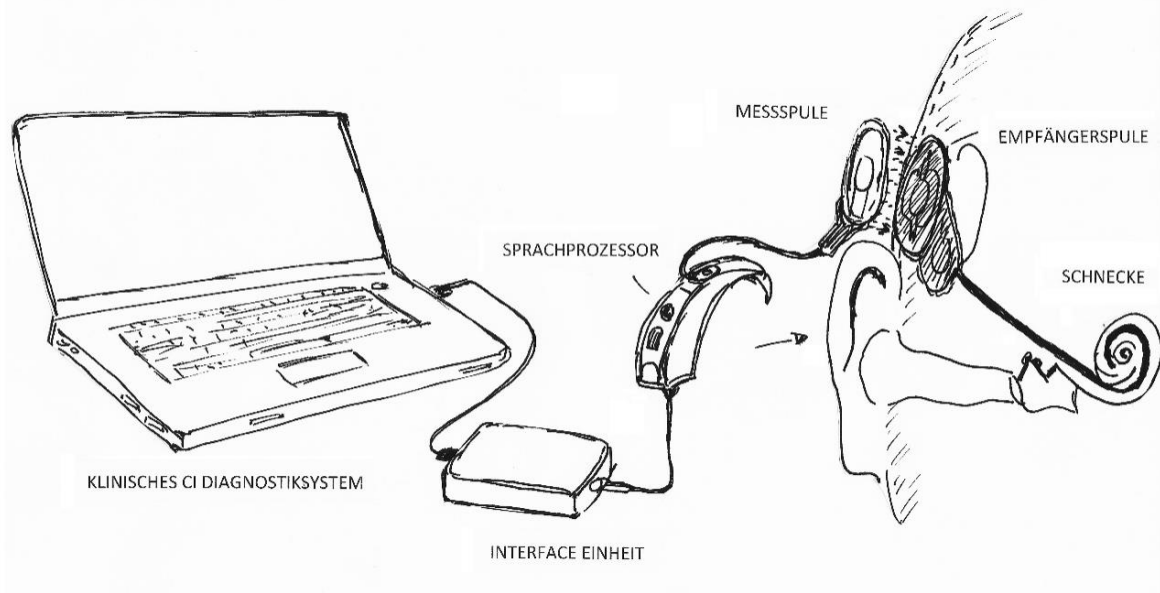


Abb. 3 Schematische Darstellung des Aufbaus eines klinischen CI-Diagnostiksystems und dessen Einsatz zur intraoperativen audiologisch-technischen Diagnostik bei einem Patienten (eigene Darstellung nach Wesarg et al. 2014).

Die Schwellenwerte der elektrisch evozierten Summenpotenziale sind für die postoperative Nachsorge von großer Bedeutung. Gerade bei Patienten, die von sich aus keine oder nur ungenauer Angaben zur Hörwahrnehmung machen können (v.a. Kleinkinder), ermöglichen die ECAP-Messergebnisse eine zielgenaue Konfiguration des Audioprozessors (Wesarg et al. 2014, S. 725).

Die intraoperativen Messungen der Summenaktionspotenziale können dabei manuell, teilautomatisiert oder vollautomatisiert vorgenommen werden. Dazu wird Software der CI-Hersteller am PC verwendet, die über eine Schnittstelle und dem Audioprozessor mit Messspule über Kabel miteinander verbunden sind (s. Abb. 3). Die Messspule wird dabei über die Empfängerspule des CI platziert (Wesarg et al. 2014, S. 725), wobei deren Kopplungsgüte (Hochfrequenzverbindung) vom Abstand zueinander abhängig ist. Kopplungsprobleme bestehen dabei am ehesten bei der Mess-Hardware und -Software und nur in seltenen Fällen beim eigentlichen Implantat. Die anschließende Überprüfung der Implantat-Elektronik mittels Implantat-Integritätstest empfiehlt sich vor Einsetzen des Implantats, damit kein fehlerhaftes Implantat eingesetzt wird.

Zudem werden zur Funktionsprüfung der je nach Hersteller und Modell zwischen 12 und 22 Elektroden des CI deren elektrische Impedanzen mithilfe von Referenzelektroden gemessen. Die Messergebnisse werden danach mit aus klinischer Erfahrung für funktionierende CI ermittelten Normbereichen abgeglichen. Diese werden bspw. für Implantate der Firma MED-

EL mit 1 bis 20 kΩ angegeben (Wesarg et al. 2014, S. 728f). In Abb. 4 lässt sich erkennen, dass von den 20 untersuchten Implantaten alle im Normbereich, zumeist unter 5 kΩ, liegen. Von daher kann für diese Implantate in der Regel von einer fehlerfreien Funktion ausgegangen werden.

Zu hohe Impedanzen (in Mess-Software als oc bezeichnet) können hingegen auf Defekte wie Drahtbrüche, Lufteinschlüsse oder unvollständige Insertionen des CI in die Cochlea hindeuten (Wesarg et al. 2014, S. 728), aber auch fehlender Gewebekontakt der Referenzelektrode(n) kommt als Fehlerursache infrage. Zu niedrige Impedanzen (in Mess-Software als sc bezeichnet) deuten auf Kurzschlüsse durch schlechte Elektrodenisolation hin. Impedanzen im Normbereich sind jedoch auch bei Fehlinsertion in den oberen Bogengang oder inneren Gehörgang möglich, sodass gute Impedanzwerte keinesfalls den korrekten Sitz des CI anzeigen (Wesarg et al. 2014, S. 729).

Kurzschlüsse zwischen den Elektroden des CI sind sich durch Abtragen intracochleärer Elektrospannungen in einer Matrix zu erkennen (s. Abb. 5). Kurzschlüsse weisen eine zu starke Stimulation auf und können auf ein Umknicken des Elektrodenträgers hindeuten (Wesarg et al. 2014, S. 729).

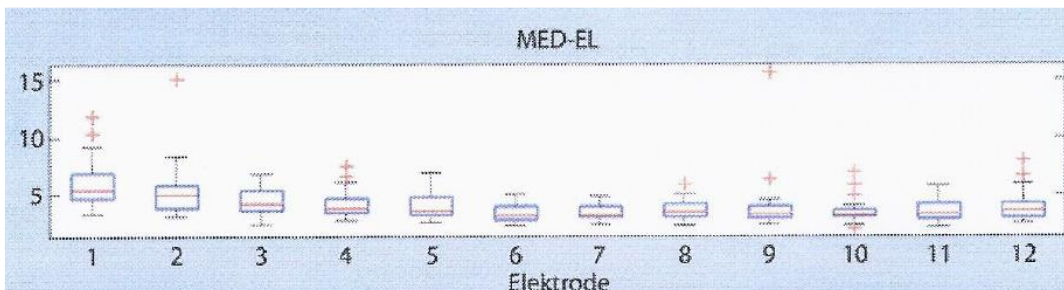


Abb. 4 Box-Whisker-Plots der intraoperativ ermittelten Impedanzen der intracochleären Elektrodenkontakte von 20 Implantaten des Modells CONCERTO FLEX28 der Firma MED-EL (Wesarg et al. 2014).

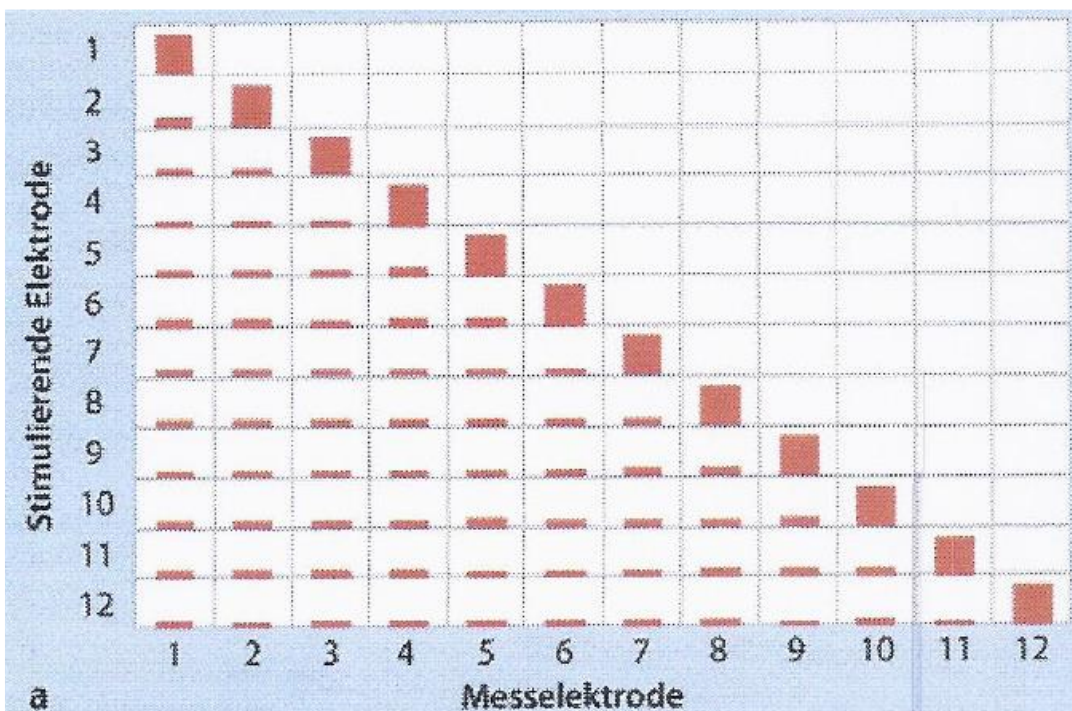


Abb. 5 Elektrodenspannungsmatrix, Messung mit der Software MAESTRO der Firma MED-EL (Wesarg et al. 2014).

Der Stapediusreflex lässt sich ebenfalls für die intraoperative CI-Diagnostik nutzen, indem dieser die Funktionstüchtigkeit des Hörnervs und des Hirnstamms bis zum oberen Olivenkomplex bei elektrischer Stimulation an einzelnen Elektroden des intracochleären Elektrodenstrahlers anzeigt (Wesarg et al. 2014, S. 730). Der Stapediusmuskel befindet sich im Mittelohr und er dient der physiologischen Impedanzanpassung bei akustischen Reizen ab Lautstärken von 70 bis 90 dB. Dabei bewirkt die Muskelkontraktion über den Steigbügelknochen eine Verringerung der Schalleitfähigkeit, was das Innenohr vor zu hohem Druck schützt. Die Stapediusreflexe lassen sich mittels Messung der akustischen Impedanz und die Detektion der Impedanzänderungen mit Impedanz-Audiometer messen (Wesarg et al. 2014, S. 729f), wobei die Stapediusreflexe sich eben auch durch elektrische Stimulation des Hörnervs mithilfe der CI-Elektroden auslösen lassen und somit die Funktion des Implantats anzeigen.

Dabei werden die Stapediusreflexe bislang nicht ausschließlich über Messgeräte (Impedanzaudiometer) erfasst, sondern die Kontraktion des Muskels bzw. der Sehne mit einem Operationsmikroskop durch einen Chirurgen visuell erfasst. Die Reflexschwellen werden durch stufenweise an- oder absteigende Reizstärken ermittelt. Dies wird zunächst in größeren Schritten gemacht, bis der Reflex nicht mehr feststellbar ist. Anschließend werden zwischen den beiden großen Stufen, wo der Reflex zuletzt festgestellt und nicht mehr festgestellt werden konnte feinere Schritte in der Erhöhung oder Absenkung der Reizstärke unternommen, um eine genauere Reflexschwelle zu ermitteln (Wesarg et al. 2014, S. 730). Dieses Verfahren wird in der klinischen Praxis zur Vermeidung unnötig langer Narkosezeit üblicherweise an fünf verschiedenen Elektroden des CI (apikal, medial und basal) durchgeführt.

Bei ungünstigen anatomischen Verhältnissen, Fehlbildungen oder anomaler Mittelohrfunktion kann der Stapediusmuskel nicht einsehbar sein oder der Reflex ausbleiben (Cinar et al. 2011, S. 1071), weshalb ein ipsilateral intaktes Ohr zur Feststellung von Stapediusreflexen eine wichtige Voraussetzung ist. Meningitis bedingte Taubheit führt so weniger oft zur Auslösung von Stapediusreflexen (van den Borne et al. 1996, S. 557), ebenso ist ein Ausbleiben des Reflexes für Patienten mit cochleärer Ossifikation und mit erweitertem Mittelohrraum nachgewiesen (Opie et al. 1997, S. 108). Volatile Anästhetika können dabei die Reizschwelle des Stapediusmuskels erhöhen und damit die Reflexe beeinflussen bzw. sogar vollständig unterdrücken (Crawford et al. 2012, S. 1485). Der durch die CI-Elektroden ausgelöste Stapediusreflex lässt auf vollständige Insertion des Implantats sowie korrekte Funktion der Hörbahn bis zum Hirnstamm schließen. Folglich kämen als Ursachen für eine mögliche Nichterregbarkeit bei auch großen Reizstärken eine unvollständige oder fehlerhafte Insertion (welche sich intraoperativ durch CT oder digitaler Volumetopographie erkennen lässt) sowie eine tonotop begrenzte Nichterregbarkeit des Hörnervs oder des Hirnstamms infrage (Wesarg et al. 2014, S. 730).

Mithilfe des Stapediusreflexes lässt sich ebenfalls beurteilen, welche Reizstärken bei der postoperativen Prozessoranpassung an der jeweiligen Elektrode notwendig sind, um einen Höreindruck (threshold-level, T-Level) bei Vermeidung von Überstimulation (oberhalb des most comfortable level, MC-Level) zu erzeugen. Dieses Verfahren empfiehlt sich vor allem bei Kleinkindern, bei denen eine Reizstärkeneinstellung über subjektive audiometrische Verfahren noch nicht möglich ist (Wesarg et al. 2014, S. 731).

Es gibt unterschiedliche Ansichten unter Experten, inwiefern der Stapediusreflex ein geeignetes Instrument zur Audioprozessoranpassung darstellt (van den Borne et al. 1996, S. 555 / Lindström & Bredberg 1997, S. 119). Da die Ermittlung des Stapediusreflexes relativ aufwendig zu (teil-)automatisierten Verfahren bei der Messung von Summenaktionspotenzialen des Hörnervs ist, wird diese Form der Messung heute weniger häufig angewandt.

1.3. Zielsetzung

In diesem Forschungsvorhaben soll untersucht werden, inwiefern sich die beiden Messverfahren AutoART und ART auf die spätere Hörqualität von Patienten auswirken. Dies lässt sich durch einen Vergleich der Ergebnisse der postoperativen Erstanpassung von CI mit dem gewählten intraoperativen Messverfahren (ART oder AutoART) ermitteln. Damit soll der Nachweis gebracht werden, welches intraoperative Messverfahren letztlich für Patienten eine bessere CI-Einstellungsmöglichkeit darstellt.

Dazu sollen folgende Forschungsfragen beantwortet werden:

- (1) Welche Unterschiede bestehen zwischen den beiden intraoperativen Messverfahren ART und AutoART?
- (2) Welchen Zusammenhang gibt es zwischen dem gewählten intraoperativen Messverfahren und den gemessenen Anpassparametern bei der Erstanpassung eines CI?
- (3) Wie wirken andere Einflussfaktoren auf die Anpassparameter bei der Erstanpassung eines CI, v.a. die Ätiologie des Hörverlustes?
- (4) Welche Unterschiede bestehen zwischen unterschiedlichen Altersgruppen (Subgruppenanalyse)?

1.4. Vorgehensweise

Die Arbeit besteht dabei aus folgenden Teile und Schwerpunktthemen:

Theoretischer Teil

- Pathologie des Hörsinns und CI-Indikation
- Intraoperative CI-Funktionsdiagnostik
- Vergleich der intraoperativen Messverfahren ART und AutoART
- Anpassparameter bei der postoperativen Erstanpassung eines CI

Empirischer Teil

- Analyse von AutoART- und ART-Datensätzen (MED-EL Software)
- Erfassung von zugehörigen ätiologischen Daten (Arztbriefe)
- Erfassung von audiologischen Ergebnissen (Tonaudiometrien)
- Erhebung und Analyse der postoperativen Anpass-Parameter (Maps, MED-EL Software)

1.5. Methodik

Im theoretischen Teil dieser Arbeit erfolgt zunächst auf Basis einer Literaturrecherche eine Zusammenstellung der wichtigsten Aspekte zur CI-Versorgung, wobei die für die Empirie notwendigen Erkenntnisse zusammengetragen und aufbereitet werden.

Im empirischen Teil erfolgt eine umfassende Datenauswertung zu prä-, intra- und postoperativen Messwerten und Patientendaten im Zusammenhang mit der CI-Versorgung. Dabei werden die beiden Varianten AutoART und ART anhand ihrer jeweiligen Daten miteinander sowie mit den postoperativen Anpassparametern verglichen. Damit beim Vergleich eventuelle statistische Auffälligkeiten erklärt werden können, ist es notwendig die vorherige Form des Hörverlustes bei Patienten miteinzubeziehen. Zudem geben die dafür nötigen Arztbriefe auch Hinweise darauf, inwiefern die Ätiologie des Hörverlusts Einfluss auf die Messwerte beider intraoperativer Verfahren nehmen kann. Der eigentliche Vergleich von intraoperativen Messmethoden zur Bestimmung von Hörschwellen und den jeweiligen postoperativen Anpassparametern erfolgt dann mittels einer bivariaten Korrelationsanalyse mit SPSS.

Dazu kommen an der Universitätsmedizin Mainz insgesamt Daten von 51 Patientinnen und Patienten infrage, welche in jüngster Vergangenheit eine operative CI-Versorgung erhielten und wo entsprechende Messwerte ermittelt wurden. Innerhalb dieser Patientengruppe lässt sich prüfen, ob bspw. das Alter der Patienten ebenfalls Einfluss auf die intraoperative Telemetrie und auch postoperative Anpassparameter nehmen kann. Umgekehrt lässt sich darüber feststellen, ob Qualitätsunterschiede in den gewählten Messmethoden AutoART und ART hinsichtlich später eingestellter Elektroden-Reizschwellen allgemeingültig oder nur für bestimmte Patientengruppen gültig sind.

Statistische Vergleichsanalyse mithilfe von Korrelationskoeffizienten

Für möglichst verlässliche Vergleichsergebnisse ist eine hohe Zahl an Vergleichsobjekten förderlich, da sie die Korrelationsanalyse präziser macht. Zu beachten ist dabei, dass bis auf Impedanzen und ART- sowie AutoART-Werten keine Elektroden-spezifischen Daten vorliegen, weshalb hier nur ein Vergleich mit Elektroden-Mittelwerten erfolgen kann (gilt für alle Patientenmerkmale und Tonaudiometrien). Bei Impedanzen und ART- sowie AutoART-Werten erfolgt hingegen ein elektroden-spezifischer Vergleich. Die Zahl dieser Abgleiche (N) erhöht sich so von max. 51 Vergleichen je Variable bei Mittelwerten auf bis zu 612 (51 Patienten x 12 Elektroden) Vergleichen bei Elektrodeneinzelwerten.

Zur Anwendung kommen dabei verschiedene Korrelationsindizes, da die Daten der verschiedenen Variablen unterschiedlich skaliert sind. Während fast alle Patientenmerkmale nominales Skalenniveau aufweisen (also keine weiteren Beziehungen außer gleich/ ungleich zwischen den Merkmalsausprägungen zulässig sind, z.B. bei der vorsorgten Seite „links“ vs. „rechts“), sind die übrigen Daten metrisch skaliert und erlauben darum Größenvergleiche zwischen den Variablen. Darum wird für nominal skalierte Variablen der Korrelationsindex Cramer-V angewandt, welcher lediglich die Häufung bestimmter Merkmalskombinationen zwischen zwei Variablen prüft. Der Wertebereich seines Korrelationskoeffizienten liegt zwischen $r = 0$ und $r = 1$.

Dazu ist die Klassifizierung der zum Abgleich bestimmten ART- AutoART- und MCL-Schwellenwerte erforderlich, um deren Anzahl möglicher Ausprägungen zu reduzieren (s. Abb. 6). Dies dient dazu, keine individuellen Werte mehr zu haben, wodurch eine Kombinationsverteilung von jeweils 1 zu 1 sehr häufig vorkommen würde. Der Korrelationskoeffizient Cramer-V würde dann für nominal skalierte Variablen fälschlicherweise den Maximalwert 1 annehmen und eine Scheinkorrelation suggerieren. Dennoch bewirkt die Klassifizierung von Mittelwerten eine weitere Einschränkung bei der Interpretation von festgestellten Zusammenhängen, diese werden dadurch weiter etwas unsicherer.

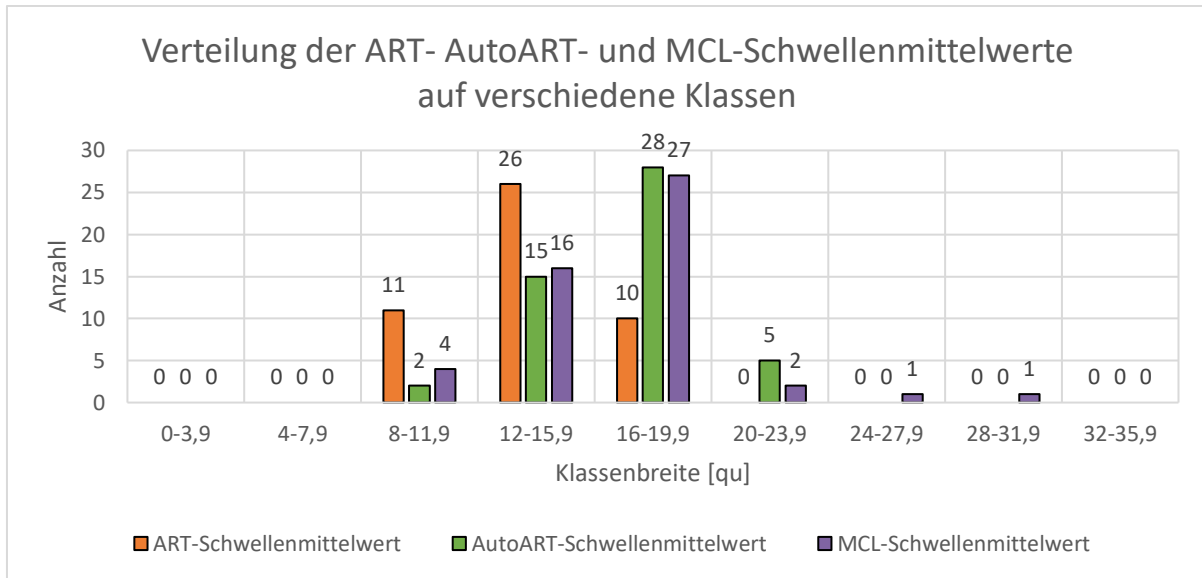


Abb. 6 Verteilung der ART- AutoART- und MCL-Schwellenmittelwerte, (gemittelt über alle Elektroden) auf verschiedene Klassen mit festgelegter und einheitlicher Klassenbreite von 4 qu.

Bei allen metrisch skalierten Variablen kann hingegen der Pearson-Korrelationsindex zur Anwendung kommen, welcher auch die Größenbeziehungen der Daten einer Variablen zueinander berücksichtigt. Dabei sind auch negative Korrelationen denkbar, weshalb der mögliche Wertebereich des Korrelationskoeffizienten zwischen $r = -1$ und $r = 1$ liegt.

Zur Beurteilung des Effekts einer Variablen auf die Schwellenwerte kommt dabei die gewöhnlich vorgenommene Unterteilung zur Anwendung, bei der der Korrelationskoeffizient:

- $r < |0,3|$ → kein Zusammenhang/ Effekt
- $r \geq |0,3|$ → schwacher Zusammenhang/ Effekt
- $r \geq |0,5|$ → mittlerer Zusammenhang/ Effekt
- $r \geq |0,7|$ → starker Zusammenhang/ Effekt

Allerdings ist dabei zu berücksichtigen, dass bei weniger miteinander verglichenen Objekten (in diesem Fall max. 51 Patienten-(Mittel-)werte) tendenziell leichter höhere Effekte entstehen können als bei vielen miteinander verglichenen Objekten (in diesem Fall den max. 612 Elektrodeneinzelwerten). Dies ist dementsprechend bei der Interpretation der Korrelationsergebnisse zu berücksichtigen.

Zudem lässt sich bei jeder Korrelationsanalyse noch ein Signifikanzniveau (p-Wert) ermitteln. Dieses gibt an, wie groß das Risiko ist, dass die berechnete Effektstärke (Korrelationskoeffizient r) tatsächlich keine Korrelation darstellt, auch wenn eine adäquate Effektstärke erreicht sein sollte. Für gewöhnlich gilt ein Ergebnis von p-Wert $< 0,05$ als ausreichend, noch sicherer ist ein p-Wert $< 0,01$. Solche sicheren Signifikanzniveaus sind in den nachfolgenden Tabellen jeweils fett hervorgehoben. Die dahinter angebrachten Sternchen geben das Signifikanzniveau an:

- * p-Wert $< 0,05$ → unter 5% Risiko einer fälschlich berechneten Korrelation
- ** p-Wert $< 0,01$ → unter 1% Risiko einer fälschlich berechneten Korrelation

2. Audiologische Diagnostik im Rahmen einer CI-Versorgung

Die CI-Implantation ist ein elektiver Eingriff, welcher bei postlingual erworbener hochgradiger Schwerhörigkeit/Taubheit oder bei prälingual taub geborenen Kindern durchgeführt wird. Bei längerer Ertaubungsdauer erzielt die CI-Versorgung der noch besser hörenden Seite oftmals ein besseres Hörergebnis, da diese mitsamt ihrer Hörbahn und den zugehörigen auditorischen Assoziationsfeldern besser konditioniert sind und somit einen Erfolg des Eingriffs wahrscheinlicher werden lassen (Lehnhardt & Laszig 2009, S. 242).

Der stationäre Aufenthalt gliedert sich in die Phase vor und nach dem Eingriff. Für die Voruntersuchungen werden dabei ca. 2 Tage veranschlagt, sofern diese stationär durchgeführt werden. Nach der OP verbleiben die Patienten zumeist 5 Tage zur Genesung und Beobachtung im Krankenhaus, je nach postoperativem Empfinden und Verlauf der Wundheilung.

2.1. Aufbau und Funktionsweise des Hörorgans

Das Hörorgan dient der Aufnahme und der Umwandlung von Schall in elektrische Potenziale, die im Gehirn zu einem Höreindruck weiterverarbeitet werden. Schall ist dabei durch Druck-Dichte-Schwankungen entstandene Schwingung, die sich als Longitudinalwelle mit einer bestimmten Frequenz (i.d.R. in Hz gemessen, empfunden als Tonhöhe) und einer bestimmten Amplitude (i.d.R. Schalldruckpegel in dB gemessen, empfunden als Lautstärke) ausbreitet. Das äußere Ohr mit seiner trichterförmigen Anatomie von Auricula und Meatus acusticus externus dient dabei der möglichst optimalen Schallsammlung.

Die Ausbreitungsgeschwindigkeit von Schall hängt vom durchquerten Medium ab, im Wasser ist sie mit 1.521 m/s gut 4,4 mal so schnell wie in der atmosphärischen Luft mit 343 m/s. Auch im Ohr erfolgt ein Wechsel von Luft zu Perilymphe (gallertige Flüssigkeit im Innenohr), weshalb eine physiologische Impedanzanpassung (1,3-fache Verstärkung) des Schalldrucks mittels des knöchern-muskulären Systems im Mittelohr erfolgt. Die Membrana tympani schützt das Mittelohr dabei vor äußeren Einwirkungen.

Die Schallweiterleitung im Mittelohr endet am Fenestra vestibuli, welches durch seine im Vergleich zur Membrana tympani kleineren Fläche ebenfalls eine Impedanzanpassung (17-fache Verstärkung) des Schalldrucks bewirkt. Würde im Mittelohr keine Verstärkung des Schalldrucks erfolgen, so wäre dies mit einem Hörverlust um 20 dB verbunden.

Im Innenohr schließlich erfolgt in der Cochlea die eigentliche Umwandlung von Schallschwingungen in elektrische Potenziale. Diese ist 2,5mal um sich selbst gewunden und besteht aus mehreren Gängen, die durch Membranen voneinander abgegrenzt sind und durch Schalldruck in Schwingung versetzt werden. Die maximale Auslenkung der Basilarmembran führt dabei zu einer Abscherung der Stereozilien der Haarzellen, was einen adäquaten Reiz zur Bildung eines Aktionspotentials und damit zur Erregung der zugehörigen Nervenzelle führt.

Die Basilarmembran wird zum Helicotrema hin breiter und weniger steif, wodurch die elastische Rückstellkraft der Basilarmembran von der Schneckenbasis zum Helicotrema hin abnimmt. Somit verstärkt sich die Amplitude der Wanderwelle bis hin zur maximalen Auslenkung in Abhängigkeit zu ihrer Frequenz auf einer bestimmten Stelle der Basilarmembran. Die Cochlea übernimmt somit die Funktion der Schallintensitätskodierung (durch Frequenzmodulation der Haarzell-Depolarisation) und der Schallfrequenzkodierung (durch schallfrequenzabhängige ortsgebundene Reizung der Haarzellen-Tonotopie), weshalb sie insgesamt für die Kodierung der empfundenen Lautstärke und Tonhöhe in elektrische Signale zur Weiterleitung ans Gehirn verantwortlich ist (Silbernagl & Despopoulos 2003, S. 373). Genau an dieser Stelle setzt das CI an und übernimmt die Funktion geschädigter Haarzellen und wandelt registrierte Schwingungen am Ort einzelner CI-Elektroden in

elektrische Potenziale um, die ersatzweise von den Nervenenden aufgenommen und weitergeleitet werden.

Über die weitere neuronale Verschaltung der Hörbahn gelangen die in der Cochlea ausgelösten Signale zum primären auditorischen Cortex im Lobus temporalis (Gyri temporalis transversi oder Area 41 nach Brodmann). Jedem Abschnitt der Cochlea sind hierbei Abschnitte der Hörrinde zugeordnet. Die Hörbahn ist tonotop organisiert. Eine funktionsfähige Hörbahn ist somit gleichzeitig auch elementare Voraussetzung für eine ordentliche Funktionsweise des CI.

2.2. Pathologie des Hörsinns und CI-Indikation

Grundsätzlich dient eine CI-Versorgung der Behebung einer Schwerhörigkeit, die auf eine geminderte oder nicht vorhandene Funktion des Innenohrs (cochleäre Schwerhörigkeit) zurückzuführen ist. Eine wichtige Voraussetzung für eine CI-Anpassung ist wie in Kap. 2 dargelegt eine intakte Hörbahn vom Innenohr zum Gehirn. Gerade bei beidseitiger Innenohrschwerhörigkeit besteht deshalb eine absolute Indikation für ein CI, wenn alternative Hörgeräte keinen ausreichenden Ersatz darstellen oder der Spracherwerb und die Entwicklung des Sprachverständnisses dadurch nicht sichergestellt sind. Allgemein ist ein CI immer dann indiziert, wenn dadurch bei Patienten mit einem besseren Sprachverstehen zu rechnen ist als durch ein Hörgerät (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 239).

Dies betrifft vor allem prälingual ertaubte Kinder, weswegen eine Indikation z.T. noch vor dem ersten Lebensjahr gestellt wird um die Entwicklung der oben genannten Eigenschaften nicht zu verzögern (Hartrampf 1998, S. 101). Dadurch wird die CI-Indikation in Deutschland meist in den ersten Lebensmonaten gestellt, sodass die Implantation mit ca. 10 bis 14 Monaten erfolgen kann. In Fällen von einem Resthörvermögen kann zunächst eine Hörgerätversorgung erfolgen. Zeigt diese nicht den erhofften Erfolg, indem bspw. kein ausreichendes Verständnis der Lautsprache besteht, kommt es zur CI-Indikation. Je jünger kongenital taube Kinder zum Zeitpunkt der CI-Indikation sind, desto vielversprechender ist der Habilitationserfolg, was auch für binaurale Fähigkeiten wie bspw. das Richtungsgehör gilt, weshalb auch der Zeitpunkt der CI-Versorgung der zweiten Seite von Bedeutung ist (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 242).

Objektive Messverfahren zur CI-Indikation

Zur Ermittlung einer CI-Indikation existieren weiterhin Testverfahren mit festgelegten Grenzwerten für ein Cochlea-Implantat. So gilt für Patienten, die mit Hörgerät beim Freiburger Sprachverständlichkeitstest bei 65 dB nicht mehr als 60% Einsilber-Verständlichkeit erreichen, eine CI-Indikation (DGHNO KHC 2018, S. 10). Bei Kleinkindern wird in der Regel eine ca. sechsmonatige Beobachtungsphase mit optimierter Hörgeräteversorgung und sonderpädagogischer Frühförderung abgewartet, außer es handelt sich um eine infolge einer bakteriellen Meningitis ausgebildeten Ertaubung, da hier die Gefahr einer narbigen oder total ossären Obliteration der Cochlea innerhalb weniger Wochen besteht. Zudem sollte die gemessene Ruhehörschwelle mit Hörgerät bei 2 und 4 kHz nicht besser als 50 dB sein (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 241f).

Wie in Abb. 7 zu erkennen ist, liegt die Hörschwelle bei 2 und 4 kHz physiologisch eigentlich extrem niedrig (4 Phon-Kurve). Der Hauptsprachbereich liegt ebenfalls auf diesen Frequenzen in einem Bereich von ca. 45 bis 70 dB, wobei 2 und 4 kHz eher höhere Stimmlagen repräsentieren, welche bei Schädigung des Hörsinns am ehesten betroffen sind. Somit stellt die veranschlagte Ruhehörschwelle mit Hörgerät bei 2 und 4 kHz über 50 dB als CI-Indikation (in Abb. 7 als rote Linie dargestellt) einen Grenzwert dar und zielt damit auf die Absicht, mittels Implantaten vor allem das Sprachverständnis zu verbessern.

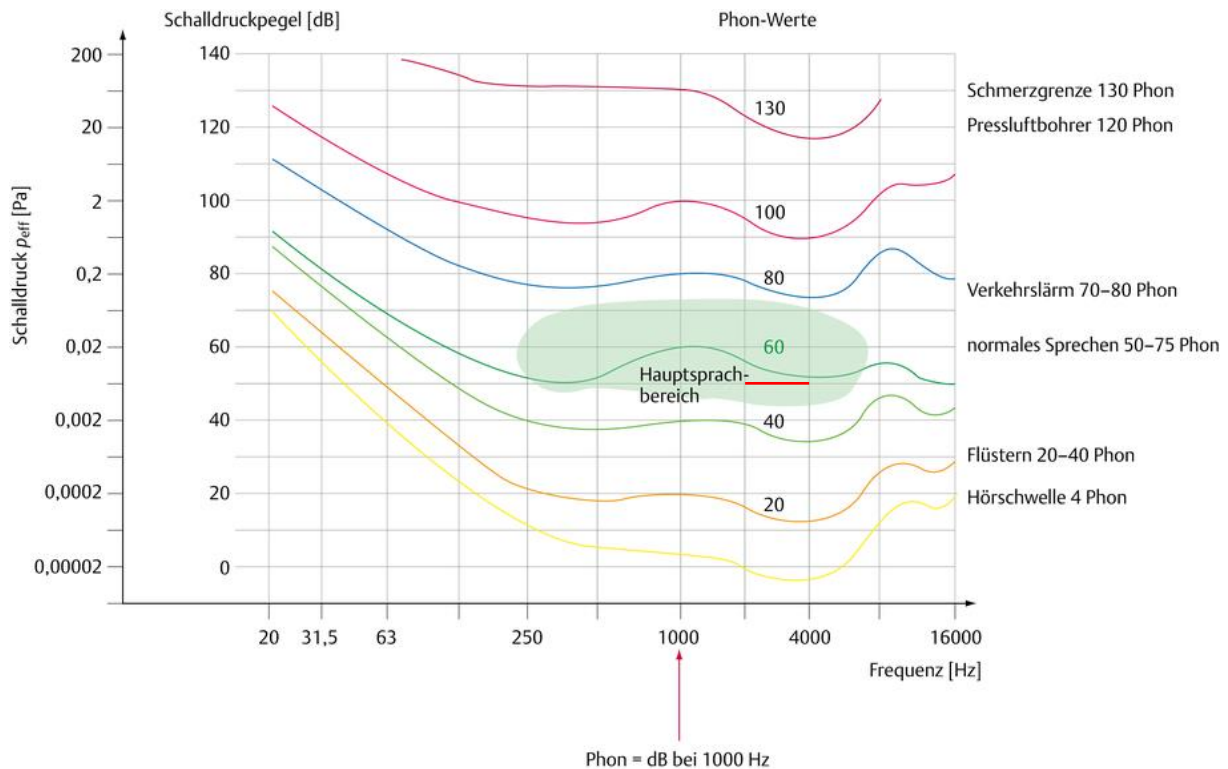


Abb. 7 Vergleich von Schalldruckpegel und Lautstärkepegel als Funktion der Schallfrequenz. Die durchgezogenen Linien stellen Isophone (= Kurven gleicher Lautstärkepegel) dar. Rechts die Zuordnung von Phon-Werten zu den Geräuschen des Alltags. Die veranschlagte Resthörschwelle von 50 dB bei 2 und 4 kHz als CI-Indikation wurde eigenständig ergänzt. (Zabel 2016, S. 150)

CI-Indikation in Abhängigkeit von Patientenmerkmalen

Bei postlingualer Ertaubung nach dem 7. Lebensjahr können durch eine Reaktivierung der Synapsen mithilfe eines Cochlea-Implantats Höreindrücke entstehen, die der Patient mit der noch abgespeicherten Hörerinnerung vergleichen kann. So kann der Patient durch die nun wieder wahrgenommenen akustischen Signale einen neuen Höreindruck gewinnen (Hartrampf 1998, S. 103). Eine Implantation eines CI-Implantats bei prälingual ertaubten Erwachsenen ist aufgrund der Deprivation, also der mangelnden zerebralen Ausbildung eines Hörzentrums aufgrund langjähriger fehlender Reizzufuhr, dagegen nicht sinnvoll.

Während vor ca. 20 Jahren eine CI-Implantation noch anatomisch bedingt frühestens ab dem 2. Lebensjahr erfolgen sollte, da das Innenohr tragende Os temporale zu diesem Zeitpunkt ca. 50% seiner Wachstumsgröße erreicht hat (Linstrom 1998, S. 609), wird sie heute für gewöhnlich ab dem 8. Lebensmonat vorgenommen (Lenarz & Laszig 2012). Die CI-Implantation sollte dabei so früh wie möglich erfolgen, um die Deprivation auf die Entwicklung des Hörsystems zu verringern und so umgekehrt die Erfolgchancen des Eingriffs zu steigern. Direkt nach der Geburt sind Säuglinge jedoch noch sehr instabil bezüglich der Narkose, weshalb nur in dringend gebotenen Fällen vor dem 8. Lebensmonat operiert wird, bspw. nach einer Meningitis wegen einer möglichen Verknöcherung der Cochlea.

Medizinisch kontraindiziert ist die CI-Versorgung generell bei Schädigung der Hörbahn (bspw. durch Aplasie der Cochlea (Marangos 1998, S. 23) oder Stenose des Meatus acusticus internus (Linstrom 1998, S. 578). Auch äußere Faktoren wie eine geringe Motivation des Patienten oder seines Umfelds sprechen gegen einen Eingriff, ebenso wie wenig aussichtsreiche Rehabilitation von der OP. Dies gilt bspw. bei malignen Vorerkrankungen mit einer geringen Lebenserwartung und bei Kindern mit schweren geistigen

Entwicklungsstörungen, Autoaggressionen, schweren intellektuellen Defiziten und damit einem Mangel an Möglichkeiten zur Rehabilitation (Hamzavi et al. 2000, S. 171). Auch bei leichteren Störungen wie Autismus, Hyperaktivität, eingeschränktes oder fehlendes Lernvermögen und eine therapieresistente Epilepsie ist eine CI-Versorgung in der Regel kontraindiziert.

Mittelohrschädigungen stellen per se keine Kontraindikation dar, erfordern jedoch ein anderes zeitliches und inhaltliches Vorgehen bei der CI-Implantation und der postoperativen Versorgung (Lenarz & Laszig 2012).

Diagnostik im Rahmen einer CI-Indikation

Vor einer CI-Indikation ist zudem eine Diagnostik erforderlich. Dabei werden neben ärztlichen Befunden auch logopädische und pädagogische Einschätzungen zu Rate gezogen. Zur OP-Planung und Beurteilung anatomischer Strukturen werden darüber hinaus bildgebende Verfahren eingesetzt. Zentral für die Diagnostik sind zudem ton- und sprachaudiometrische Untersuchungen, die vor allem zunächst der Optimierung der Hörgeräteversorgung dienen. Weiterhin werden otoakustische Emissionsmessungen und Impedanzaudiometrien ebenso wie elektrophysiologische Untersuchungen (BERA) herangezogen, um eine CI-Indikation zu stellen (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 243). Im Rahmen dieser Untersuchung wurden dabei innerhalb der präoperativen Diagnostik vor allem die Tonaudiometrien ausgewertet (s. Kap. 3.4.), da sie sehr gut vergleichbare Messungen darstellen, sowohl zwischen den Patienten als auch mit Tonaudiometrien nach erfolgter CI-Versorgung.

2.3. Aufbau und Funktionsweise eines CI

Ein CI besteht einerseits aus einer mikrochirurgisch implantierten Komponente und andererseits aus einem außen am Körper getragenen Mikrofon mitsamt Audioprozessor (s. Abb. 8). Der Schall wird dabei durch das Mikrofon in ein elektrisches Signal umgewandelt und im Audioprozessor analysiert (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 239f). Diese Verarbeitung erfolgt wiederum auf Basis patientenabhängiger Daten, wie beispielsweise die zuvor festgelegten Schwellenwerte zur adäquaten Elektrodenreizung (die Schwellenwerte werden erstmals intraoperativ mittels Auditory Nerve Response Telemetry (ART) ermittelt, s. Kap. 2.4.).

Die Übertragung der codierten Signale erfolgt transkutan. Dazu existiert außen eine magnetisch in Position gehaltene Sendespule über der innen liegenden Empfangsspule. Neben dieser induktiven Signalübertragung erfolgt auf diese Weise auch die Energieversorgung. Von der Empfängerspule unter der Haut gelangen die dann decodierten Signale an die jeweilige Elektrode und bewirken dort eine adäquate Nervreizung. Für in dieser Untersuchung herangezogenen Fälle der Firma MED-EL sind dies immer 12 Elektroden. Neben Aufnahme und Weiterleitung von Signalen an die Elektroden dienen die beiden Spulen auch umgekehrt zur telemetrischen Messung über die Elektroden nach außen.

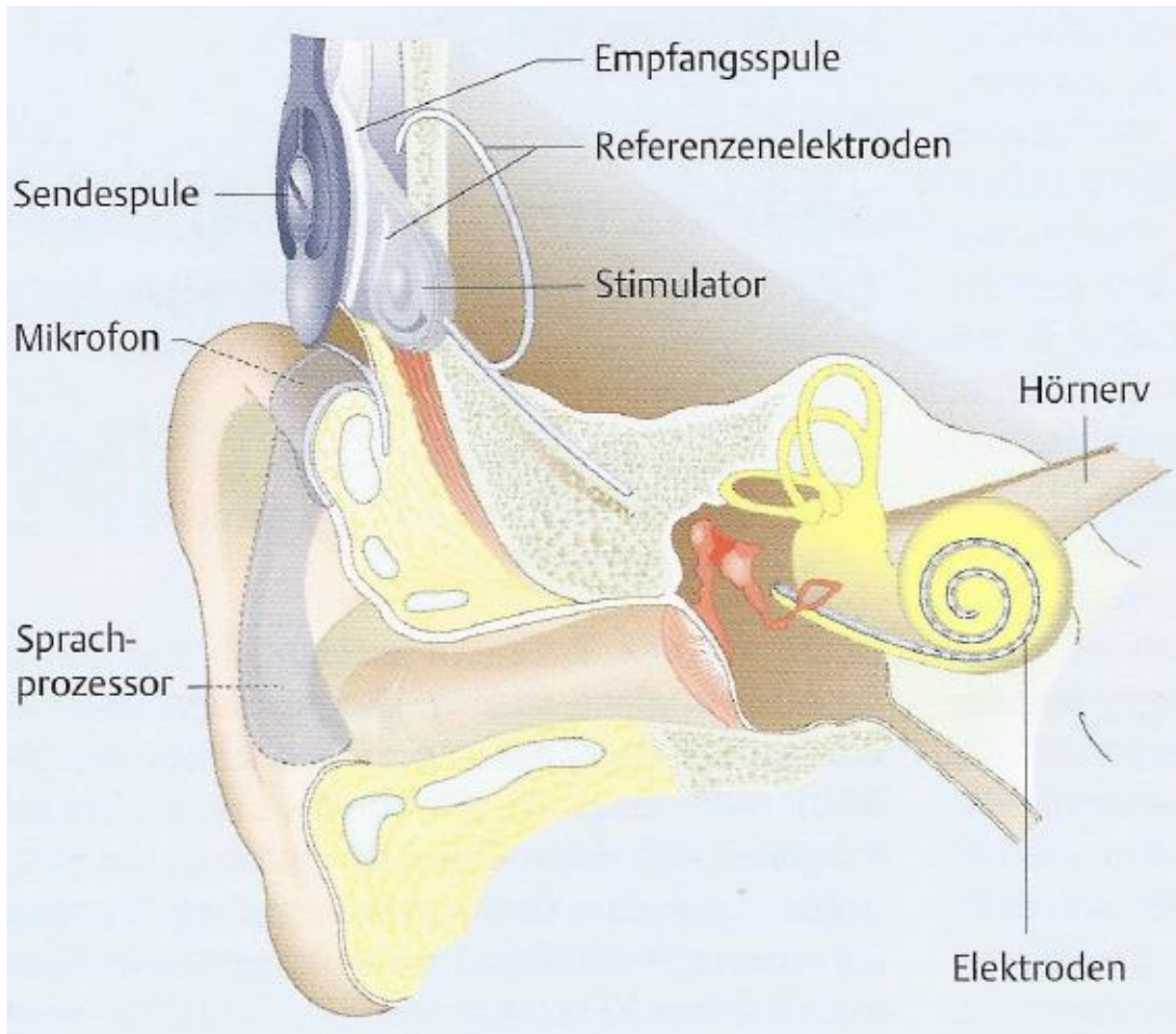


Abb. 8 CI-Komponenten: Extern am Kopf: Audioprozessor mit Mikrofon hinter der Ohrmuschel, über Kabel mit der Sendespule verbunden. Sendespule über Magnet in Position zur subkutanen Empfangsspule gehalten. (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 239)

Die Hörempfindung resultiert dabei aus der elektrischen Stimulation einer oder mehrerer Orte der Cochlea mit unterschiedlicher Reizstärke, um ein möglichst gutes Sprachverständnis herbeizuführen. Durch Kombination verschiedener Reizstärken, Elektroden und Zeitpunkte ist eine Vielzahl unterschiedlicher Höreindrücke erzeugbar. Dabei wird weiterhin daran geforscht, die Signalcodierung zu verbessern, um insbesondere Musikhören und das Sprachverständnis bei Störgeräuschen weiter zu verbessern (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 240).

Während bei Cochlea-Implantaten mit vielen Elektroden eine Signalcodierung nach ACE-Strategie (Advanced Combination Encoder) erfolgt, existiert für Implantate mit weniger Elektroden, wie bspw. die Modelle der Firma MED-EL die CIS-Kodierungsstrategie (Continuous interleaved Sampling), wo über höhere Reizraten die zeitliche Feinstruktur von Sprachsignalen besser reproduziert werden kann (Wilson et al. 1991, S. 237).

2.4. Intra- und postoperative Impedanzmessungen

Die Impedanzen der eingesetzten Elektroden geben Aufschluss, ob das CI technisch richtig funktioniert. Ist die Elektrodenimpedanz sehr hoch, dann ist eine Unterbrechung (ein Defekt) in der Zuleitung zur Elektrode gegeben. Der Widerstand ist in diesem Fall messtechnisch unendlich hoch. Als weitere Ursache kommt auch eine beim Insertionsprozess gebildete Luftblase infrage, welche gut isoliert und somit einen sehr hohen Impedanzwert einzelner Elektroden verursachen kann. Bei sehr hohem Widerstand lässt sich auch keine ART-Antwort ableiten, da dadurch wenig elektrische Energie auf den Nerv übertragen werden kann.

Ist die Elektrodenimpedanz auf zwei Elektroden sehr niedrig (nahe 0), dann liegt ein Kurzschluss (oder auch ein Defekt) zwischen diesen beiden Elektroden vor, welcher ebenfalls die Funktionsweise des CI beeinträchtigt.

Die Impedanztestung erfolgt zu verschiedenen Zeiten während und nach der Operation. Intraoperativ ist dies unmittelbar vor der Insertion in einer Kochsalzlösung und kurz nach dem Einbringen in die Cochlea der Fall. Einzelne Elektroden können dabei aus der Cochlea herausragen. Für eine korrekte Funktion ist auch bei diesen Elektroden Kontakt mit Muskel- oder Bindegewebe wichtig (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 246). Mögliche Differenzen in der Leitfähigkeit (Impedanz) unmittelbar vor und direkt nach Einsetzen der Elektroden können dabei einerseits in den unterschiedlichen umgebenden Flüssigkeiten bzw. Gewebetypen (Kochsalzlösung vor der OP, Binde- und Muskelgewebe nach Einsetzen) sowie andererseits deren unterschiedlicher Dichte bzw. Druck außerhalb und innerhalb des menschlichen Körpers begründet sein.

Postoperativ erfolgen die Impedanzmessungen bei der Erstanpassung ca. 4 Wochen nach dem Eingriff sowie nochmals nach einigen Wochen beim Funktionstest, ca. 8 Wochen nach der OP.

Generell steigt die Impedanz über die Zeit, wenn sich die Elektrode in der Cochlea befindet und nicht stimuliert wird, was vor allem für die Zeit zwischen der Implantation und der Erstanpassung gilt. Hier ist also bei korrekter Funktionsweise mit leicht gestiegenen Impedanzen zu rechnen. Als mögliche Ursache für diesen Effekt kommen Moleküle der Perilymphe infrage, welche sich an den Elektrodenkontakten ablagern könnten, wodurch sich der Widerstand erhöht (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 246). Bei der Aktivierung würden sich diese Ablagerungen wieder lösen und die Funktionsweise nicht weiter beeinträchtigen. Zudem wirkt der Stromfluss auf das umliegende Gewebe und beeinflusst dadurch über längere Zeit die Leitfähigkeit und damit die Impedanzwerte (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 246).

2.5. Intra- und postoperative audiometrische Funktionsdiagnostik

Unmittelbar nach der OP wird zunächst mit Röntgen die korrekte Lage des CI geprüft. Außerdem erfolgt eine Funktionskontrolle. Zuvor werden bereits intraoperativ Tests zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit und zur Einstellung des Audioprozessors unternommen. Von besonderer Bedeutung ist dabei die Einstellung der Elektroden-Reizstärken, die dazu dienen, bei entsprechend anfallenden Schall diesen so zu verstärken, dass am Hörnerv der audiologisch zuständigen Stelle innerhalb der Cochlea ein Aktionspotenzial seinen Ausgang nimmt, um über die Hörbahn geleitet im Gehirn als Höreindruck verarbeitet zu werden. Die eingestellte Reizstärke sollte dabei hoch genug sein, um ein Aktionspotenzial auszulösen (Threshold-Level bzw. T-Level), allerdings auch nicht zu hoch, damit der Höreindruck nicht als unangenehm empfunden wird, was er bei Überschreitung des Comfort-Level (bzw. C-Level) wäre. Um diese Tests der optimalen Reizstärke der Elektroden durchführen zu können, bedarf es einer Aussendung eines elektrischen Reizes und die anschließende Messung, ob dieser Reiz eine Depolarisation des Hörnervs (also ein Aktionspotenzial mit Spannungsamplitude) ausgelöst hat. Diese Form der Messung ist die Auditory Nerve Response Telemetry (ART).

Der ausgesandte Stimulationsstrom ist dabei der Strom, der notwendig ist, um eine Erregung des Hörnerv zu erzeugen. Dieser wird von einer intracochleären Elektrode gegen eine indifferente Elektrode (monopolar) dargeboten; bspw. die Ballelektrode MP1- unter musculus temporalis und/ oder die Gehäuseelektrode MP2. Alternativ kann er auch gegen alle Elektroden des Strangs (common ground) oder zwischen zwei intracochleären Elektroden (bipolar) fließen (Morsnowski et al. 2008, S. 3).

2.6. Vergleich der intraoperativen Messverfahren ART und AutoART

Die Auditory Nerve Response Telemetry (ART) ist ein Verfahren zur Ermittlung der idealen Reizverstärkung einer CI-Elektrode, um in der Hörbahn ein geeignetes Aktionspotenzial auszulösen. Dieses Electrically Evoked Compound Action Potential (ECAP) benötigt einen Schwellenwert, von dem an es über die Hörbahn bis ins Gehirn gelangt um dort als Höreindruck interpretiert zu werden. Gleichzeitig darf die Reizverstärkung für jede Elektrode nicht zu stark sein, um ein unangenehmes Hörempfinden zu vermeiden.

Das intraoperative ART-Messverfahren funktioniert nun so, dass beginnend ab einer Reizstärke von i.d.R. 0 cu diese schrittweise auf bis zu max. 1.200 cu erhöht wird. Ziel ist es, die Schwelle zu finden, bei der erstmalig sicher ein ECAP auslöst wird. Dieses ist erkennbar durch einen negativen und direkt darauffolgenden positiven Peak in der Stimulationsamplitude von einigen μV bis hin zu 2 mV über eine Zeitdauer von 150 bis 300 μs (Latenzzeit) bis hin zu 1 ms (s. Abb. 9 oben). Um die Verlässlichkeit der gemessenen Potenziale zu erhöhen, wird das Verfahren dabei für jede durchlaufene Reizstärke mehrmals wiederholt und anschließend die durchschnittliche Amplitudengröße des ECAP für die jeweilige Reizstärke als Messwert übernommen.

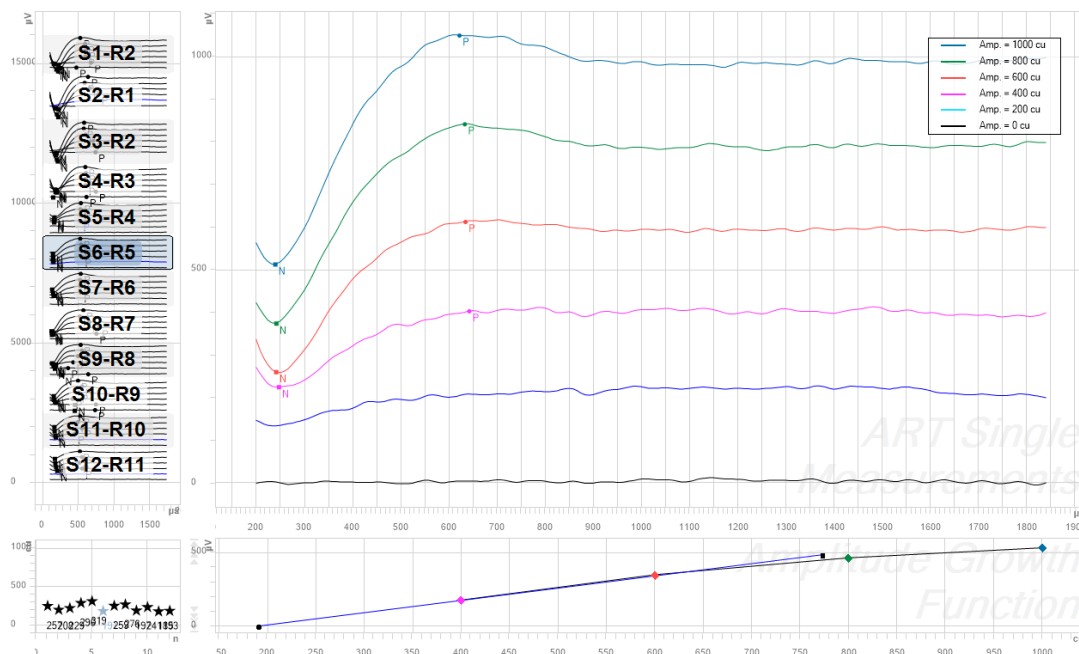


Abb. 9 Beispiel einer ART-Kurve (obere Abb.): x-Achse mit Zeit in μs ; y-Achse mit Antwortamplitude in μV ; Stimulations-Amplituden von 0 bis 1000 cu; Phase Duration 40 μs ; 15 Iterationen; 6 Amplitudenstufen; Offset von 200 μV zwischen den Kurven zur besseren Darstellung; mit negativem (N) und positivem (P) Maximalwert.

Beispiel einer Amplitudenwachstumsfunktion (untere Abb.): Lineare Interpolation zur Auffindung des Schnittpunktes mit der x-Achse (=Schwellenwert der Wachstumsfunktion, ART-Schwellenwert).

(Ansicht in MAESTRO der Firma MED-EL)

Mithilfe der unterschiedlich großen Amplituden der ECAPs auf verschiedenen Reizstärken lässt sich eine Amplitudenwachstumsfunktion (engl. Amplitude Growth Function, AGF, s. Abb. 9 unten) bilden und innerhalb eines Diagramms darstellen. Diese AGF nimmt üblicherweise einen annähernd sigmoidalen Verlauf, d.h. dass bei schwächeren Reizstärken (abgetragen auf der Abszisse) nur eine leichte Steigung bei geringer Amplitudengröße (abgetragen auf der Ordinate) auftritt. Erst ab einer bestimmten Reizstärke kommt es in der Regel zu einem zunächst exponentiellen Amplitudenwachstum, welches sich dann im sigmoidalen Wendepunkt bei hohen Reizstärken wieder abflacht.

Über die AGF lässt sich für jede Elektrode der Schwellenwert bestimmen, der für eine Generierung eines Aktionspotenzials im zugehörigen Hörnerv notwendig ist. Je besser dieser Schwellenwert eingestellt ist, desto angenehmer ist später das Hörempfinden des Patienten. Als Schwellenwert gilt dabei die Reizstärke, die visuell auf der AGF als erste durch einen erstmaligen deutlichen Anstieg sichtbare ECAP erfassbar ist. Neben dieser visuellen Methode lässt sich der Schwellenwert auch noch mathematisch bestimmen. Dazu wird der Schnittpunkt zweier Gerade gebildet: Die erste Gerade wird durch Extrapolation einer Tangentialen im Wendepunkt der AGF gebildet, die zweite Gerade ist die untere Basislinie aller gemessenen Reizantworten ohne signifikante Amplitude (also ohne ECAP) als Parallele zur Abszisse. Der visuell und der mathematisch ermittelte Schwellenwert können also auseinanderliegen und zeigen damit zugleich auch das Problem auf, dass die eindeutige Festlegung eines Schwellenwertes schwierig ist und Spielraum zur Interpretation bietet, ergo ungenau sein kann und damit die spätere Hörqualität unterminieren kann.

Das AutoART-Messverfahren verläuft dagegen automatisiert unter kontinuierlichem Anstieg der Reizstärke und registriert dabei automatisch das erste ECAP. Dabei sind die Zwischenschritte wesentlich kleiner. Dies soll einerseits die Messdauer erheblich verkürzen, andererseits den möglichst idealen Schwellenwert der notwendigen Reizstärke liefern.

In dieser Arbeit sollen die ermittelten Reizschwellen beider Techniken (ART und AutoART) unter anderem miteinander verglichen werden, um mögliche Abweichungen festzustellen.

Die in dieser Arbeit angegebenen ART- und AutoART-Werteinheiten c_u und q_u wurden dabei von der Hersteller-Firma MED-EL definiert. Die Einheit c_u steht dabei für current unit („Stromstärkeeinheit“) und entspricht ungefähr $1\mu A$. Mit ihr wird die Stärke eines von einer CI-Elektrode ausgehenden Reizes angegeben, also letztlich auch die Reizschwelle der ECAPs (=Schwellenwert). Die Phasenladung $[q_u]$ ist definiert als das Produkt des Stimulationsstroms in $[c_u]$ und Phasendauer in $[ms]$. Der Schwellenwert in c_u lässt sich also bei Bekanntheit der Phasendauer in q_u umrechnen. Im Auto-ART-Verfahren geschieht die Festlegung der Phasendauer automatisiert im Hintergrund, weswegen hier nur Wertangaben in q_u vorliegen.

Da die Phasendauer im manuellen ART-Messverfahren zwar für einzelne Patienten unterschiedlich war, nicht aber bei einem Patienten zwischen unterschiedlichen Elektroden, werden bei der Vergleichsanalyse in Kap. 4 von ART und AutoART ausschließlich Angaben in der Werteinheit q_u verarbeitet.

2.7. Anpassparameter und Funktionsüberprüfung bei der postoperativen

Erstanpassung eines CI

MCL-Schwellenwerte

Das CI wird etwa vier Wochen nach erfolgter Implantation aktiviert und währenddessen die Einstellung der Most Comfortable Level-Schwellenwerte der CI-Elektroden durch die subjektive Patientenwahrnehmung vorgenommen. Diese Reizschwellen werden analog zur

Auditory Nerve Response Telemetry (ART und AutoART) in qu festgelegt und dienen als tatsächlich verwendete Stimulationsstärke.

Hörtests/ Tonaudiometrien

Zur Überprüfung der korrekten Funktionsweise des CI sind subjektive Hörtests notwendig. Für einen ordnungsgemäßen Funktionsnachweis des CI ist für die jeweils geprüfte Frequenz von einer Hörschwelle von 25 bis 40 dB (im Freifeld mit CI) auszugehen. Dieser Schalldruckpegel, ab dem ein Ton hörbar wird, liegt üblicherweise unterhalb des Hauptsprachbereichs in normaler Lautstärke zwischen 45 und 70 dB. Damit sollte es also für die Patienten möglich sein, Gespräche mitzuhören, das häufigste Kernziel einer CI-Versorgung. Die zu prüfenden Frequenzen sollten dabei im Bereich von 125 Hz bis 8 kHz liegen, dem Kernspektrum des physiologischen menschlichen Hörvermögens und gleichzeitig dem Hauptsprachbereich.

Das postoperativ für Hörtests festgestellte Hörvermögen lässt sich dann auch mit durchgeführten präoperativen Tonaudiometrien abgleichen, um die Hörverbesserung quantitativ erfassen zu können. Wenn auch beide Verfahren zur Messung des Hörvermögens unter unterschiedlichen Bedingungen stattfinden, wird daraus der Erfolg einer CI-Operation erkennbar.

3. Analyse intra- und postoperativer Messwerte

Die Erhebung der notwendigen Patientendaten (Alter, Geschlecht, Arztbriefe, OP-Datum und postoperative Anpassparameter) erfolgte mithilfe des digitalen Verwaltungssystems der Firma SAP an der Universitätsmedizin Mainz. Die intraoperativen Impedanz- und Telemetrie-Messwerte sowie prä- und postoperativer Hörtests erfolgte mit der Software MAESTRO der CI-Firma MED EL. Die ART-Messwerte wurden dabei für jede Elektrode der betrachteten Patientengruppe mithilfe von Maps ausgelesen.

Zur deskriptiven Datenanalyse und Diagrammerzeugung wurde Microsoft Excel verwendet. Dazu wurden aus den erhobenen Daten umfangreiche Neu- und Umrechnungen vorgenommen. Die Korrelationsanalyse in Kap. 4 erfolgte mit IBM SPSS Statistics.

3.1. Patientenmerkmale

Verteilung des OP-Alters der Patienten

17 Patienten (33%) wurden im Alter unter 5 Jahren, 17 Patienten (33%) im Kindesalter zwischen 5 bis unter 18 Jahren und die restlichen 17 Patienten (33%) im Erwachsenenalter versorgt. 10 davon (20%) waren in einem Alter von 60 Jahren oder älter. Die CI-Versorgung der in dieser Analyse untersuchten Patientengruppe konzentrierte sich damit vor allem auf Menschen in den Anfangsjahren ihres Lebens, sowie einige ältere Personen (s. Abb. 10).

Die Altersverteilung ist insofern schlüssig, als dass dadurch zum Ausdruck kommt, dass bei angeborenem eingeschränktem oder nicht vorhandenem Hörempfinden möglichst schnell interveniert wird und seltener andere Ursachen für vermindertes oder nicht vorhandenes Hörempfinden im Laufe des Lebens auftreten, mit zunehmender Tendenz im höheren Alter, in dem die Regenerationsfähigkeit innerer Strukturen und Abwehrfähigkeit äußerer Einflüsse abnimmt.

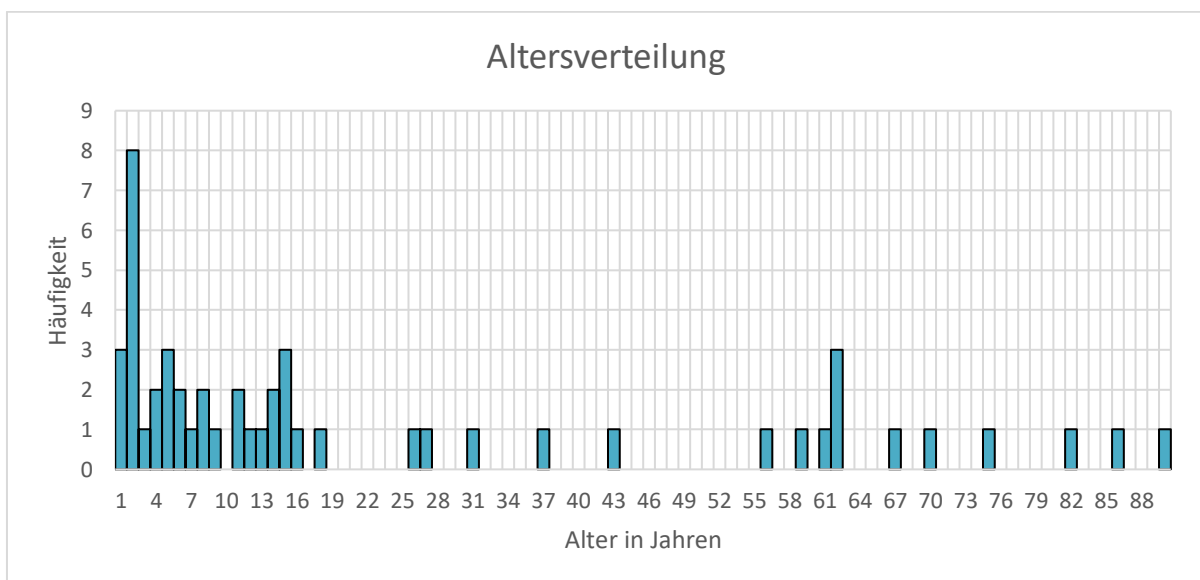


Abb. 10 Altersverteilung der untersuchten Patienten nach Altersjahren mit hoher Konzentration in jungen Jahren (bis 18 Jahre), besonders in sehr jungen Jahren (unter 5 Jahre), schwachem Besatz im mittleren Erwachsenenalter (18 bis unter 60 Jahre) und wieder leicht zunehmender Tendenz in hohem Erwachsenenalter (60plus).

Ursachen für eine CI-Indikation

Häufigste Ursache für die Stellung einer CI-Indikation in der betrachteten Patientengruppe ist mit 22 Patienten bzw. 43% der beidseitige Hörverlust durch Schallempfindungsstörungen (ICD 10 H90.3) gewesen (s. Abb. 11). Diese wiederum sind zumeist auf angeborene Fehlbildungen oder Störungen des Innenohrs zurückzuführen.

Mit 14 Fällen (27%) ebenfalls bedeutsam ist ein nicht näher bezeichneter Hörverlust (ICD 10 H91.9), der nicht ursächlich auf eine Schalleitungs- oder Schallempfindungsstörung zurückzuführen ist.

Etwas seltener sind attestierte Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache (ICD 10 F80) bei 7 Patienten (14%). Diese wurden häufig aufgrund von Schwierigkeiten beim Zweitspracherwerb (bei nicht-deutscher Muttersprache) bei Kindern erkannt.

Noch etwas seltener mit 4 Fällen (8%) waren einseitige Hörverluste durch Schallempfindungsstörungen bei nicht eingeschränktem Hörvermögen der anderen Seite. Die übrigen CI-Indikationen wie Cholesteatom des Mittelohrs (2 Patienten), Hörverlust durch Schalleitungsstörung und CI-Ausfall (jeweils 1 Patient) spielen eine nur untergeordnete Rolle.

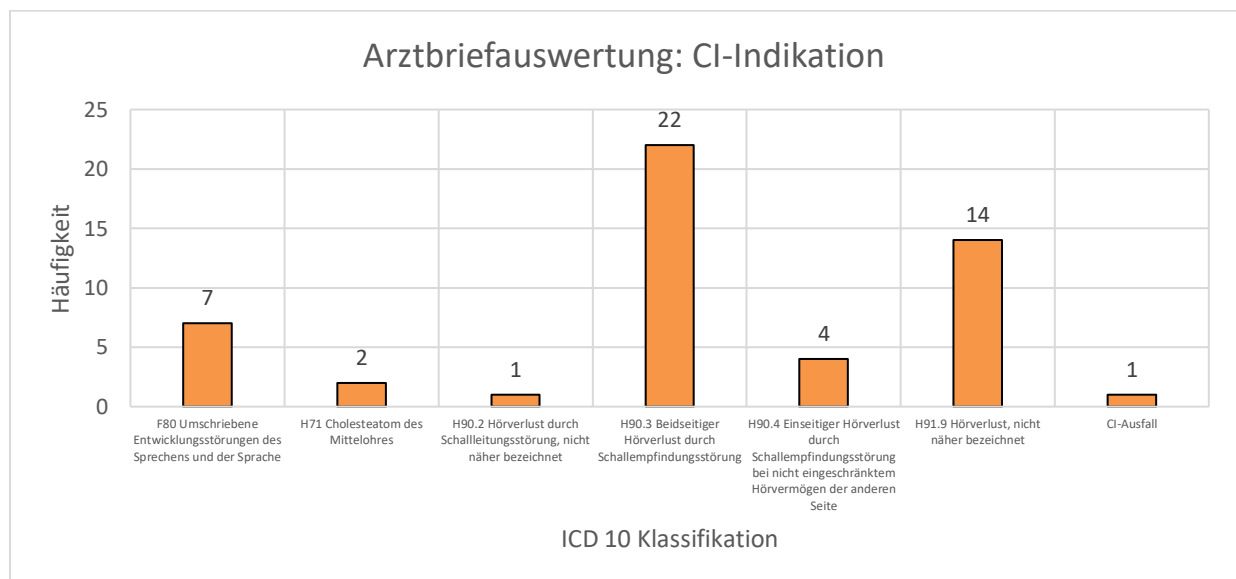


Abb. 11 Klassifizierung der Ursachen für eine CI-Indikation auf Basis ausgewerteter Arztbriefe im Vorfeld der CI-Versorgung.

CI-Indikation in Abhängigkeit vom Alter

Wenig überraschend betrifft die CI-Indikation der Sprachentwicklungsstörungen (F80) ausschließlich Kinder bis maximal 13 Jahren (s. Abb. 12). Cholesteatome (H71) finden sich bei einem jungen und einem alten Patienten. Eine Schalleitungsstörung (H90.2) lag bei einem Kleinkind vor. Die beidseitige Schallempfindungsstörung (H90.3) findet sich zwar in allen Altersklassen, besonders jedoch bei jungen Patienten. Da diese jedoch auch den größten Anteil an Patienten ausmachen lässt sich festhalten, dass Hörverluste durch Schallempfindungsstörungen in allen Altersklassen etwa gleich stark repräsentiert sind. Dies gilt so auch bei wesentlich geringerer Fallzahl in etwa auch für einseitige Hörverluste durch Schallempfindungsstörungen (H90.4). Der nicht näher bezeichneten Hörverlust (H91.9) findet sich zwar in allen Altersklassen, ist jedoch aufgrund der hohen Menge an untersuchten jungen Patienten bei diesen eher unterrepräsentiert. Es handelt sich darum um eine Diagnose, die anteilig häufiger ältere Patienten betrifft.

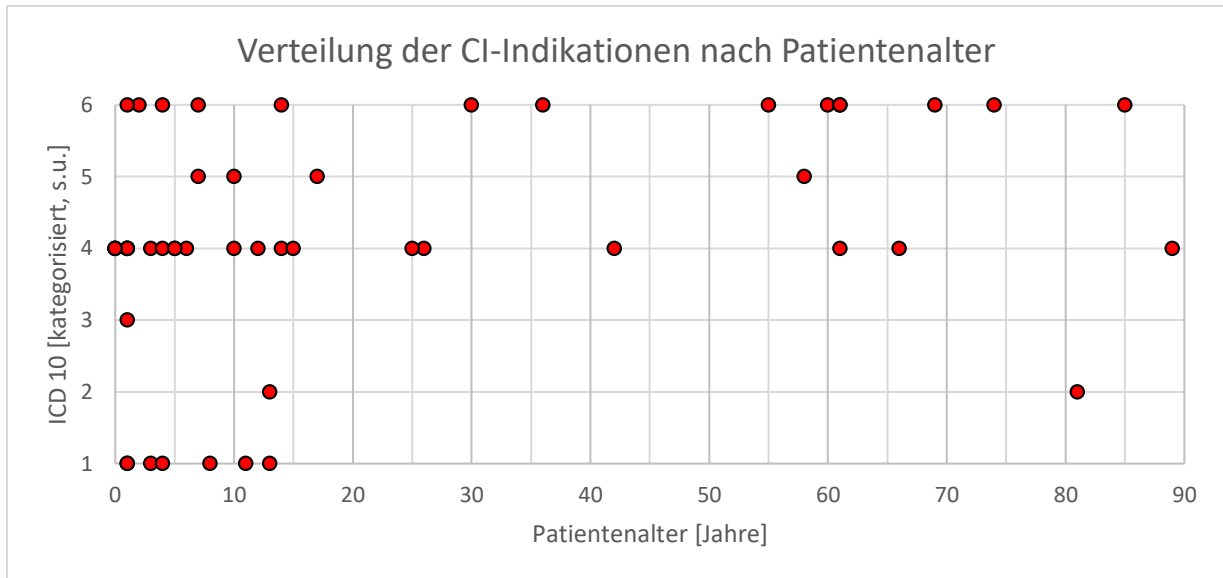


Abb. 12 Verteilung der CI-Indikationen nach OP-Alter der Patienten. 1 = ICD10 F80; 2 = ICD 10 H71; 3 = ICD 10 H90.2; 4 = ICD 10 H90.3; 5 = ICD 10 H90.4; 6 = ICD 10 H91.9

Versorgte Seiten der Patientengruppe

Fast alle Patienten haben im Untersuchungszeitraum nur eine einseitige Versorgung erhalten (s. Abb. 13). Lediglich bei zwei Patienten wurden zeitgleich beidseitige Eingriffe in einer Operation durchgeführt. Dabei hatten rechte Seiten leichtes Übergewicht gegenüber den linken Seiten (57% zu 43%, s. Abb. 14).

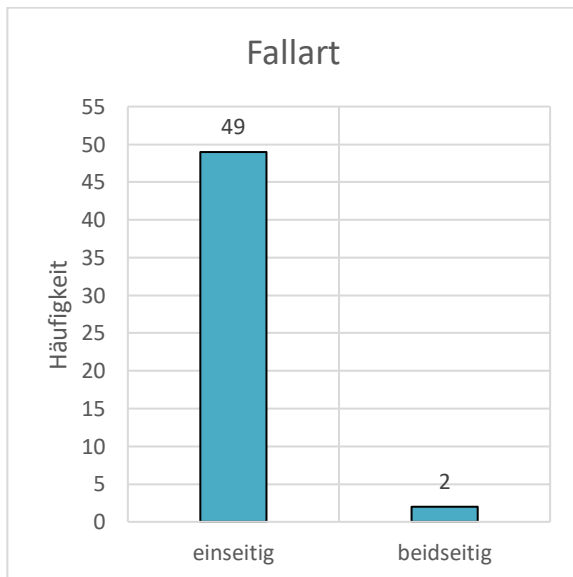


Abb. 13 Patientenfallarten: Menge an Patienten mit einseitig erfolgter einseitiger oder beidseitiger CI-Versorgung.

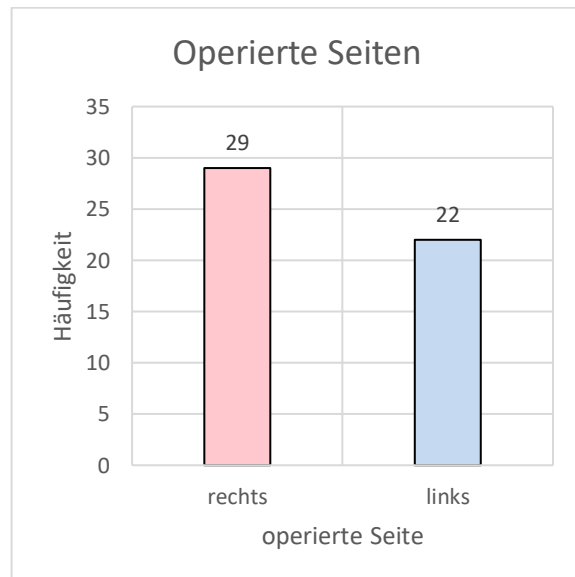


Abb. 14 Mengenverteilung der operierten Seiten.

Implantierte CI-Typen

Die Firma MED-EL bietet verschiedene CI-Elektrodentypen an, unter anderem auch die CLASSIC und ABI Serien. Da die hier untersuchten Patienten jedoch nur Modelle der FLEX

und FORM Serie implantiert wurden, werden auch nur die Eigenschaften dieser Modelle vorgestellt (s. Abb. 15). Bei diesen Modellen bemüht sich die Firma MED-EL um möglichst flexible und wellenförmige Drähte und eine im Vergleich zu anderen Herstellern eher geringer Elektrodenzahl von 12, um die Cochlea zu schonen und Steifigkeit zu verhindern. Zudem sollen weniger Elektroden auch zu viele Kanalwechsel bei der Reizerzeugung verhindern und so das Hörempfinden verbessern (MED-EL (Hrsg., ohne Datum) S.2).



Abb. 15 Implantierte CI-Modelle der Firma MED-EL bei der untersuchten Patientengruppe. FLEX28 als Standardmodell, FLEX24 mit verkürzter Elektrodenlänge und FORM24 bei Malformationen der Cochlea. Quelle: MED-EL (Hrsg., ohne Datum), S. 3-4

FLEX28-Modell

- Eigenschaften: Lange (28mm), flexibler Elektrodenträger für Schonung des Restgehörs, weite elektrische Stimulation der Cochlea möglich.
- Anwendung: Standardmodell bei wenig Restgehör
- In dieser Untersuchung bei 47 Patienten implantiert

FLEX24-Modell

- Eigenschaften: Kurze Elektrodenlänge für Resthörerhalt bei EAS-Indikationen, besonders weicher Elektrodenträger
- Anwendung: bei tieffrequentem Restgehör gut geeignet
- In dieser Untersuchung bei 3 Patienten implantiert

FORM24-Modell

- Eigenschaften: Kurzer Elektrodenträger (24mm) für fehlgebildete Cochlea mit verkürzter Insertionstiefe.

- Anwendung: bei bekannten Malformationen und anderen Fehlbildungen der Cochlea
- In dieser Untersuchung bei 1 Patienten implantiert

Post-OP Versorgungsarten

19 Patienten (37%) (s. Abb. 16) sind nach dem Eingriff fähig auf beiden Seiten mit CI (bilateral) zu hören. 11 Patienten (22%) können nach dem Eingriff nur auf dieser Seite mit CI hören (unilateral). Weitere 8 Patienten (16%) sind mit dem implantierten CI in der Lage, mittels Hörgerät auf der OP-abgewandten Seite (bimodal) zu hören. Weitere 8 Patienten (ebenfalls 16%), können auf der nicht operierten Seite noch so gut hören, dass ein Hörgerät nicht zwingend erforderlich ist (SSD, single sided deafness). Ein Patient weist eine postoperative Versorgungsart auf, bei der die nicht operierte Seite ein schwaches Resthörvermögen hat (ASHL, asymmetric hearing loss) und mit einem FLEX28-CI versorgt ist. Ein Patient besitzt auf der CI-versorgten Seite noch schwaches Restgehör, sodass er hier neben einem FLEX24-CI zusätzlich mit einem Hörgerät ausgestattet ist (EAS, electric acoustic stimulation). Die übrigen beiden FLEX24-CIs wurden Patienten mit postoperativer uni- und bilateraler Hörweise implantiert.

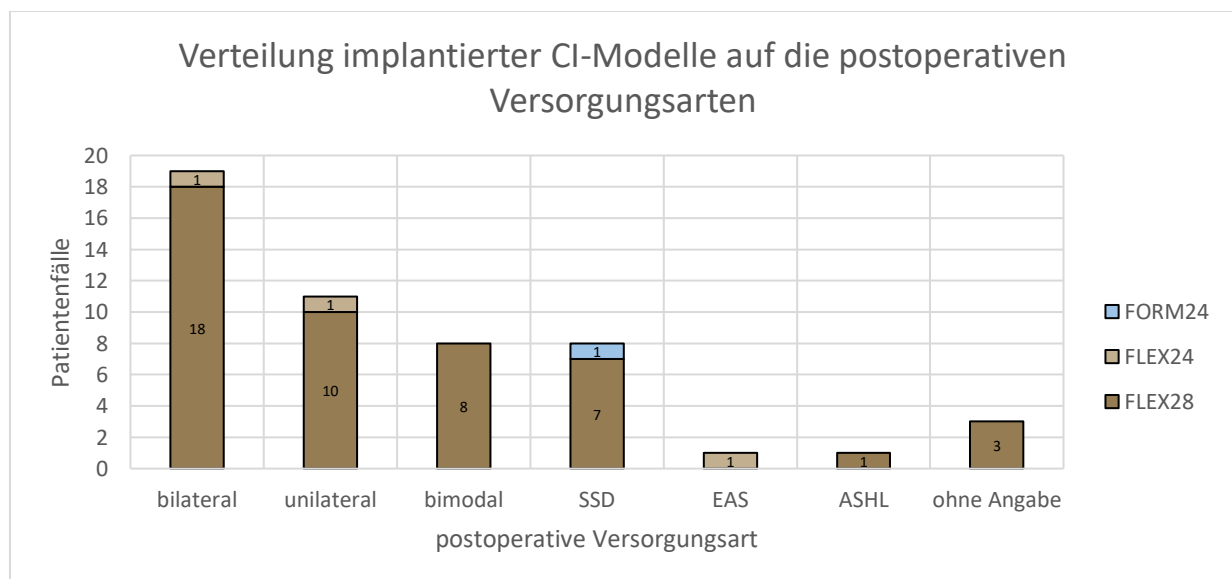


Abb. 16 Verteilung implantierter CI-Modelle (47x FLEX28; 3x FLEX24; 1x FORM24) auf die verschiedenen postoperativen Versorgungsarten der untersuchten Patienten.

Zwischenfazit

Jeweils ein Drittel der untersuchten Patienten war zum Zeitpunkt des Eingriffs im Kleinkind-Alter, im älteren Kindesalter und im Erwachsenenalter. 20% waren über 60 Jahre alt. 43% aller CI-Indikationen rührten von beidseitigem Hörverlust durch Schallempfindungsstörungen (H90.3) her. Auch andere diagnostizierte Formen des Hörverlusts waren wichtig. Zusammen betraf dies 84% aller Patienten. 14% der Patienten wurden aufgrund Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache mit einem CI versorgt. Bei einem Patienten war darüber hinaus ein CI-Austausch erforderlich, wobei die originäre Ursache der CI-Versorgung nicht in den verfügbaren Arztbriefen ersichtlich war. In der Regel wurden CI-Insertionen nur einseitig vorgenommen, lediglich 2 Patienten wurden gleichzeitig zweiseitig versorgt. Dabei wurden 57% rechts versorgt, eine für diese Gesamtfallzahl nicht außergewöhnliche Abweichung von den statistisch zu erwartenden 50%. 37% der Patienten konnten nach dem Eingriff bilateral mit einem CI pro Seite hören und 22% hatten danach eine unilaterale Versorgungsart durch

das implantierte CI, wobei es sich hierbei jedoch oft um Übergangslösungen handelt. Technisch komplexere Versorgungsarten (bimodal, SSD, EAS, ASHL) sind auch vorhanden, kommen jedoch seltener vor.

CI-Modell	Alter	CI-Indikation	Fallart	Operierte Seite	postOP-Versorgungsart
FORM24	30	H91.9	einseitig	links	SSD
FLEX24	17	H90.4	einseitig	links	EAS
FLEX24	85	H91.9	einseitig	rechts	unilateral
FLEX24	61	H91.9	einseitig	rechts	bilateral

Tab. 1 Merkmale der mit FORM24- und FLEX24-CI-Modellen versorgten Patienten.

Aufgrund der geringen Anzahl an Patienten mit implantierten FLEX24 und FORM24 CIs lassen sich in der vorliegenden Untersuchungsgruppe keine Aussagen dazu treffen, ob sie bei bestimmten postoperativen Versorgungsarten häufiger vorkommen oder sich in anderen Patientenmerkmalen auf besondere Weise verteilen. Im Rahmen dieser Untersuchung konnte keine auffällige Verteilung festgestellt werden (s. Tab. 1), weshalb auch kein Grund besteht, diese Patienten von der weiteren statistischen Analyse auszuschließen.

3.2. Tonaudiometrien

Mittleres prä- und postoperatives Hörvermögen nach Patienten

Tonaudiometrische Messungen auf unterschiedlichen Frequenzniveaus dienen unter anderem dazu, das subjektive Hörempfinden vergleichsweise präzise (die korrekte Mitarbeit des Patienten vorausgesetzt) bei hörgeschädigten Patienten zu bestimmen und so eine Entscheidung für oder gegen ein Cochlea-Implantat zu treffen. Die Indikation dazu ist für gewöhnlich dann gegeben, wenn die Ruhehörschwelle selbst mit Hörgerät bei 2 und 4 kHz nicht niedriger als 50 dB ist. Dies war bei allen 51 untersuchten Patienten der Fall, für die vor der CI-Operation tonaudiometrische Messwerte vorlagen.

Dabei wird zwischen dem über Kopfhörer gemessenem Audiogramm und Tonaudiogramm im Freifeld unterschieden. Messungen mit Kopfhörern entsprechen dabei gemeinhin dem Standard der Tonaudiometrie, Freifeld-Messungen mit Lautsprecher(n) als Tonquelle dienen vor allem der Funktions-Evaluation von eingesetzten Hörhilfen (Bruse, E. 2019, S. 20) wie Hörgerät und Cochlea-Implantat. Bei Freifeldmessungen wird die Differenz im Vergleich zum Messergebnis ohne Hörhilfe als Aufblähwert bezeichnet, bzw. die Kurve mit Hörhilfe als Aufblähkurve.

Die untersuchten Patienten unterzogen sich präoperativ einem Audiogramm über Kopfhörer, wohingegen postoperativ im Freifeld mit bereits eingesetztem Audioprozessor mittels Lautsprecher die Hörschwellen für verschiedene Frequenzen als Aufblähkurve ermittelt wurden.

Im Mittel lag das Hörschwellenniveau verteilt über mehrere aufgezeichnete Frequenzen, für die Messungen vorgenommen wurden (500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz) bei 95,8 dB und damit deutlich über den physiologisch zu erwartenden Hörschwellen (s. Abb. 7 in Kap. 2.2.). Zu beachten ist dabei, dass bei vielen Messungen bei einem Schalldruckpegel von 120 dB für diese Frequenz abgebrochen wird, da dies zumeist Lautstärken entspricht, die in der Umwelt kaum noch relevant sind und bei physiologischer Hörfunktion als schmerzhaft wahrgenommen werden. Dies war bei 36 Messwerten (von 188 Messwerten insgesamt) oder 19% der Messwerte der Fall.

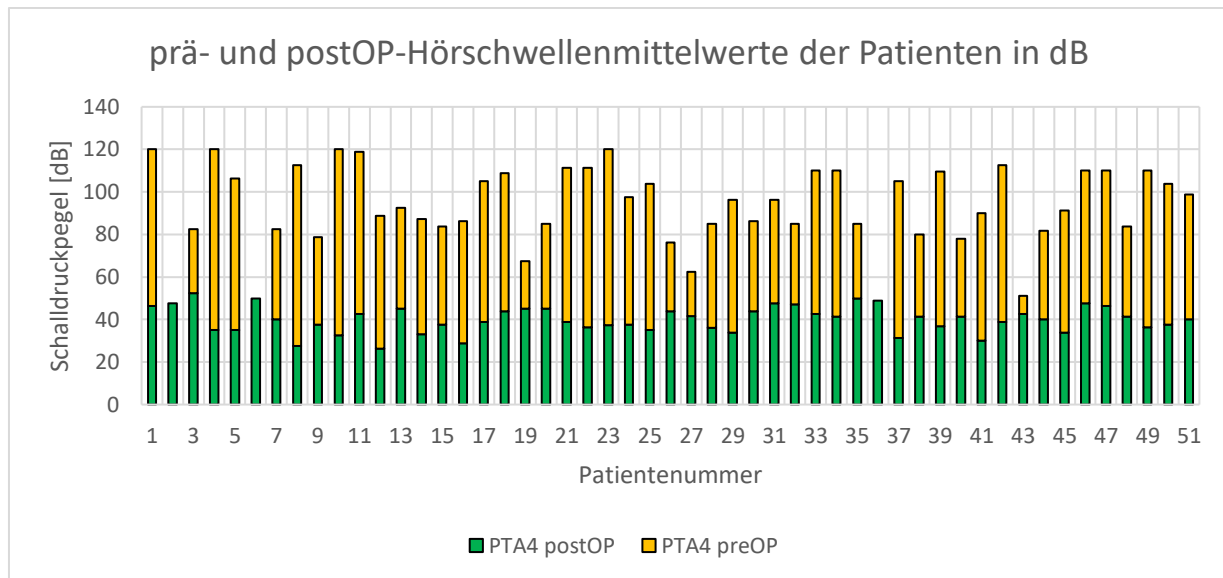


Abb. 17 Tonaudiometrische Durchschnittswerte (PTA4) für die Frequenzen 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz, präOP mithilfe von Tonaudiometrie über Kopfhörer und postOP versorgte Hörschwelle (Aufblähkurve) gemessen im Freifeld mit CI über Lautsprecher. Für die Patienten 2, 6 und 36 lagen keine präoperativen Tonaudiometrien in den betrachteten Frequenzniveaus vor.

Grundsätzlich ergeben sich jedoch präoperativ je nach Patient recht unterschiedliche mittlere Hörschwellenniveaus (s. Abb. 17). Dies lässt bereits erkennen, dass unterschiedliche präoperative Hörfähigkeiten der Patienten vorlagen. Nicht immer sind dementsprechend Mittelwerte von Tonaudiometrien gute Indikatoren zur Entscheidung für oder gegen ein CI. Die Patienten 27 und 43 bspw. hatten gemittelt betrachtet recht niedrige Hörschwellen bei 62,5 bzw. 51,25 dB. Für die Patienten 2, 6 und 36 lagen keine präoperativen Tonaudiometrien in den betrachteten Frequenzniveaus vor.

Postoperativ kam es im Durchschnitt zu einer Reduktion der Hörschwelle in den Frequenzbereichen 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz um 55,9 dB auf im Durchschnitt 39,9 dB. Dabei liegen die postoperativen Hörschwellen mit CI im Freifeld für alle Patienten innerhalb oder sogar unterhalb des Hauptsprachbereichs (vgl. Abb. 17 mit Abb. 7 in Kap. 2.2.). Die CI-Versorgungen sind nach dieser Messmethode also erfolgreich verlaufen und die Patienten suffizient versorgt, wobei die Tonaudiometrie noch keine abschließende Aussage zum konkreten Sprachverständnis erlaubt, welches mittels individueller Besprechungen getestet und postoperativ optimiert wird.

Mittleres Hörvermögen nach Frequenzen

Wie Abb. 18 zeigt, ist das präoperative mittlere Hörvermögen (gelbe Kurve) über alle Frequenzen hinweg bei den Patienten zu niedrig gelegen, um adäquates Sprachverständnis zu erlangen. Dabei besteht beim notwendigen Schalldruckpegel eine über die Frequenzen hinweg ansteigende Tendenz, welche impliziert, dass bei einigen Patienten zumindest im niederfrequenten Bereich noch besseres Restgehör ohne Implantat besteht.

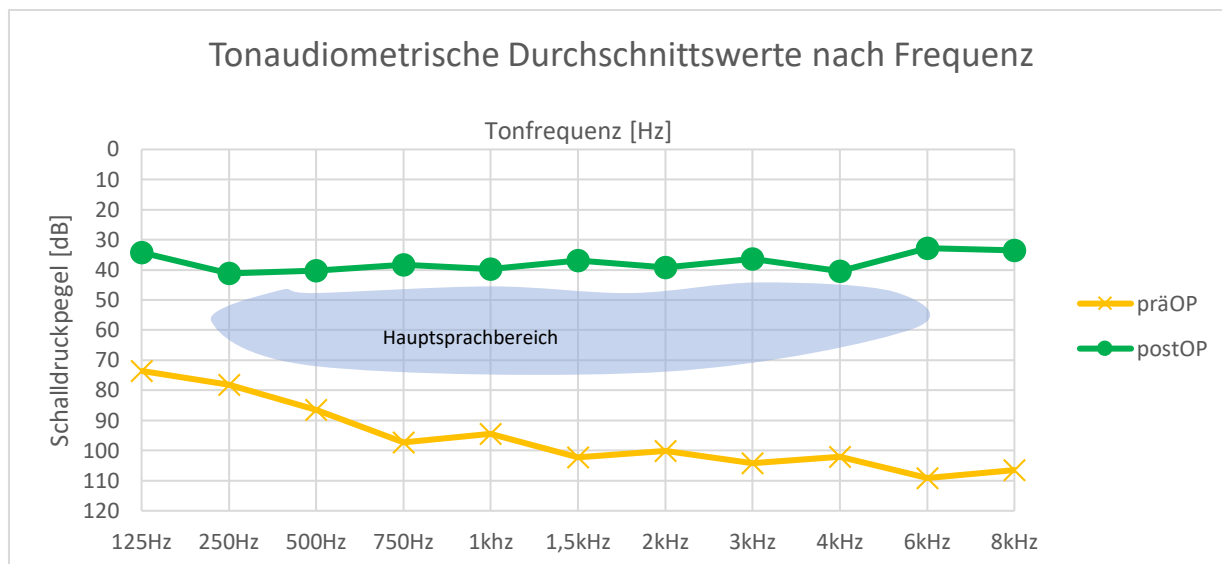


Abb. 18 Tonaudiometrische Durchschnittswerte nach Frequenz, präOP über Kopfhörer und postOP über Lautsprecher (Freifeld) mit aktiviertem CI (als Aufblähkurve) gemessen.

Dem gegenüber steht das postoperative Hörvermögen mit CI (grüne Kurve), welches im Durchschnitt für die Patienten über alle Frequenzen hinweg unterhalb des Hauptsprachbereichs liegt, mithin die rein physische Wahrnehmung von Sprechlauten bei den Patienten funktionieren sollte.

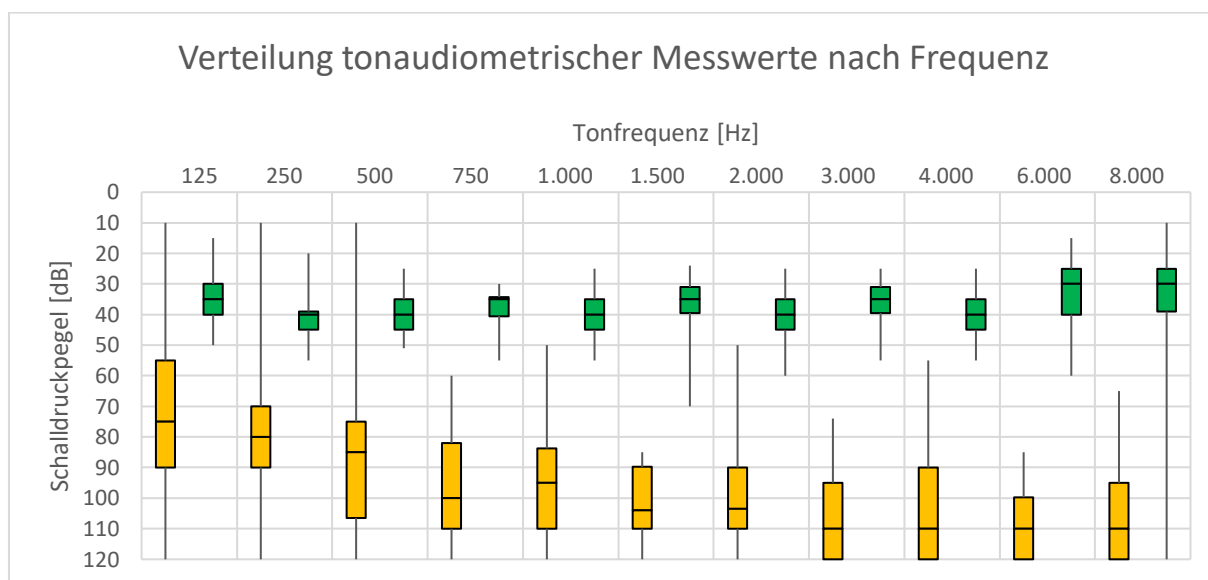


Abb. 19 Tonaudiometrische Durchschnittswerte nach Frequenz, präOP über Kopfhörer und postOP über Lautsprecher (Freifeld) mit aktiviertem CI (als Aufblähkurve) gemessen. Die Boxplot-Darstellung zeigt Median, Interquartile und Extremwerte.

Beim Blick auf die Streuung der Hörschwellen nach Frequenz für die Patienten (Abb. 19) zeigt sich, dass niemand davon mithilfe eines CI eine äquivalente Hörleistung im Vergleich zu Menschen mit physiologisch gesundem Gehör erlangt (vgl. Abb. 7 in Kap. 2.2.), sondern nur im niederfrequenten Bereich größere Hörsensitivität besteht, wobei diese bereits vor der OP mit Hörgerät vorgelegen haben kann. Auffällig ist jedoch, dass mit Ausnahme eines Falles bei

1,5 kHz über alle Frequenzbereiche hinweg Hörschwellen erreicht wurden, welche unterhalb des Hauptsprachbereichs liegen. Damit sollten dementsprechend rein physisch alle Stimmlagen bei normaler Gesprächslautstärke sicher wahrnehmbar sein. Keine Verbesserung der Hörleistung gab es nur in einem Fall bei 8 kHz, bei dem die Hörschwelle bei 120 dB verblieb, mithin post-OP nicht ermittelbar war.

Neben diesen einzelnen Extremwerten fällt auf, dass die Hörschwellen postoperativ bei verschiedenen Patienten und Frequenzen wesentlich enger verteilt vorliegen und nicht wie beim präoperativen Zustand ein Anstieg der Hörschwelle mit zunehmender Frequenz vorliegt.

Zwischenfazit

Die Tonaudiometrien für die Patienten zeigen sehr deutlich eine CI-Indikation vor der OP und die verbesserte Hörleistung durch die implantierten CIs nach der OP, welche zuverlässig für alle Patienten über alle Frequenzen hinweg unter den Hauptsprachbereich gebracht werden konnte. Postoperativ auffällig ist der geringe Streubereich der erzielten Hörschwellen, sodass sich relativ klare Ober- und Untergrenzen zwischen 30 und 45 dB ergeben, in denen ein Großteil der Patienten liegt. Lediglich bei sehr hohen Frequenzen von 6 bzw. 8 kHz liegen häufig auch niedrigere Hörschwellen vor (s. Abb. 19).

3.3. Impedanzen

Mithilfe der Impedanz-Messwerte lässt sich die technisch korrekte Funktionsweise des Cochlea-Implantats nachweisen (s. Kap. 2.4.).

Patienten-Mittelwerte

Dabei zeigt sich beim Blick in die Patientendaten, dass die Impedanzen insgesamt von durchschnittlich 3,9 k Ω vor der Insertion auf 3,5 k Ω abfallen (s. Abb. 20, intraOP1 & intraOP2). Da in der Mainzer Universitätsklinik beide intraoperativen Messungen bei bereits inserierten Elektroden in kurzem Zeitabstand erfolgen, ist die durchschnittlich leicht verbesserte Leitfähigkeit der zweiten Messung auf einen positiven Effekt durch die erste Inbetriebnahme zurückzuführen.

Da die Implantate bis zur Verheilung ca. vier Wochen inaktiv bleiben, bildet sich um diese eine Gewebsgrenzschicht (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 246). Dadurch sind die Elektroden bei der ersten Inbetriebnahme ca. vier Wochen nach der OP besser isoliert, die Impedanz ist folglich durchschnittlich mit 6,9 k Ω deutlich erhöht (s. Abb. 20, postOP1) gegenüber den intraoperativen Werten.

Durch die Aktivierung wiederum kann sich diese Grenzschicht etwas lösen, gleichzeitig modifiziert der Stromfluss das umliegende Gewebe (Müller-Deile & Laszig 2009, S. 246). Erkennbar ist dies in den im Mittel auf 6,0 k Ω abgesunkenen Impedanzen der untersuchten Patienten ca. 8 Wochen nach der OP und 4 Wochen nach der Inbetriebnahme (s. Abb. 20, postOP2).

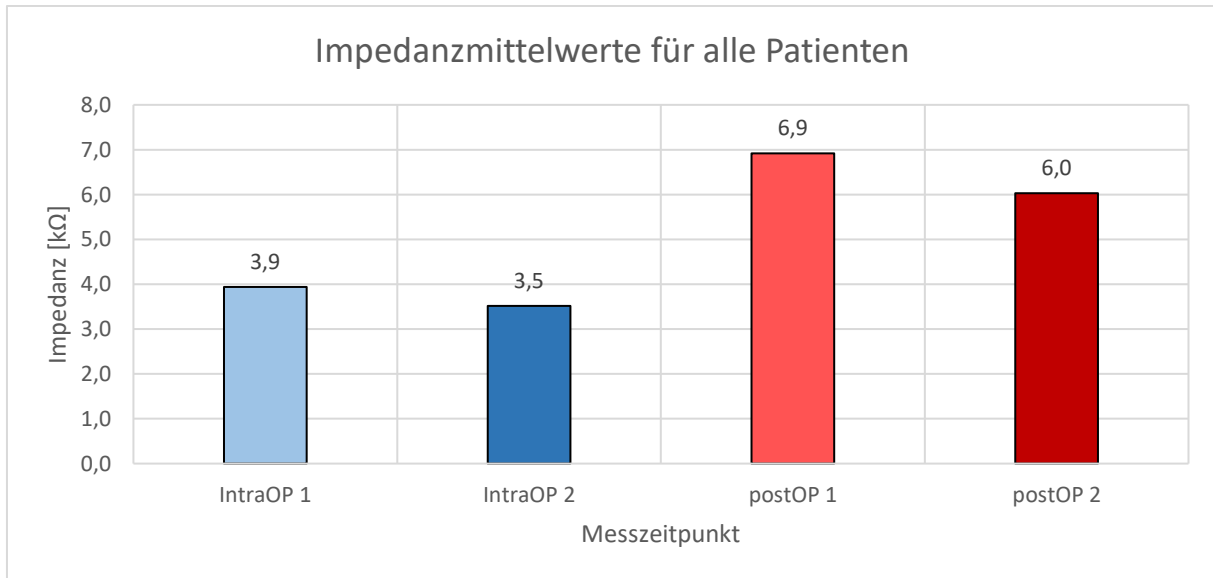


Abb. 20 Impedanz-Mittelwerte aller Patienten nach Erhebungszeitpunkt:

IntraOP1 = Vor Einsetzen, Standardabweichung 1,188 kΩ / IntraOP2 = Nach Einsetzen, Standardabweichung 1,116 kΩ / postOP1 = ca. 4 Wochen nach der OP bei der Inbetriebnahme (Erstanpassung), Standardabweichung 1,466 kΩ / postOP2 = ca. 4 Wochen nach der Erstanpassung bzw. 8 Wochen nach der OP, Standardabweichung 1,711 kΩ.

Durch die Wartezeit von ca. 4 Wochen zwischen OP und postOP1 (Erstanpassung) steigen die Impedanzen. Durch die erneute Aktivierung sinken die Impedanzen wieder, dabei nimmt deren Streuung (Standardabweichung) langsam zu.

Allerdings gibt es einige Patienten, bei denen die Impedanzen einzelner Elektroden oder im Mittel zwischen beiden intraOP-Werten oder zwischen beiden postOP-Werten nicht sinken, sondern steigen. Intraoperativ ist dies im Mittel bei 2 Patienten und konkret bei 15 Elektroden der Fall. Postoperativ kommt es bei 7 Patienten bzw. 108 Elektroden zu einer Steigung anstelle eines Abfallens der Impedanz. Dies entspricht intraoperativ 3,9% aller Patienten bzw. 2,5% aller Elektroden und postoperativ 13,7% aller Patienten und 17,6% aller Elektroden.

Solche Anomalien lassen sich nur sehr selten mit sehr hohen Werten einzelner Elektroden durch Luftbläschen oder ähnlich schlecht leitfähiger umgebender Stoffe zurückführen. Lediglich 3 von 612 Elektroden mit gültigen Messwerten wiesen intraoperativ entsprechend außergewöhnlich hohe Impedanzwerte auf, postoperativ waren es 2 von 612 Elektroden mit außergewöhnlich hohen Impedanzen von über 20 kΩ. Tatsächlich könnten für die höheren Impedanzen der intra- und postoperativ jeweils zweiten Messung eher zwischenzeitliche Gewebverschiebungen der flüssigen Perilymphe infrage kommen, was insbesondere die größere Anzahl der postoperativen Anomalien (vier Wochen zwischen den Messzeitpunkten) im Gegensatz zu den intraoperativen Anomalien (mit lediglich wenigen Minuten zwischen den Messungen und vollkommen anderen umgebenden Stoffen) erklären könnte.

Impedanzen nach Elektroden

Auffällig ist, dass sowohl intra- als auch postoperativ die apikalen Elektroden 1 bis 5 höhere Impedanzen aufweisen (s. Abb. 21). Eine medizinische oder technische Erklärung liegt nicht vor. Möglich wäre zumindest theoretisch ein Effekt durch die geringere Menge an umgebender Perilymphe in der in Richtung Helicotrema verengende scala tympani der Cochlea, sodass die Leitfähigkeit insgesamt etwas geringer ist.

Betrachtet man allerdings die Streuung aller Werte der Patienten verteilt auf die Elektroden (s. Abb. 21), dann ergibt sich ein anderes Bild. Intraoperativ bestehen zumeist weniger Schwankungsbreiten für die meisten Impedanz-Werte der Patienten, vor allem ab Elektrode 6. Postoperativ sind die Impedanzen weiter gestreut, ebenfalls wieder vor allem in den vorderen Elektroden 1 bis 5. Auffällig ist auch, dass es sowohl im Mittel (Abb. 32) als auch in der Streuung (Abb. 29) ab Elektrode 10 eine leichte Tendenz zu höheren Impedanzen gibt. Dies kann teilweise in der Lage mancher CIs begründet sein, welche nicht mit allen Elektroden in die Cochlea inseriert wurden und dadurch von Bindegewebe umgeben sein können, welches mitunter durch die etwas festere Konsistenz und andere Zusammensetzung weniger leitfähig sein kann.

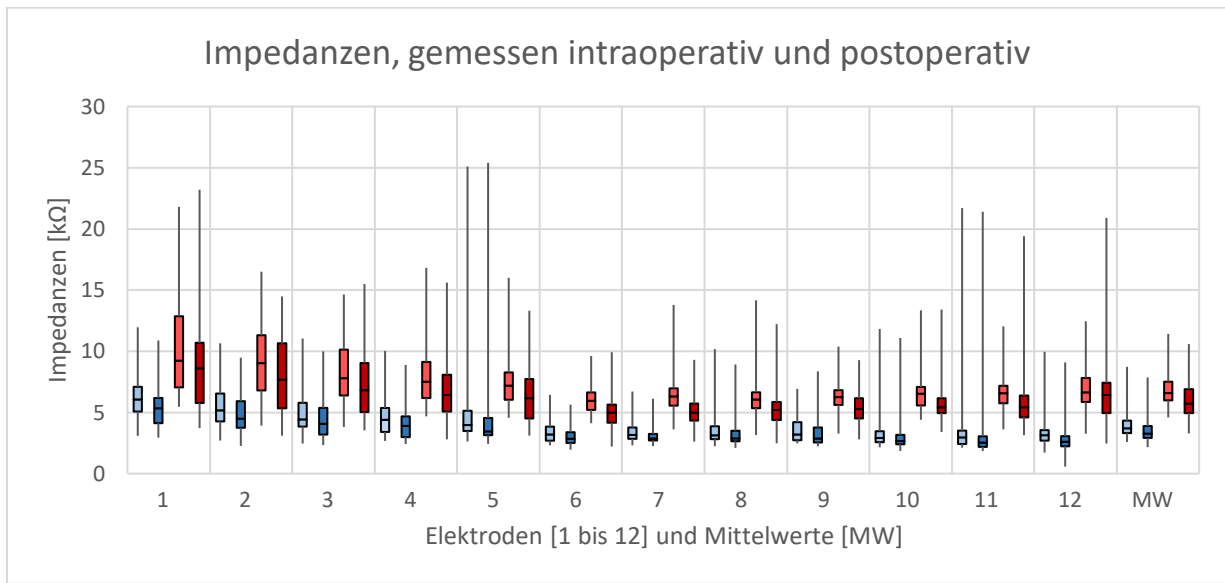


Abb. 21 Vergleich der Verteilung der Impedanzen interoperativ (hellblau: erste Messung/ dunkelblau zweite Messung) und postoperativ (hellrot: einen Monat nach OP/ dunkelrot: zwei Monate nach OP). Die Boxplot-Darstellung zeigt Median, Interquartile und Extremwerte.

Zudem gab es sowohl intra- als auch postoperativ einzelne Extremwerte an manchen Elektroden von über oder nahe bei 20 kΩ. Diese liegen ohne erkennbares Muster über die Elektroden verteilt vor und deuten deren Fehlfunktionen oder aber Messfehler an.

Zwischenfazit

Insgesamt zeigen die Impedanzen der untersuchten Patienten damit das zuvor erwartete Muster (intraoperatives Absinken, postoperativ zunächst starker Anstieg und später wieder leichtes Absinken der Impedanzen), in dem es nur wenige Sonderfälle gibt. Allerdings ergibt sich über die Elektroden verteilt ein unterlegtes Muster, nach dem vor allem die vorderen Elektroden 1 bis 5 hohe Widerstände überwinden müssen, folglich dort etwas höhere Reizschwellen in der Audiometrie erforderlich sein könnten.

Die mittleren Elektroden 6 bis 9 hingegen zeichnen sich verglichen mit ihren Nachbarn sowohl intra- als auch postoperativ durch geringere Widerstände und vor allem auch weniger Streuung einzelner Werte aus. Ab Elektrode 10 wiederum steigen lediglich die postoperativen Impedanzen wieder leicht an und auch deren Streuung nimmt zu, verglichen mit den mittleren Elektroden. Dies deutet darauf hin, dass gerade für die letzten Elektroden höhere Reizschwellen erforderlich sein könnten, um deren Funktion zuverlässig erreichen zu können.

3.4. Intraoperative Reizschwellenmessung ART

Die intraoperativ gemessenen Reizschwellen sind wie in Kap. 2.6 beschrieben in ART und AutoART zu unterteilen. Für alle Patienten wurden beide Messverfahren durchgeführt. Neben den eigentlichen und besonders relevanten Schwellenwerten sind auch vor allem beim ART-Messverfahren die begleitenden Umstände einzubeziehen wie die minimal und maximal verwendete Amplitude (Reizstärke), die Phasendauer und die Anzahl der gemessenen Reizstufen.

3.4.1. ART-Stimulationsparameter

Minimale Amplitude zur Bestimmung der Reizschwelle

In 35 Fällen wurde ab einer Reizstärke von 300 cu an versucht, die Reizschwelle zu finden, ab der ein ECAP ausgelöst wird (s. Abb. 22). Lediglich in 12 Fällen wurde ab 0 cu gemessen. Die Startwerte werden dabei vom zuständigen Ingenieur während der OP-Messung anhand von Erfahrungswerten festgelegt. 300 cu gelten dabei als geeigneter Startwert, da die meisten signifikanten ART-Antworten erst bei Werten von über 300 cu auftreten.

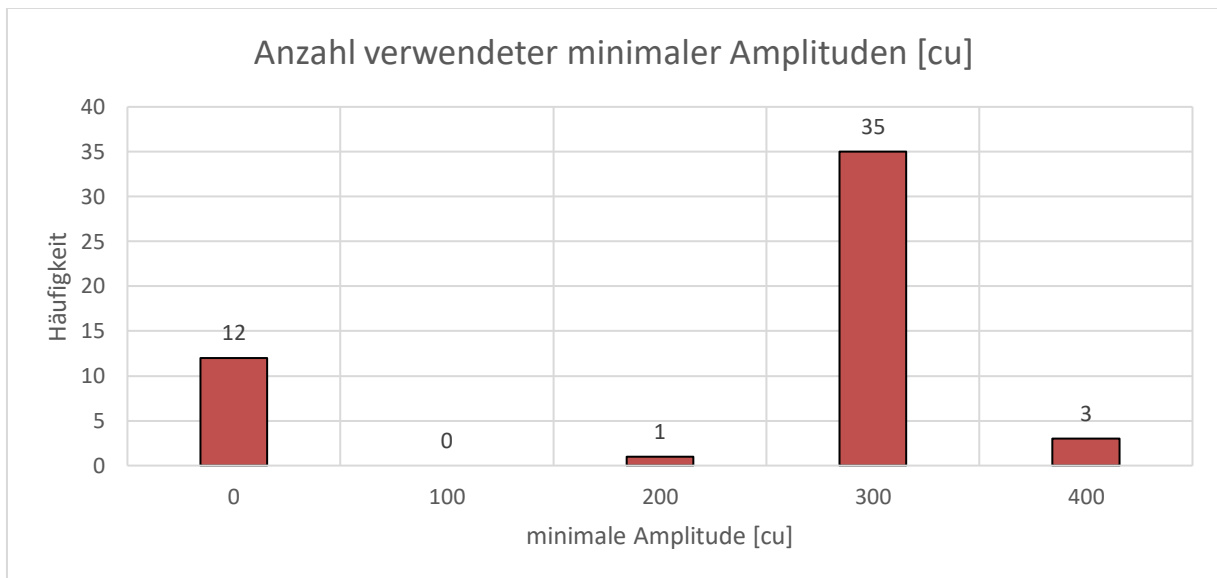


Abb. 22 Verwendete minimale Amplituden in cu nach Patienten.

Maximale Amplitude zur Bestimmung der Reizschwelle

In aller Regel wurde die Schwellenwertbestimmung bei 1.000 cu eingestellt (s. Abb. 23). In seltenen Fällen ging sie auch darüber hinaus. Dies könnte bspw. dann der Fall gewesen sein, wenn die ART-Schwellenwerte einzelner Elektroden sehr hoch lagen bzw. dies aufgrund des klinischen Zustands des Patienten zu erwarten gewesen ist. Die maximale Amplitude liegt im Vergleich zu den tatsächlich über ART festgestellten Schwellenwert von im Durchschnitt 342,1 cu sehr hoch. Hintergrund ist, dass mit den deutlich überschießenden Reizen der sigmoidale Verlauf der AGF zur optimalen visuellen Reizschwellenbestimmung möglichst sicher erreicht werden soll.

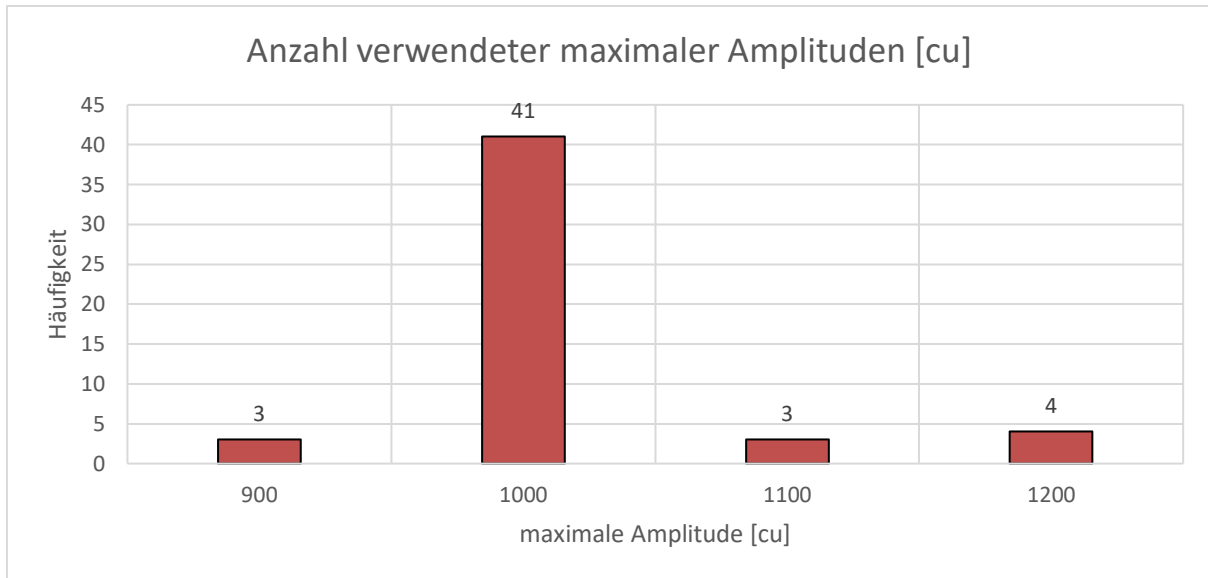


Abb. 23 Verwendete maximale Amplituden in cu nach Patienten.

Anzahl gemessener Amplitudenstufen

Mit steigender Zahl der gemessenen Amplitudenstufen verlängert sich auch die Messzeit und entsprechend auch die OP-Zeit, weshalb intraoperativ ein Mittelweg gewählt werden muss, um die OP-Belastung für die Patienten in Grenzen zu halten. Zumeist haben fünf bis sechs gemessene Amplitudenstufen zur Bildung aussagekräftiger AGF ausgereicht (s. Abb. 24). In zwei Fällen waren sogar nur 4 Stufen erforderlich. Eine mögliche Ursache für sehr wenig verwendete Amplitudenstufen kann in der besonderen körperlichen Verfassung von Patienten begründet sein, wenn diesen z.B. aufgrund des reduzierten Allgemeinzustands keine längere OP zuzumuten ist.

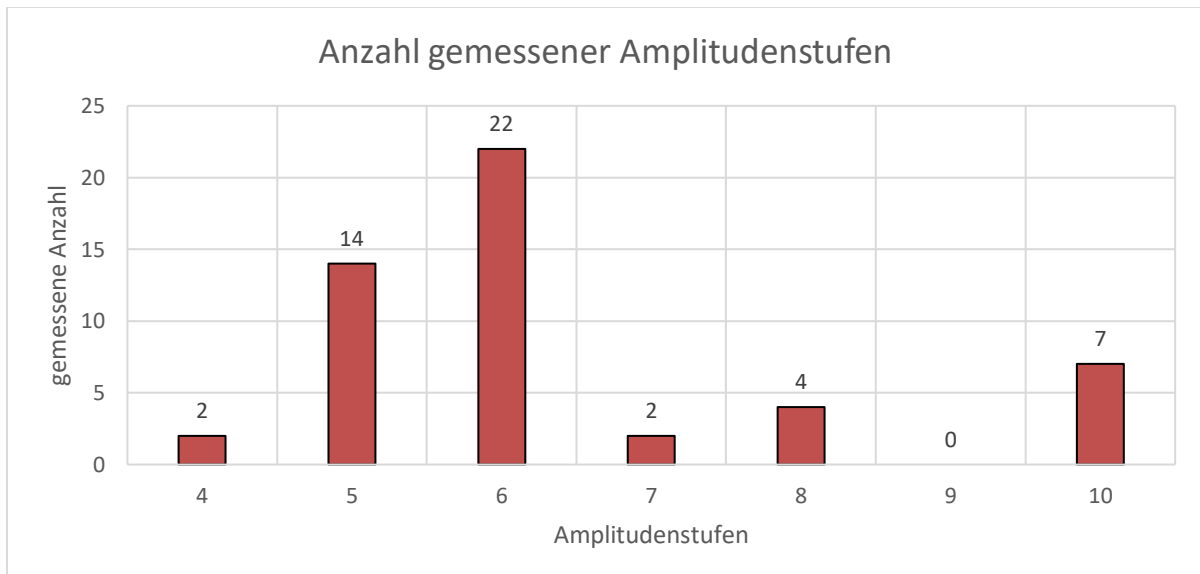


Abb. 24 Verteilung der Patientengruppe auf die Anzahl verwendeter ART-Amplitudenstufen.

Phasendauer und maximale Ladung

Die Phasendauer war bei allen Patienten gleich auf 40 μ s eingestellt (s. Tab. 2). Folglich ergibt sich für die maximalen Ladungen in qu Proportionalwerte zu den maximal verwendeten Amplituden, s. Kap. 2.6.

	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
minimale Amplitude [cu]	0,0	400,0	233,3	132,5
maximale Amplitude [cu]	900,0	1200,0	1015,7	63,8
Phasendauer [μ s]	40,0	40,0	40,0	0,0
maximale Ladung [qu]	36,0	48,0	40,6	2,6
Anzahl gemessener Amplitudenstufen	4,0	10,0	6,4	1,7

Tab. 2 Statistische Kennziffern zu den ART-Stimulationsparametern.

3.4.2. ART-Schwellenwerte

Zunächst ist festzuhalten, dass für jeden Patienten individuelle Schwellenwerte bestehen und somit Abweichungen untereinander zu erwarten waren. Der genaue Elektrodenmittelwert aller 432 ART-Schwellenwerte beträgt 343 cu, bei einer Standardabweichung von 103 cu.

Schwellenwert-Abweichungen bei Patienten

Gemittelt über alle Elektroden liegen die Schwellenmittelwerte der Patienten zumeist in einem Bereich von 250 bis 400 cu (s. Abb. 25). Bei 32 Patienten lagen die durchschnittlichen Schwellenwerte (gemittelt über alle Elektroden) in diesem Bereich. 10 lagen darüber, 5 darunter, bei 4 Patienten gab es keine soliden Amplituden und daher keine Schwellenwerte. Bei knapp einem Drittel aller Patienten bestanden also Abweichungen, die sich bspw. auf körperliche Besonderheiten oder besondere OP-Bedingungen zurückführen lassen.

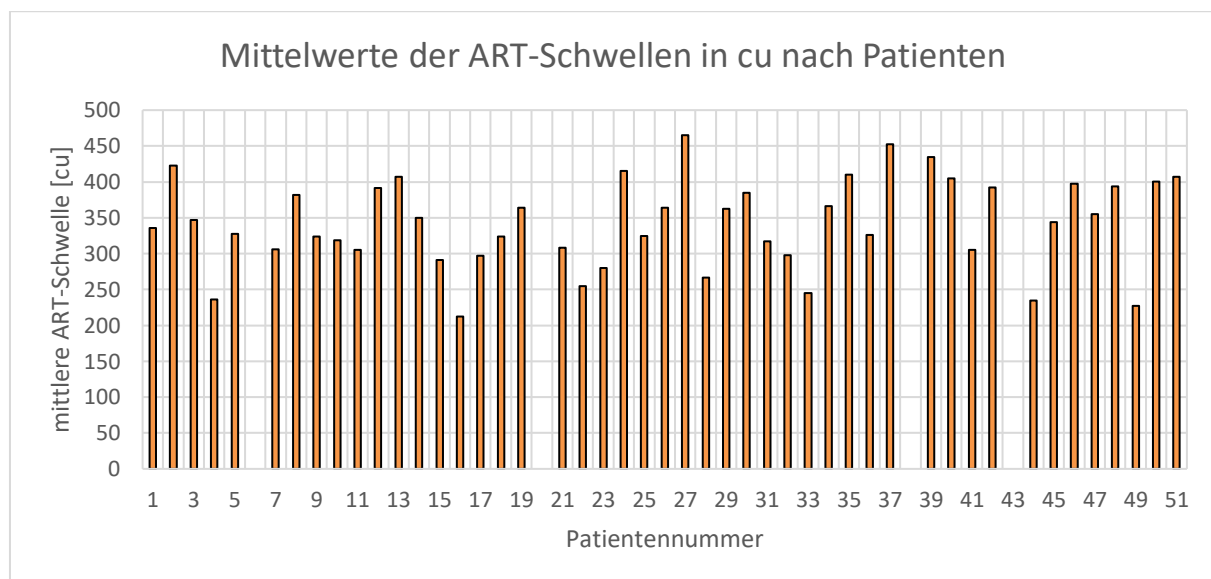


Abb. 25 Mittelwerte der ART-Schwellen in cu nach Patienten; Mittelwert: 342,14 cu; Standardabweichung: 61,64 cu

Schwellenwerte aller Elektroden

Insgesamt konnten für alle untersuchten 51 Patienten 432 ART-Schwellenwerte ermittelt werden. Dies sind 70,59% der insgesamt 612 Elektroden aller Patienten. Demnach konnte für 180 Elektroden kein Schwellenwert mittels AGF gebildet werden. Dies hängt mit dem notwendigen spezifischen sigmoidalen Verlauf der AGF zusammen, der für eine sichere Schwellenwertfestlegung benötigt wird.

Der typische Bereich eines ART-Schwellenwertes bei einzelnen Elektroden liegt im Spektrum von etwa 150 bis hinauf auf 550 cu. In diesem Bereich lagen 96,52% aller ermittelten Schwellenwerte. 0,69% lagen unterhalb dieses Bereichs, 2,78% darüber (s. Abb. 26).

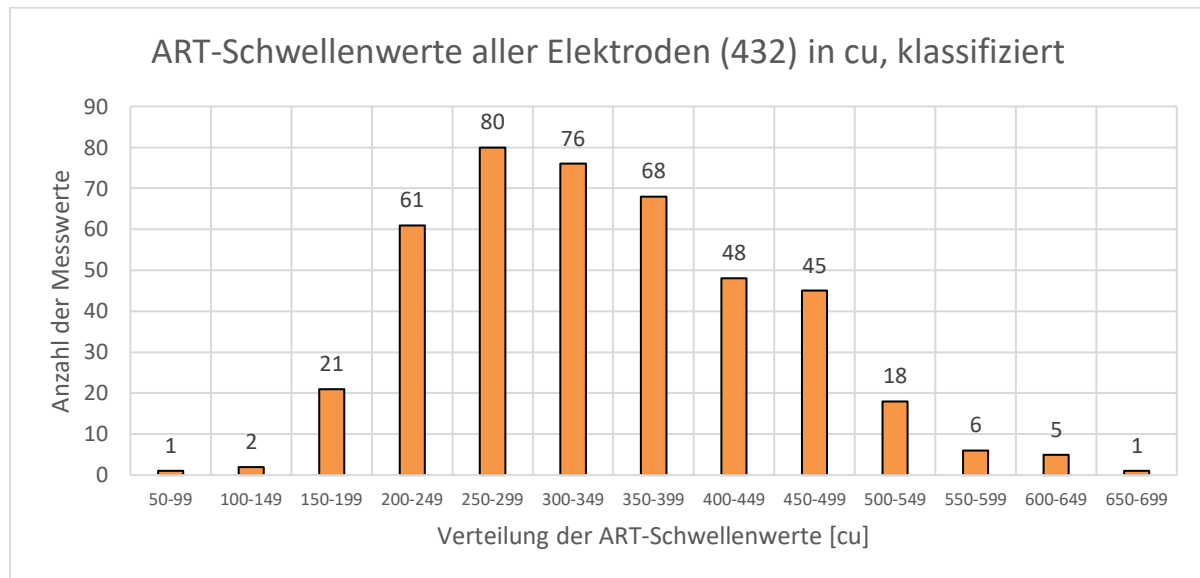


Abb. 26 ART-Schwellenwerte aller gültigen Elektroden (432) in cu, klassifiziert.

Schwellenwerte nach Elektrodenposition

Je nach Elektrodenposition kommen für alle gültigen 432 Fälle unterschiedliche Schwellenwertniveaus zustande. Gerade für die apikalen Elektroden 1 bis 6 sind eher niedrige Schwellenwerte typisch. Die basalen Elektroden 7 bis 9 haben öfter höhere Schwellenwerte, wohingegen dieser für die Elektroden 10 und 11 wieder geringer wird, um bei Elektrode 12 abermals anzusteigen. Das Profil über alle Elektroden ist in Abb. 27 dargestellt.

Für die Elektroden 6 und 7 sind auch größere Abweichungen nach unten (bis ca. 100 cu) möglich, im Gegensatz zur Untergrenze der anderen Elektroden bei ca. 150 bis 200 cu.

Es gibt grundsätzlich keine extremen Ausreißer in Richtung sehr hoher Schwellenwerte, was auch in der maximal verwendeten Reizstärke von 1200 cu und der nicht möglichen Reizschwellenbestimmung aufgrund einer nicht deutlichen AGF begründet sein mag. Vor allem Elektrode 3 und 4 haben jedoch sehr niedrige obere Schwellenwerte, d.h. hier gab es keine Patienten, die auf der Elektroden-Position innerhalb der Cochlea eine hohe Reizschwelle benötigten.

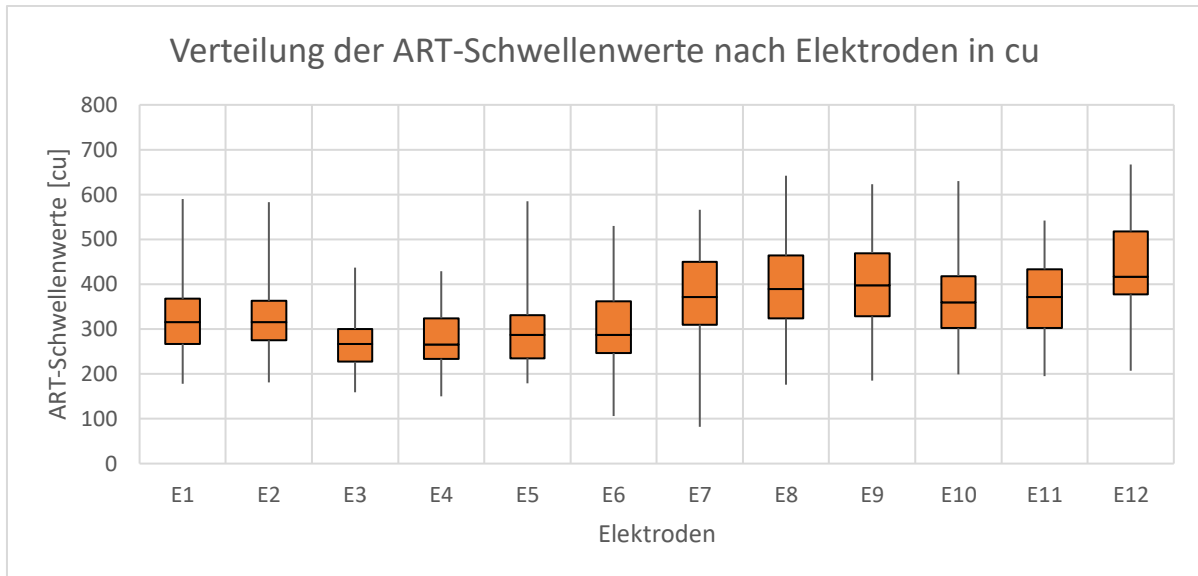


Abb. 27 Verteilung der ART-Schwellenwerte nach Elektroden in cu, für alle gültigen Fälle (432). Die Boxplot-Darstellung zeigt Median, Interquartile und Extremwerte.

3.4.3. AGF-Steigungen im ART-Schwellenwert

Unterschiede der AGF-Steigungen im Schwellenwert bei Patienten

Da zwar die grundsätzliche Form der AGF für alle Patienten annähernd gleich ist, nicht aber das Niveau der AGF, resultieren daraus neben Abweichungen in den Schwellenwerten auch Unterschiede der AGF-Steigungen in diesen Schwellenwerten (s. Abb. 28). Ein statistischer Zusammenhang zwischen ART-Schwellenwert in cu und dessen jeweiliger Steigung in $\mu\text{V}/\text{cu}$ ist dabei nicht gegeben (Korrelation nach Pearson $r = -0,078$; Signifikanz (2-seitig) $p = 0,106$; $N = 432$). Dies bestätigt die Aussage, dass lediglich die Form der AGF bei allen Fällen gleich verlief, zwischen den AGFs aber keine Proportionalität besteht.

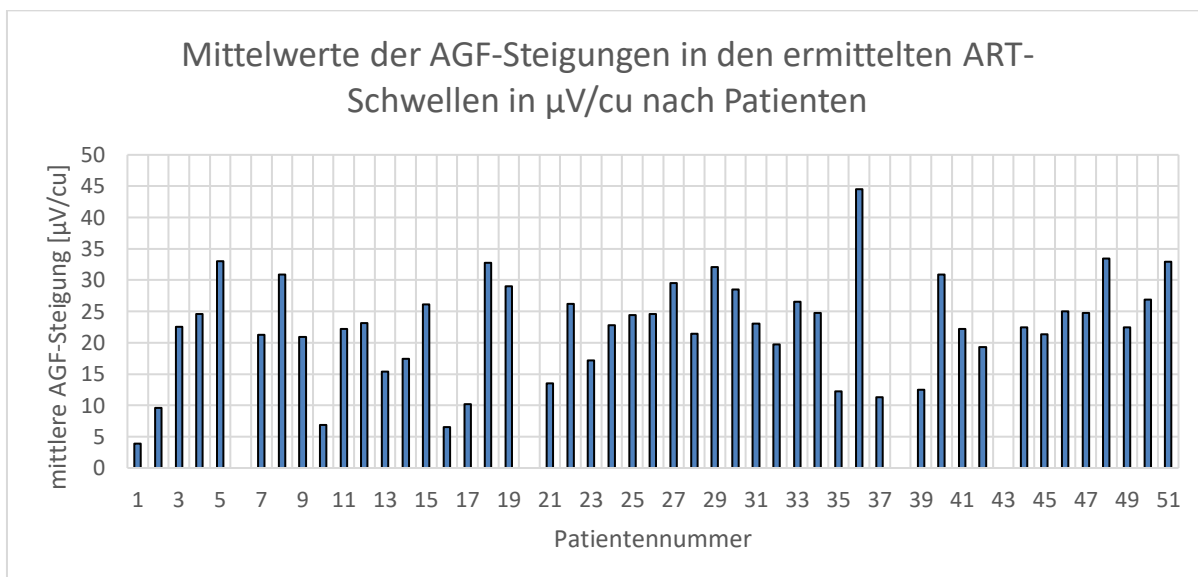


Abb. 28 Mittelwerte der AGF-Steigungen in den ermittelten ART-Schwellen in $\mu\text{V}/\text{cu}$ nach Patienten für alle gültigen Fälle ($n=432$).

Schwellenwerte aller Elektroden

In aller Regel war die Steigung der AGF in den ART-Schwellenwerten moderat im Bereich von 5 bis 45 $\mu\text{V}/\text{cu}$ (s. Abb. 29). In 4 Fällen nahm die AGF einen sehr flachen Verlauf (unter 5 $\mu\text{V}/\text{cu}$) und in 16 Fällen verlief sie auffällig steil (über 45 $\mu\text{V}/\text{cu}$). Am häufigsten waren dabei Steigungen zwischen 10 und 30 $\mu\text{V}/\text{cu}$, also ungefähr zwischen 3 und 10% des durchschnittlichen Schwellenwertniveaus in cu (s. Kap. 3.4.2).

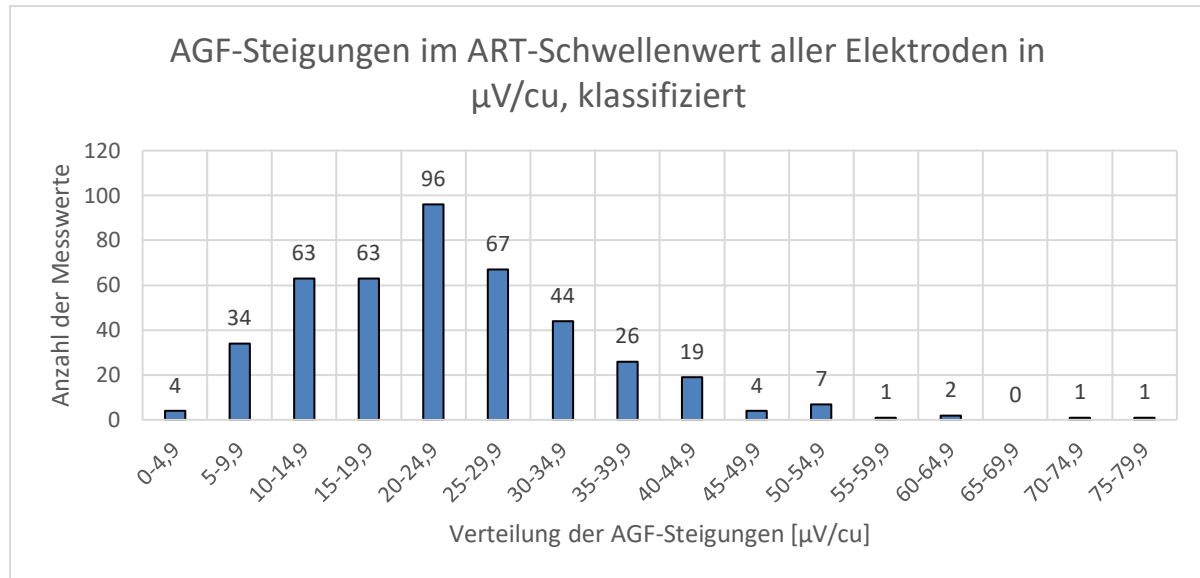


Abb. 29 AGF-Steigungen in den ermittelten ART-Schwellen aller Elektroden in $\mu\text{V}/\text{cu}$, klassifiziert für alle gültigen Fälle ($n=432$).

Schwellenwerte nach Elektrodenposition

Die deutlichsten AGF-Verlaufsformen mit der größten Steigung kamen in den beiden apikalen Elektroden vor (s. Abb. 30). Dies entspricht auch einem Untersuchungsergebnis der Forschergruppe von Dziemba et al. (2020), wonach die Steigung in den 3 apikalen Elektroden größer ist als im mittleren und basalen Bereich. Danach kommt es zum schrittweisen Sinken der AGF-Steigungen über die Elektroden hinweg bis zur basalen Elektrode 12. Lediglich die Elektroden 7, 8 und 9 fallen hier mit einer zwischenzeitlich steigenden Tendenz auf, d.h. für diese Elektroden war die visuelle Schwellenwertbestimmung wieder etwas eindeutiger möglich. Vor allem die apikalen Elektroden 2 und 3 sowie die Elektrode 9 weisen dabei größere Streuwerte auf.

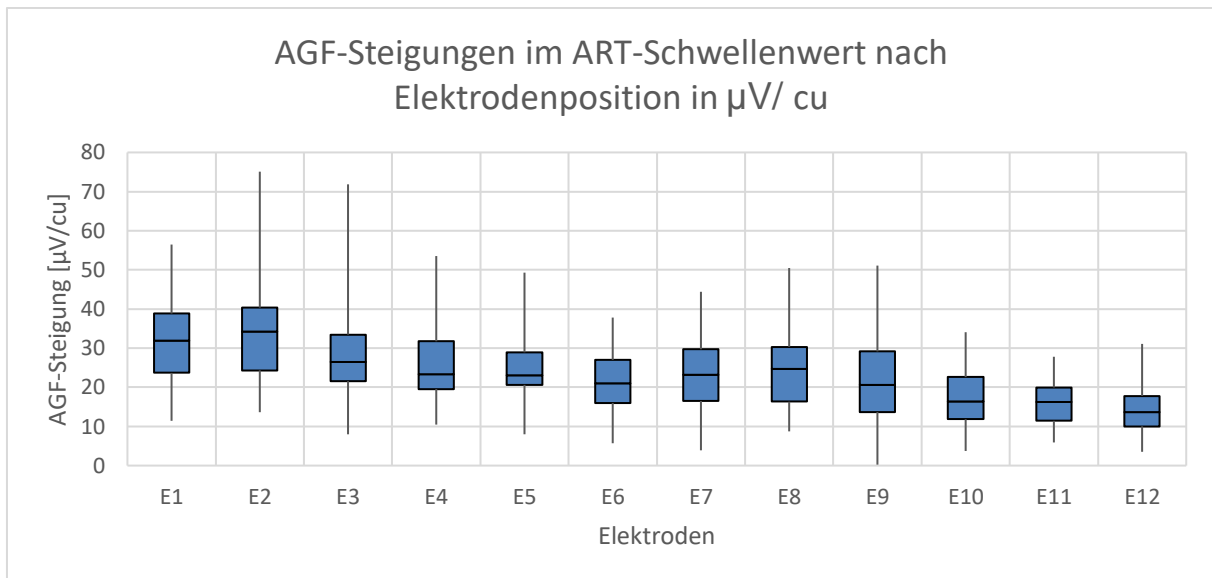


Abb. 30 AGF-Steigungen in den ermittelten ART-Schwellen nach Elektroden in $\mu\text{V}/\text{cu}$ für alle gültigen Fälle ($n=432$). Die Boxplot-Darstellung zeigt Median, Interquartile und Extremwerte.

Zwischenfazit

Die meisten ART-Schwellenwerte der Elektroden liegen bei 250 bis 400 cu. Es gibt wenige Werte, die extrem davon abweichen, jedoch viele, die leicht höher oder niedriger liegen. Über die Elektrodenpositionen verteilt ist eine ansteigende Tendenz von Elektrode 1 bis Elektrode 12 zu erkennen. Allerdings kommt es zwischen Elektrode 3 und 6 sowie bei den Elektroden 10 und 11 im Mittel zu zwischenzeitlichen leichten Abfällen. Die Daten geben von sich aus keine Aufschlüsse über die Gründe für diese leicht zunehmende Tendenz mit zwischenzeitlichen Absenkungen. Interessant ist daher der Vergleich mit den AutoART-Schwellen und inwiefern diese einen ähnlichen Verlauf nehmen.

3.5. Intraoperative Reizschwellenmessung AutoART

Im Gegensatz zur ART sind im AutoART-Verfahren viele Einstellungen vom System bestimmt bzw. nicht einsehbar, sodass hier weniger Stimulationsparameter vorliegen. Auch funktioniert die Schwellenwertbestimmung bei AutoART im Hintergrund, ohne dass eine AGF abgebildet wird oder dafür die Steigung im Schwellenwert ausgewiesen wird, sodass auch hierfür keine Daten zur Auswertung herangezogen wurden.

3.5.1. AutoART-Stimulationsparameter

Da das AutoART-Verfahren automatisiert abläuft, sind viele Parameter nicht einstellbar bzw. werden vom System flexibel selbst bestimmt. Das zählen u.a. die Phasendauer und die verwendeten Amplitudenstufen (kontinuierliche anstelle diskreter Steigerung).

Für die Patienten wurden im AutoART-Verfahren unterschiedlich starke maximale Ladungen (= Reizstärke x Phasendauer) eingestellt, um die Elektroden-Schwellenwerte für ECAPs zu ermitteln (s. Abb. 31). Die maximalen Ladungen wurden von den messenden Audiologen aufgrund von Erfahrungswerten gewählt. Dies resultiert aus unterschiedlich empfindlichen körperlichen Zuständen sowie etwaigen Fehlermeldungen des AutoART-Systems bei zu

geringen verwendeten maximalen Ladungen während einer CI-Implantation, wenn für die bisher verwendete maximale Ladung keine valide Schwellenwertbestimmung durchgeführt werden konnte.

Dennoch gibt es eine zumeist verwendete maximale Ladung, die bei 40 qu erreicht ist. Lediglich in einem Fall wurde mit noch höherer Ladung versucht, Schwellenwerte im AutoART-Verfahren zu ermitteln. Bei 10 Patienten wurden vom zuständigen Ingenieur während der OP 35 qu, für einen Patienten sogar nur 30 qu als maximale Ladung festgelegt. Auch hier handelt es sich um Erfahrungswerte, da diese Ladungen für gewöhnlich zum Erreichen des Schwellenwertes ausreichen.

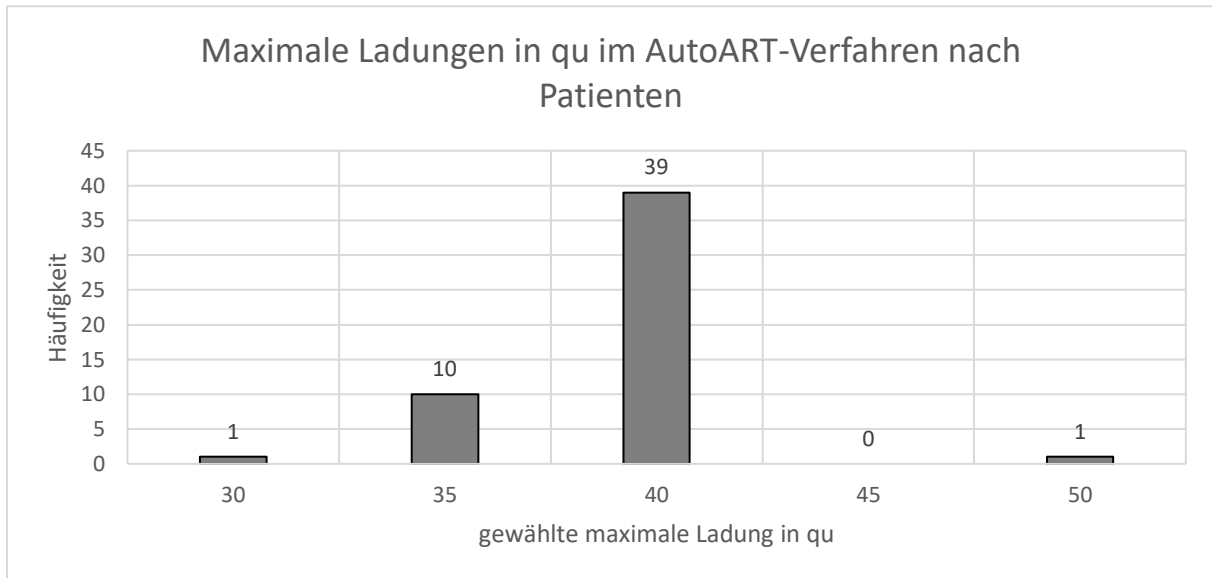


Abb. 31 Maximale Ladungen in qu im AutoART-Verfahren nach Patienten.

Grundsätzlich liegen die verwendeten maximalen Ladungen im AutoART-Verfahren somit durchaus im Bereich derjenigen des ART-Verfahrens (vgl. Tab. 3). Die größte maximale Ladung betrug im ART-Verfahren 48 qu und im AutoART-Verfahren 50 qu, allerdings für verschiedene Patienten. Zugleich lag das Niveau im ART-Verfahren mit 40,6 qu etwas höher als im AutoART-Verfahren mit 39 qu. Auch die geringste notwendige maximale Ladung lag mit 36 qu deutlich über der von AutoART mit 30 qu für einen Patient) bzw. etwas über den sonst noch niedrigen 35 qu. Dagegen waren die Abweichungen der verwendeten maximalen Ladungen zwischen den Patienten bei AutoART mit einer Standardabweichung von 2,8 qu etwas größer als beim ART-Verfahren mit 2,6 qu. Dies lässt einerseits die Überlegung zu, dass im ART-Verfahren weniger die Patientensituation angepasst gemessen wurde. Umgekehrt wäre jedoch auch die Erklärung möglich, dass das AutoART-System bei Schwierigkeiten der Schwellenwertbestimmung mit niedrigen Ladungen schneller ein Wechseln in höhere Ladungsbereiche erfordert, wenn auch von einem niedrigeren Ausgangsniveau aus.

	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
maximale Ladung [qu]	30,0	50,0	39,0	2,8

Tab. 3 Statistische Kennziffern zu den AutoART-Stimulationsparametern.

3.5.2. AutoART-Schwellenwerte

Schwellenwert-Abweichungen bei Patienten

Auch im AutoART-Verfahren kommen wie auch beim ART-Verfahren ganz individuelle Schwellen für unterschiedliche Patienten und Elektroden zustande. Die Schwellen liegen dabei bei den meisten Patienten im Mittel zwischen 15 und 20 qu (s. Abb. 32). 8 Patienten hatten durchschnittlich niedrigere Schwellenwerte, 5 Patienten lagen über alle Elektroden gesehen darüber. Nur bei einem Patienten war gar keine solide Bildung von AutoART-Schwellenwerten über alle Elektroden hinweg möglich. Die Gründe dafür können auch hier wiederum in körperlichen Besonderheiten oder besonderen OP-Bedingungen liegen. So ist bspw. technisches Messversagen bei gleichzeitig visuell erfassten Reaktionen (Stapedius-Reflex) denkbar.

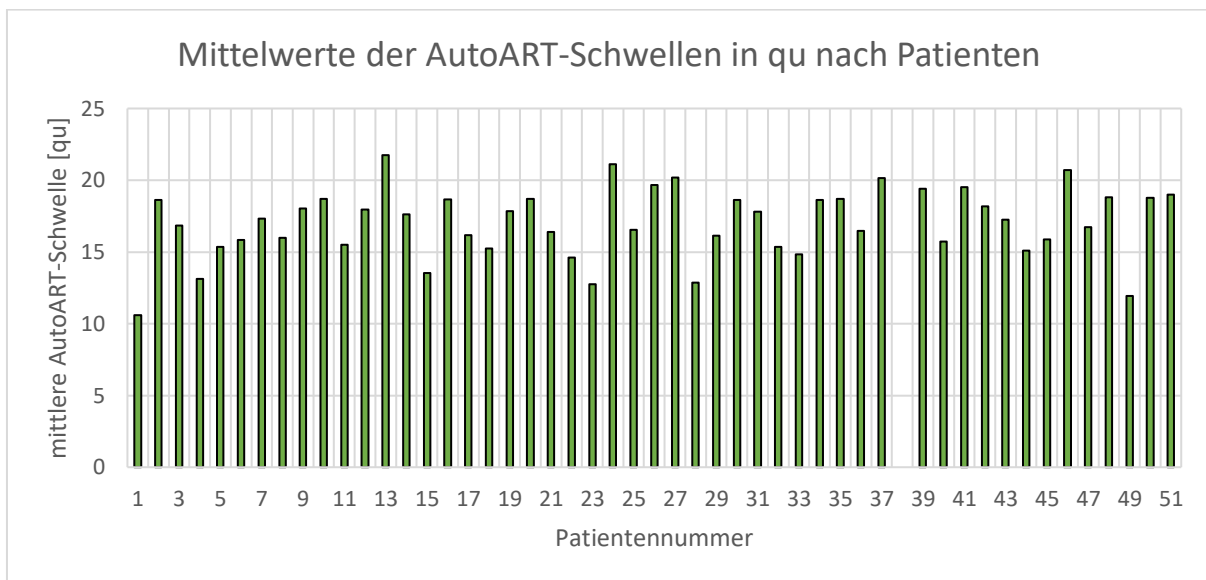


Abb. 32 Mittelwerte der AutoART-Schwellen in qu nach Patienten.

Schwellenwerte aller Elektroden

Gegenüber den 432 ART-Schwellen (s.o.) konnten mit AutoART 500 Schwellenwerte für die untersuchte Patientengruppe generiert werden, was 81,70% entspricht. Für 112 Elektroden war somit im AutoART-Verfahren keine Schwellenwertfindung möglich. Dass dennoch mehr Werte vorliegen als im ART-Verfahren zeigt bereits an, dass dieses Verfahren in Summe zu weniger Ausfällen bzw. rein visuellen und damit ungenauen Schwellenwertfestlegungen über den Stapedius-Reflex führt.

Im Gegensatz zur Verteilung der ART-Schwellen zeigt die AutoART-Verteilung keine klare Rechtsschiefe, sondern eine breitere Streuung ohne einen engen typischen Wertebereich (s. Abb. 33). Die meisten Elektroden erreichten mit einer Ladung zwischen 12 und 22 qu den Schwellenwert, auf diesen Wertebereich entfallen 73,80% aller AutoART-Schwellenwerte. 12,20% lagen darunter, 14,00% darüber.

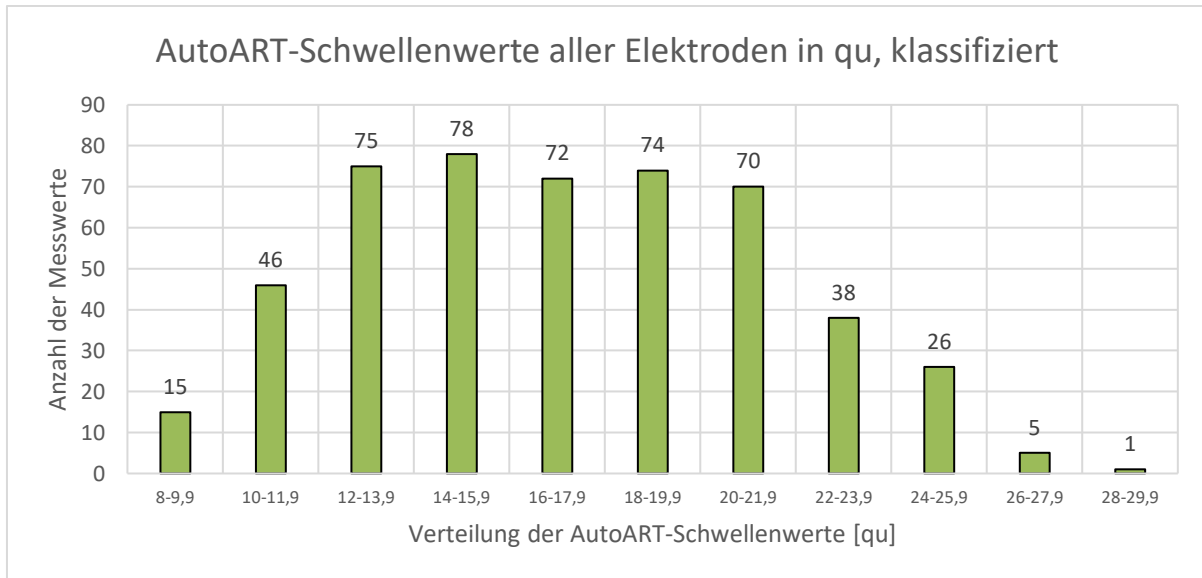


Abb. 33 AutoART-Schwellenwerte aller gültigen Elektroden (n=500) in qu, klassifiziert.

Schwellenwerte nach Elektrodenposition

Hinsichtlich der Verteilung der Schwellenwerte auf die einzelnen Elektroden zeigen sich deutliche Gemeinsamkeiten zum ART-Verfahren. So gibt es auch für alle gültigen Fälle (500) unterschiedliche Schwellenwertniveaus nach Elektroden (s. Abb. 34) und diese sind ähnlich weit gestreut wie die ART-Schwellenwerte (vgl. Abb. 27).

Die Erklärung für deutlich mehr gültige Schwellenwerte (500 bei AutoART gegenüber 432 bei ART) liegt in der kontinuierlichen Steigerung der Reizstärke im AutoART-Verfahren. Dadurch ist im Gegensatz zum ART-Verfahren deutlich schneller und ohne erheblichen Mehraufwand das Abprüfen höherer Schwellenwerte möglich. Somit erklärt das kontinuierliche Anwachsen der Reizstärke gleichzeitig auch das häufigere Auffinden eines soliden ECAPs und damit eines gültigen Schwellenwertes.

Was nun den Vergleich der Elektroden untereinander angeht, zeigt sich durchaus wieder das aus dem ART-Verfahren bekannte Verteilungsmuster, wonach für die Elektroden 1 bis 6 eher niedrige Schwellenwerte typisch sind, die Elektroden 7 bis 9 steigende Schwellenwerte aufweisen, welche bei Elektrode 10 und 11 abermals sinken um bei Elektrode 12 schlussendlich wieder anzusteigen.

Die Untergrenze der Schwellenwerte ist im Gegensatz zu den ART-Schwellen bei Elektroden 2 bis 5 deutlich niedriger (bis unter 10 qu). Gleichzeitig werden für die Elektrode 1 bis 6 nur Schwellenwerte bis maximal 24,2 qu erreicht, wohingegen die maximalen Schwellenwerte der Elektroden 7 bis 12 immer über 25,8 qu liegen. Auch wenn dies eine im Detail abweichende Ausprägung zur ART-Verteilung mit durch auch hohen einzelnen hohen Schwellenwerten bei manch vorderen Elektroden (E1, E2 & E5) ist, so bleibt doch der Trend erhalten wonach vor allem die vorderen Elektroden geringere Reizstärken benötigen, um ECAPs auszulösen, die Nervenenden der Patienten in diesen Elektrodenbereichen also generell empfindlicher waren.

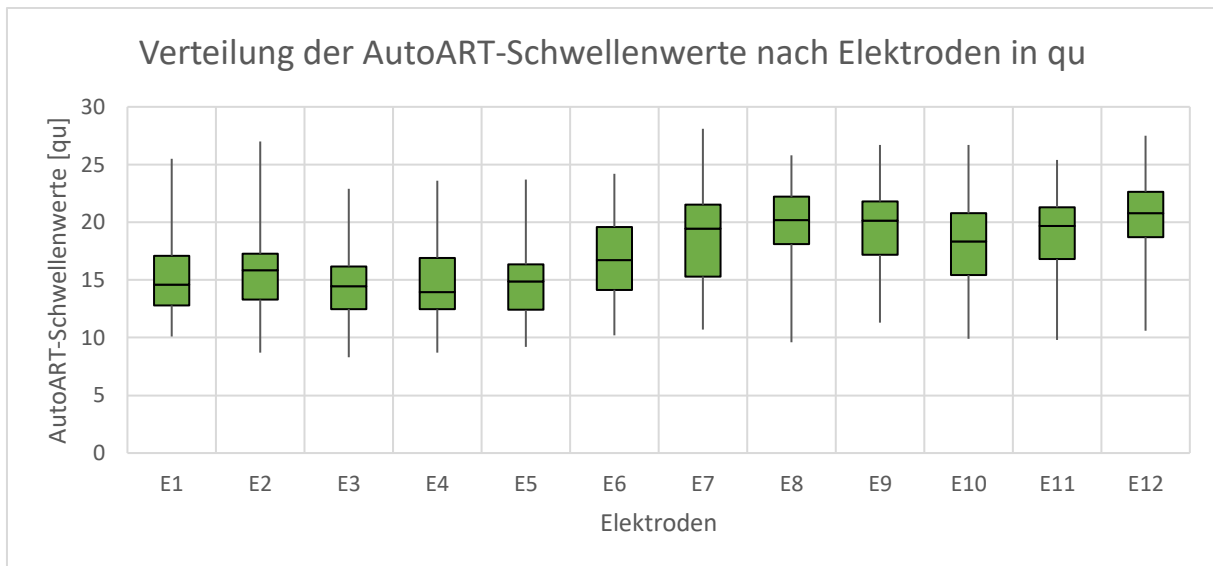


Abb. 34 Verteilung der AutoART-Schwellenwerte nach Elektroden in qu für alle gültigen Fälle (n=500). Die Boxplot-Darstellung zeigt Median, Interquartile und Extremwerte.

Zwischenfazit

Durch die unterschiedliche Rechenweise von ART in cu und AutoART in qu sind die Wertenniveaus an dieser Stelle noch nicht bewertbar (s. dazu Kap. 4.4.). Die Verläufe über die Elektroden hinweg sind bei ART und AutoART grundsätzlich ähnlich. Bei AutoART liegen aufgrund der automatisierten Messtechnik mehr valide Ergebnisse vor, die allerdings relativ gesehen je Elektrode in etwa gleich weit streuen wie die ART-Schwellenwerte, von denen sogar im vorderen Elektrodenbereich größere Streuungen vorkommen. Dies war so durchaus nicht unbedingt zu erwarten, da das AutoART-Verfahren über die automatisierte Steigerung potenziell bei schwer ermittelbaren Reizschwellen diese noch im erhöhten Ladungsbereich hätte finden können. Dem scheint in Relation zur übrigen Verteilung nicht so zu sein, wobei die generellen Schwellenwert-Niveaus hierbei aufgrund unterschiedlicher Maßeinheiten (cu vs. qu) noch nicht verglichen sind.

3.6. Postoperative Reizschwellenanpassung MCL

Etwa vier Wochen nach der Implantation erfolgt die Inbetriebnahme des CIs. Dabei werden auch die Reizschwellen der Elektroden auf das angenehmste Niveau angepasst (Most Comfortable Level, MCL) und entsprechend der subjektiven Rückmeldung des Patienten skaliert. Da diese nicht telemetrisch sondern über Hörtests durch langsame Reizerhöhung festgelegt werden und damit vom subjektiven Hörempfinden inkl. eventuell zu eliminierender störender Höreindrücke abhängen, können sie zu anderen Reizschwellen führen, als die intraoperativen Messverfahren ART und AutoART, welche allein auf der erkannten sicheren Nerveizung bei bestimmten Ladungen beruhen.

Schwellenwert-Abweichungen unter den Patienten

Bei 35 Patienten (69%) lagen die postoperativ ermittelten Reizschwellen im Mittel in einem Bereich von 15 bis 20 qu (s. Abb. 35), bei einem Mittelwert aller gültigen Reizschwellen (601) von 16,73 qu und einer Standardabweichung von 4,63 qu.

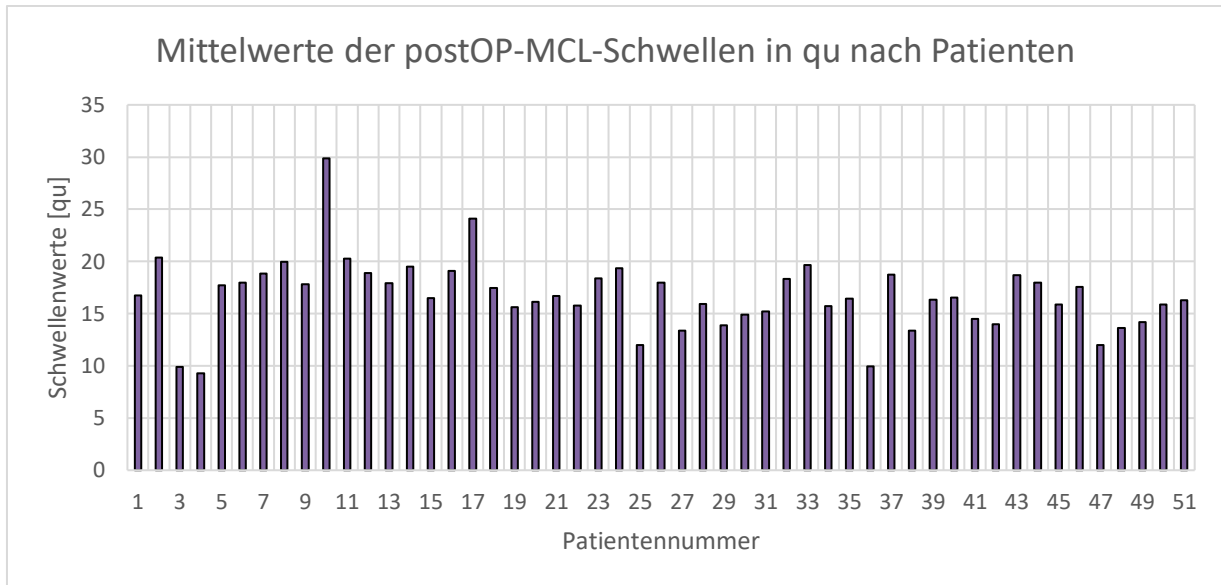


Abb. 35 Mittelwerte der postOP-MCL-Schwellen in qu nach Patienten.

12 Patienten hatten im Durchschnitt weniger als 15 qu Ladung, bei 4 Patienten lag das durchschnittliche Ladungsniveau über 20 qu und bei Patient 10 mit 29,9 qu sogar deutlich höher.

Schwellenwerte aller Elektroden

Im Vergleich zu rechtsschiefen Verteilung der ART-Schwellenwerte und der annähernd normalverteilten AutoART-Schwellenwerte liegen die MCL-Reizschwellen zwar auch normalverteilt vor, jedoch mit deutlichen Ausreißern bis hin zu 43,91 qu, eingestellt auf Elektrode 12 bei Patient 10 (s. Abb. 36). Dieser Patient belegt gleichzeitig auch fast alle anderen hohen Reizschwellen mit über 30 qu im Diagramm auf seinen Elektroden, er hat also ein grundsätzlich höheres Reizschwenniveau als die übrigen Patienten. Wenn dieser Patient also unbeachtet bleiben würde, wäre eine annähernde Normalverteilung aller Reizschwellenwerte gegeben.

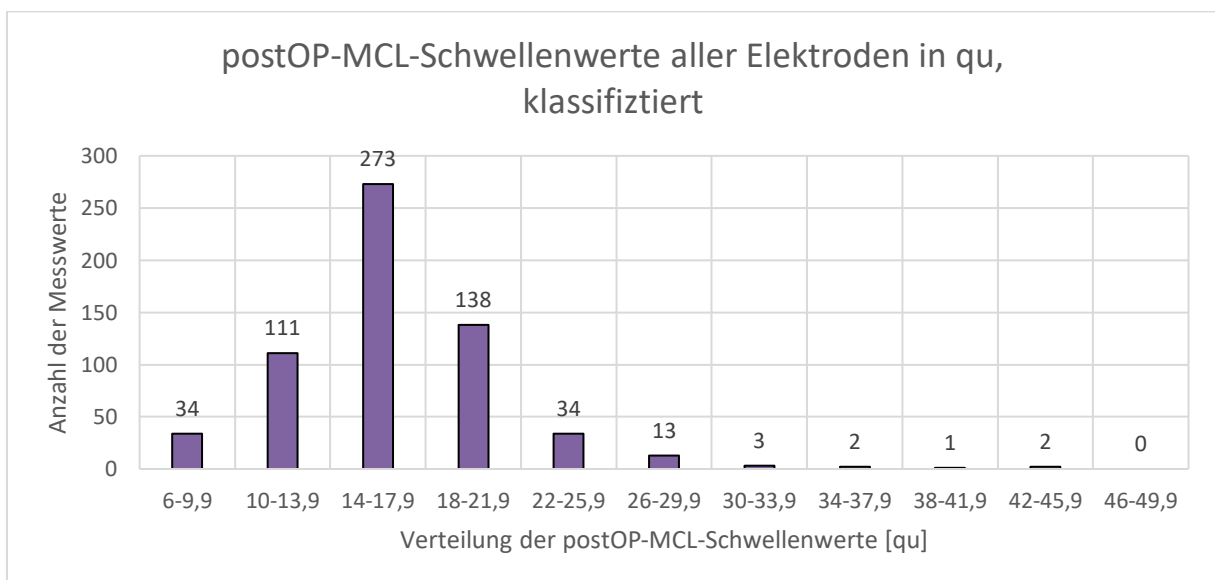


Abb. 36 postOP-MCL-Schwellenwerte aller gültigen Elektroden (n=601) in qu, klassifiziert.

Schwellenwerte nach Elektrodenposition

Beim Blick auf die Verteilung der Reizschwellen nach Elektrodenposition offenbart sich ein Muster, welches denen der ART- und AutoART-Reizschwellen ähnlich ist mit grundsätzlich leicht ansteigender Tendenz (s. Abb. 37), unterbrochen durch lokale Absenkungen zwischen den Elektroden 3 bis 5 und nochmal bei Elektrode 10. Allerdings verläuft der grundsätzliche Anstieg etwas flacher. Zudem sind die lokalen Absenkungen teils nur minimal ausgeprägt und betreffen für alle Patienten betrachtet nicht so viele Elektroden wie die audiotelemetrischen Verläufe. Die Streuung ist dafür vor allem ab Elektrode 8 sehr hoch, wie weiter oben jedoch schon beschrieben vor allem auf Patient 10 zurückzuführen.

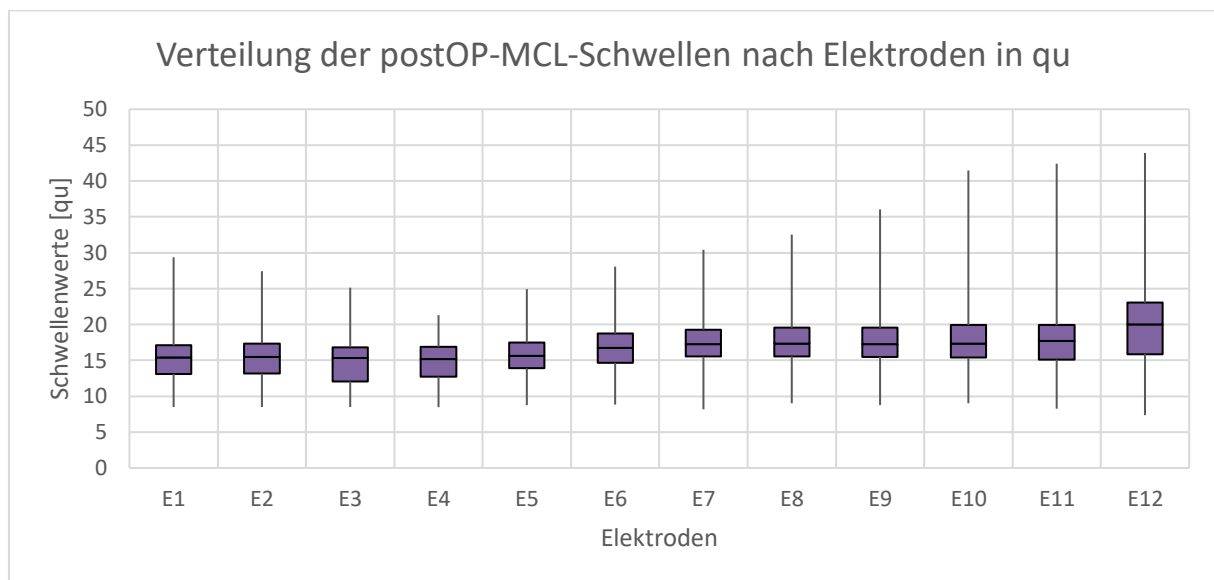


Abb. 37 Verteilung der postOP-MCL-Schwellenwerte nach Elektroden in qu für alle gültigen Fälle (n=601). Die Boxplot-Darstellung zeigt Median, Interquartile und Extremwerte.

Zwischenfazit

Gerade die leichten Abweichungen zu den intraoperativen Messverfahren beim Anstieg und den Ausprägungen der lokalen Absenkungen über die Elektroden zeigen an, dass die Telemetrischen Verfahren die grundsätzliche Tendenz sehr gut wiedergeben, allerdings noch keine Aussage zu den paarweisen Vergleichen der einzelnen Reizschwellen für jeden Patienten möglich sind. Hierfür bedarf es aufgrund der großen Fallzahl einer Korrelationsanalyse (s. Kap. 4.4.), um eine Beurteilung abgeben zu können, wie gut die intraoperativen Verfahren der späteren Anpassparametern entsprechen.

4. Vergleich intraoperativer Daten und Messwerte mit postoperativer Reizschwellenanpassung

Um zu erfassen, von welchen Parametern die später bei der Erstanpassung eingestellten Schwellenwerte der Elektroden abhängig sind, wird im Folgenden eine Korrelationsanalyse von infrage kommenden Variablen durchgeführt.

Die dabei berücksichtigten Variablen sind die Patientenmerkmale (Alter, CI-Indikation, versorgte Seite, postoperative Versorgungsart und der inserierte CI-Typ), die Tonaudiometrien (prä- und postoperativ), die Elektroden-Impedanzen (intraoperativ vor und nach Insertion sowie ein und zwei Monate nach der OP) sowie natürlich die über die intraoperativen ECAP-Messmethoden ART und AutoART ermittelten Schwellenwerte bzw. bei ART zusätzlich noch die Steigungen der AGF. Die Methodik dazu ist in Kap. 1.5. beschrieben.

4.1. Vergleich der Schwellenmittelwerte mit Patientenmerkmalen

Patientenalter bei der OP

Da die Ausprägungen des Patientenalters bei der CI-Implantation metrisch skaliert sind, lassen sich dazu Pearson-Korrelationen mit den nicht klassifizierten Schwellenmittelwerten berechnen. Wie Tab. 4 dabei zeigt, besteht keine signifikante Korrelation zwischen OP-Alter und den von den Patienten erreichten durchschnittlichen Schwellenwerten. Allerdings sind die p-Werte jeweils nur knapp unterhalb des festgelegten Niveaus von unter 0,05, v.a. bei den postoperativ eingestellten MCL-Schwellenwerten. Somit ist eine Korrelation zwischen Alter und Schwellenwertniveau zumindest nicht gänzlich ausgeschlossen.

Da auch bei den intraoperativen telemetrischen Verfahren niedrige Signifikanzen vorliegen und die Effektstärken jeweils nur knapp unterhalb eines schwachen Zusammenhangs liegen, rechtfertigt dies eine nähere Betrachtung, wie sie in Kap. 5 anhand eingeteilter Patientenaltersklassen geschieht.

	ART-Schwellenmittelwert [qu]			AutoART-Schwellenmittelwert [qu]			MCL-Schwellenmittelwert [qu]		
	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N
OP-Alter	-0,265	0,072	47	-0,255	0,074	50	0,257	0,068	51

Tab. 4 Zusammenhangsmaße zwischen dem Patientenalter bei OP und den Mittelwerten aller Elektroden zu verschiedenen telemetrischen Verfahren zur Schwellenwert-Bestimmung (ART und AutoART) sowie zu den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL).

Die übrigen Patientenmerkmale sind nominal skaliert, weshalb für diese Variablen jeweils wie in der Einführung in Kap. 1.5. erläutert lediglich mithilfe der klassifizierten Schwellenwerte der Korrelationskoeffizient Cramer-V berechnet ist (s. Tab. 5).

	ART-Schwellenmittelwert ¹			AutoART-Schwellenmittelwert ¹			MCL-Schwellenmittelwert ¹		
	Cramer-V	Näherungsw. Sig.	N	Cramer-V	Näherungsw. Sig.	N	Cramer-V	Näherungsw. Sig.	N
ICD-10	0,473*	0,012	51	0,310	0,720	51	0,339	0,504	51
OP-Seite	0,348	0,103	51	0,195	0,746	51	0,319	0,395	51
postOP-Modus	0,313	0,662	51	0,332	0,547	51	0,301	0,811	51
CI-Typ	0,136	0,929	51	0,173	0,930	51	0,726**	0,000	51

Tab. 5 Zusammenhangsmaße zwischen der CI-Indikation [ICD-10], der OP-Seite, der postoperativen Versorgungsart sowie dem CI-Typ und den Mittelwerten aller Elektroden zu verschiedenen telemetrischen Verfahren zur Schwellenwert-Bestimmung (ART und AutoART) sowie zu den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL).

¹ klassifiziert, in qu / ** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant. / * Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.

CI-Indikation

Aus Tab. 5 ergibt sich, dass die unterschiedlichen CI-Indikationen einen schwachen bis knapp mittleren Effekt auf die klassifizierten ART-Schwellenmittelwerte haben, bei einem Signifikanzniveau unter 0,05. Darum lohnt statistisch gesehen eine nähere Betrachtung der Verteilung, auch wenn zu berücksichtigen ist, dass sich viele Diagnosen zur CI-Indikation medizinisch überlappen oder gleich pauschal vergeben werden.

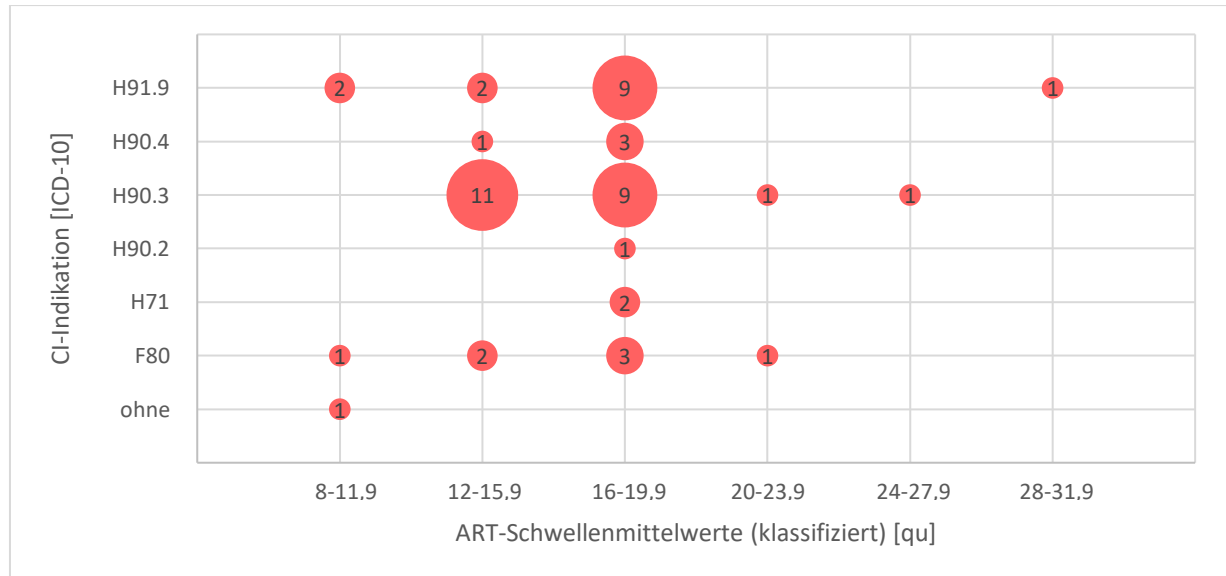


Abb. 38 Mengenverteilung der ICD-10-CI-Indikationen zu den klassifizierten ART-Schwellenmittelwerten.

In Abb. 38 ist dazu die Mengenverteilung der gesamten Patientengruppe (51 Fälle) auf verschiedene Kombinationen von ICD-10-CI-Indikationen mit ART-Schwellenmittelwert-Klassen dargestellt. Dabei zeigt sich vor allem, dass insbesondere Sprachentwicklungsstörungen (F80) eher niedrige ART-Schwellen hervorbringen. Schallempfindungsstörungen (H90.3) und nicht näher bezeichneter Hörverlust (H91.9) beinhalten auch Patienten, die besonders hohe ART-Schwellenwerte erreichen. Insgesamt stellt sich die Verteilung jedoch nicht als eindeutiges Muster dar. Hinzu kommt, dass das Signifikanzniveau und die Effektstärke nicht sehr ausgeprägt sind. Zudem handelt es sich hier um klassifizierte Mittelwertvergleiche, weshalb der hier festgestellte Effekt nur äußerst vorsichtig als echter Zusammenhang gewertet werden sollte.

Versorgte Seite & postoperative Versorgungsart

Die versorgte Seite der Patienten (29 rechts, 22 links) hat erwartungsgemäß keinen Effekt auf die Schwellenwerte (s. Tab. 5). Dies gilt auch für die postoperative Versorgungsart. Es spielt also für die Schwellenwertniveaus sowohl im ART- als auch im AutoART-Verfahren sowie in der postoperativen Erstanpassung keine Rolle, welche Seite versorgt wurde.

CI-Typ

Bei den drei verschiedenen implantierten CI-Typen ist hingegen zu den postoperativ in der Erstanpassung festgelegten Elektrodenschwellenwerten (MCL) ein starker Effekt festzustellen

(s. Tab. 5) bei sehr niedrigem Signifikanzniveau ($p=0,000$), welches beim Cramer-V-Korrelationskoeffizienten (hier $r=0,726$) allerdings nur näherungsweise bestimmt werden kann. Dennoch ist insbesondere die hohe Effektstärke beeindruckend, weshalb auch hier eine nähere Betrachtung erfolgt.

In Abb. 39 ist die Mengenverteilung aller Patientenfälle auf verschiedene Kombinationen aus CI-Typ und MCL-Schwellenmittelwerten erkennbar. Daraus geht hervor, dass insbesondere die wenigen Fälle mit FORM24- oder FLEX24-Versorgung immer besondere Schwellenwertbereiche (FORM24 im Bereich 28 bis 31,9 qu und FLEX24 im Bereich 16 bis 19,9 qu) hervorbringen. Das verkürzte FORM24-Implantat benötigt demnach höhere Reizstärken für einen Höreindruck. Dies könnte an den Malformationen der Cochlea liegen, weshalb die Empfindlichkeit der dort liegenden Nervenenden weniger sensibel ist. Bei inserierten FLEX24-Modellen hingegen liegt für gewöhnlich noch ein gut funktionierendes tieffrequentes Restgehör vor, weshalb die benötigten Reizstärken eher im Normbereich im Vergleich zu den mit FLEX28 versorgten Patienten liegen. Mit FLEX28 ausgestattete Patienten bewegen sich dagegen bei der postoperativen Erstanpassung zwischen 8 und 28 qu und bilden damit ein größeres mögliches Wertespektrum ab.

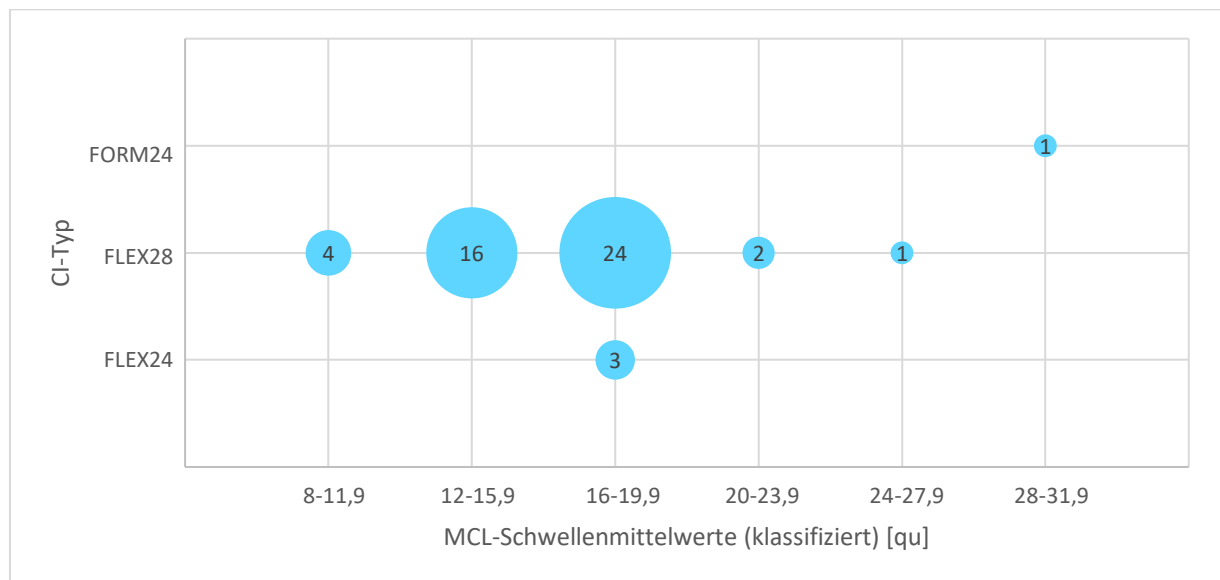


Abb. 39 Mengenverteilung der implantierten Elektroden-Typen zu den klassifizierten MCL-Schwellenmittelwerten.

Da in dieser Untersuchung jedoch nur sehr wenige Patienten mit den besonderen Typen FLEX24 ($n=3$) und FORM24 ($n=1$) versorgt wurden, könnte der große berechnete Zusammenhang dennoch zufällig sein. Er zeigt dennoch, dass ein Effekt möglich ist und somit der CI-Typ die später eingestellten Schwellenwerte beeinflussen könnte. Interessant ist dabei vor allem, dass diese Abweichung von den intraoperativen Schwellenwert-Bestimmungsverfahren ART und AutoART nicht berücksichtigt sind, hier konnten keine Effekte nachgewiesen werden.

4.2. Vergleich der Tonaudiometrien mit Schwellenmittelwerten

Sowohl bei den prä- als auch den postoperativen PTA4-Mittelwerten der Tonaudiometrien zeigen sich keine signifikanten Zusammenhänge (alle $p > 0,05$) mit den intra- oder postoperativ ermittelten Reizschwellen (s. Tab. 6). Auffällig ist lediglich, dass bei etwas größer werdenden Effekten negative Zusammenhänge wahrscheinlicher werden, dass also Patienten mit vorher oder nachher eher höherem benötigtem Schalldruckpegel [dB] sensibler eingestellte

Elektroden mit niedrigeren Reizschwellen aufweisen. Dies ist jedoch lediglich eine grobe Tendenz und kein klarer statistischer Zusammenhang.

	ART-Schwellenmittelwert [qu]			AutoART-Schwellenmittelwert [qu]			MCL-Schwellenmittelwert [qu]		
	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N
PTA4_preOP	-0,206	0,175	45	-,305*	0,037	47	0,145	0,325	48
PTA4_postOP	0,169	0,257	47	0,042	0,775	50	-0,246	0,082	51

Tab. 6 Zusammenhänge zwischen der voroperativen [PTA4_preOP] sowie nachoperativen [PTA4_postOP] Tonaudiometrie und den Mittelwerten aller Elektroden zu verschiedenen telemetrischen Verfahren zur Schwellenwert-Bestimmung (ART und AutoART) sowie zu den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL).

* Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.

4.3. Vergleich der Impedanzen mit Schwelleneinzelwerten

Da für die Impedanzen Einzelwerte für alle Elektroden vorliegen, konnten hier diese mit den jeweiligen Schwelleneinzelwerten verglichen werden, sodass hier viel mehr Vergleichspaare zur Verfügung standen. Dadurch sinkt die Signifikanz spürbar und auch schon geringe Effektstärken bringen Ergebnisse hervor, die statistischer Fehler unwahrscheinlich machen. Darum sind die Signifikanzen jedoch auch nicht mehr so bedeutend bei der Interpretation der berechneten Effektstärken, wie dies noch bei den Mittelwerten mit entsprechend weniger Vergleichsmöglichkeiten der Fall war.

Dennoch zeigt Tab. 7 deutlich, dass es allen Schwellenwertbestimmungsmethoden einen negativen Zusammenhang zu allen Messzeitpunkten der Impedanzen gibt. Der Einfluss der Impedanzen scheint dabei vor allem auf die im AutoART-Verfahren bestimmten Reizschwellen etwas größer gewesen zu sein.

	ART-Schwellenwert [qu]			AutoART-Schwellenwert [qu]			MCL-Schwellenwert [qu]		
	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N
IFT_IntrOP_1	-,193**	0,000	432	-,284**	0,000	500	-,274**	0,000	609
IFT_IntrOP_2	-,226**	0,000	432	-,311**	0,000	500	-,258**	0,000	609
IFT_PostOP_1	-,224**	0,000	431	-,279**	0,000	499	-,162**	0,000	611
IFT_PostOP_2	-,174**	0,000	430	-,267**	0,000	497	-,244**	0,000	609

Tab. 7 Zusammenhänge zwischen den intraoperativen Elektroden-Impedanzen vor [IntraOP_1] und nach [Intra_OP2] CI-Insertion sowie postoperativen Elektroden-Impedanzen nach einem [PostOP_1] bzw. zwei [PostOP_2] Monaten und den Einzelwerten aller Elektroden zu verschiedenen telemetrischen Verfahren zur Schwellenwert-Bestimmung (ART und AutoART) sowie zu den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL).

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

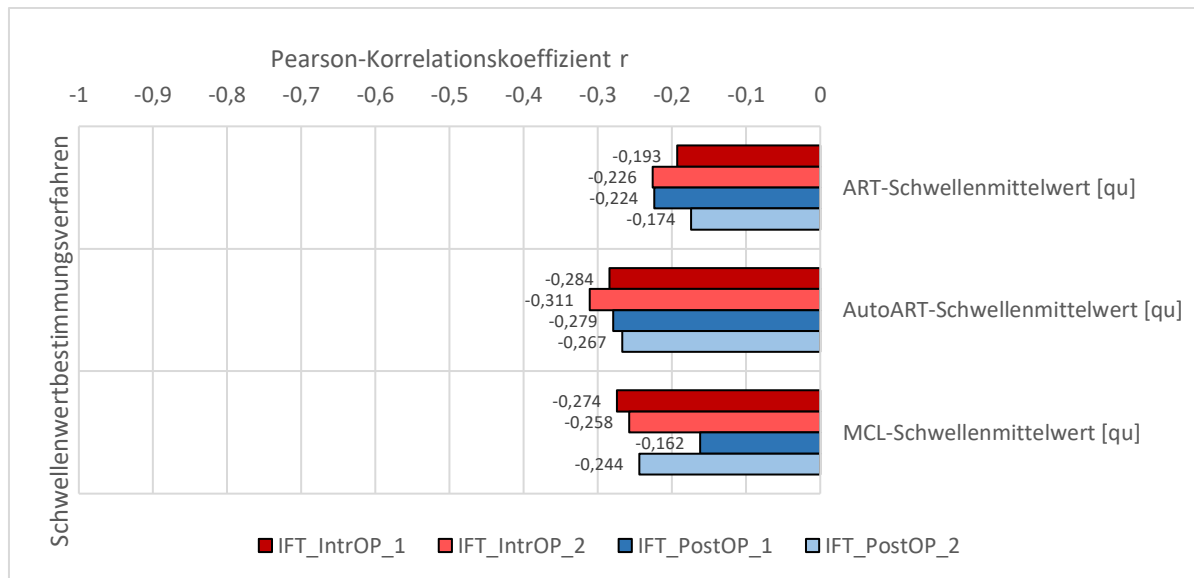


Abb. 40 Grafische Darstellung der Zusammenhangsmaße aus Tab. 7 zwischen den intraoperativen Elektroden-Impedanzen vor [IntraOP_1] und nach [Intra_OP2] CI-Insertion sowie postoperativen Elektroden-Impedanzen nach einem [PostOP_1] bzw. zwei [PostOP_2] Monaten und den Einzelwerten aller Elektroden zu verschiedenen telemetrischen Verfahren zur Schwellenwert-Bestimmung (ART und AutoART) sowie zu den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL).

Die intraoperativen Impedanzen wiederum korrelieren etwas stärker mit den drei unterschiedlichen Schwellenwertbestimmungsverfahren als dies bei den postoperativen Impedanzen der Fall wäre. Dies ist auch in Abb. 40 erkennbar. Insgesamt sind die Effektstärken jedoch immer nur schwach bis gar nicht ausgeprägt, also nur leicht über oder unter $r = |0,3|$. Darum ist festzuhalten, dass vonseiten der Impedanzen zwar ein Einfluss vorliegt, dieser jedoch eher unbedeutend ist.

4.4. Vergleich von ART und AutoART mit MCL-Schwelleneinzelwerten

Der Vergleich der intraoperativen Reizschwellenmessverfahren ART und AutoART mit den postoperativ ermittelten Reizschwellen MCL ermöglicht Einschätzungen zur Präzision und Zuverlässigkeit beider Verfahren für die spätere Hörqualität des Patienten. Mithilfe des Vergleichs soll so festgestellt werden, welches dieser beiden Verfahren dem anderen in verschiedenen Bereichen überlegen ist.

Vergleich der Schwellenwertniveaus und Streuungen

	Alle gültigen Schwellenwerte			Nur Schwellenwerte mit Daten zu allen drei Verfahren		
	ART [qu]	AutoART [qu]	MCL [qu]	ART [qu]	AutoART [qu]	MCL [qu]
Mittelwert	13,73	17,09	16,73	13,43	16,95	16,03
Standardabweichung	4,12	4,20	4,63	3,91	4,08	4,24
N	432	500	601	397	397	397

Tab. 8 Mittelwerte und Standardabweichungen sowie Fallzahlen (N) aller gültigen Elektroden-Schwellenwerte für die Verfahren ART, AutoART und die postoperativ eingestellten MCL sowie aller Schwellenwerte, für die gültige Werte zu allen drei Messmethoden vorliegen.

Tab. 8 zeigt, dass das Niveau der ART-Schwellenwerte mit einem Mittelwert von 13,73 qu häufig etwas niedriger liegt als das der AutoART- mit einem Mittelwert von 17,09 qu und MCL-Schwellenwerte mit einem Mittelwert von 16,73 qu. AutoART-Schwellenwerte liegen im Mittel knapp über denen der MCL-Schwellenwerte, allerdings ist der Abstand nicht so groß wie im Vergleich zu ART (0,36 qu vs. 3,00 qu). Das AutoART-Messverfahren liefert somit zumindest im Durchschnitt Werte, die denen der postoperativen Erstanpassung näher liegen.

Die Streuung ist allerdings vor allem bei den MCL-Schwellenwerten erhöht. Dafür könnten Elektroden verantwortlich sein, für die in den telemetrischen Verfahren kein Messwert bestimmt werden konnte.

Daher lohnt auch ein Vergleich der Schwellenwerte, für die alle drei Messmethoden zu einem gültigen Messergebnis geführt haben (s. Tab. 8, rechte Spaltengruppe). Hier liegen die Mittelwerte aller drei Verfahren niedriger als die Mittelwerte mit allen gültigen Schwellenwerten (s. Tab. 8, linke Spaltengruppe), am stärksten wie erwartet bei MCL (-0,70 qu), gefolgt von ART (-0,30 qu) und AutoART (-0,14 qu). Auch die Standardabweichung geht bei MCL am stärksten zurück (-0,39 qu). Beim ART-Verfahren sind dies immerhin noch -0,21 qu und beim AutoART-Verfahren wiederum lediglich -0,12 qu. Eine Einschränkung auf lediglich solche Fälle, für die gültige Messwerte aller drei Verfahren vorliegen, führt also nicht zu einer Annäherung zwischen AutoART- und MCL-Niveau, sondern im Mittel eher zu einer Spreizung der Werteneiveaus.

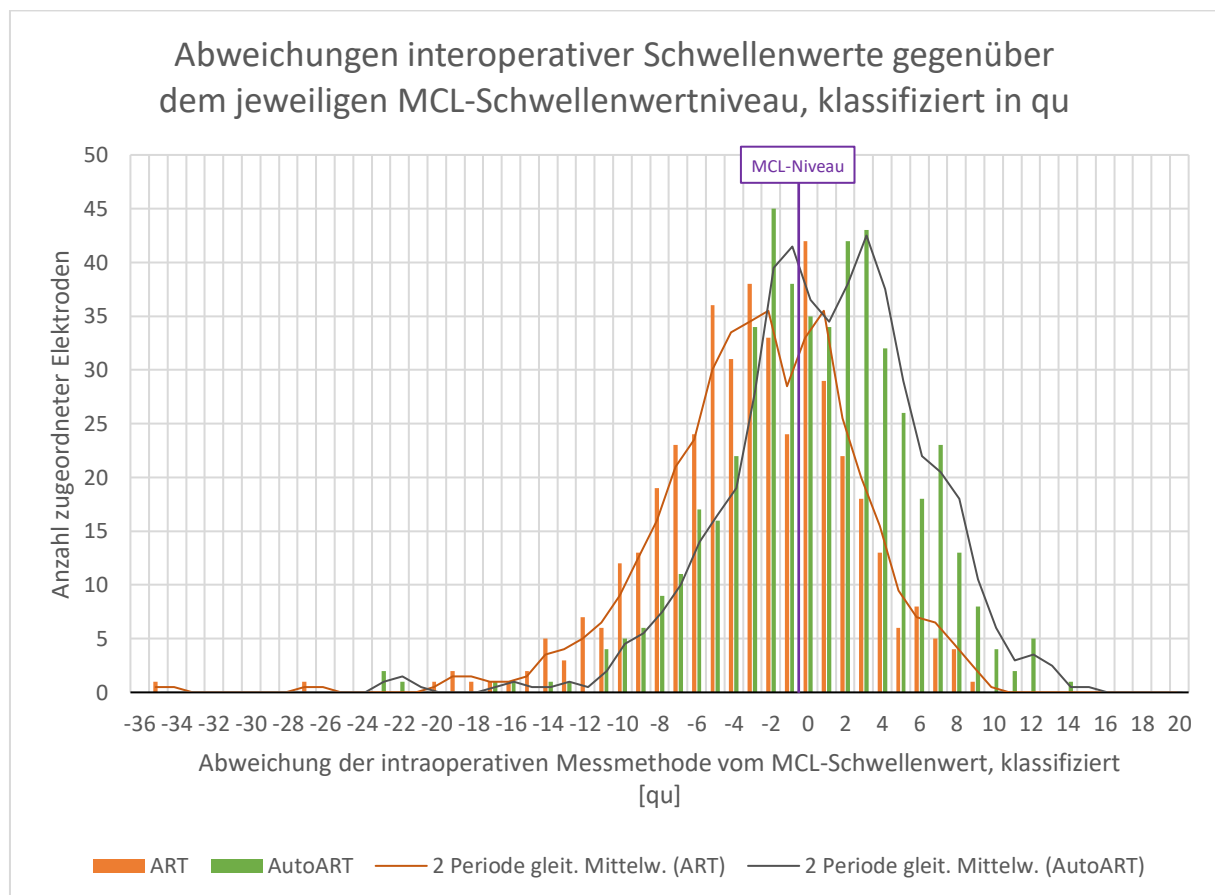


Abb. 41 Abweichungen intraoperativer Schwellwerte (ART in orange, AutoART in grün) gegenüber dem jeweiligen MCL-Schwellenwertniveau, klassifiziert in qu.

Im folgenden Abschnitt wird die Vorhersagbarkeit der postoperativ einzustellenden MCL-Werte einzelner Elektrodenpositionen detailliert betrachtet.

Schwellenwertvergleich nach Einzelelektroden

Es zeigt sich, dass zwischen den beiden Verfahren ART und AutoART eine starke Korrelation ($r = 0,759$) besteht (s. Tab. 9). Der starke Zusammenhang zeigt, dass die beiden intraoperativen telemetrischen Verfahren ähnliche Ergebnisse produzieren, was auf eine ähnliche Messmethode zurückzuführen ist (vgl. Kap. 1).

	ART-Schwellenwert [qu]			AutoART-Schwellenwert [qu]			MCL- Schwellenwert [qu]		
	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N
ART_SLO_QU	-0,085	0,079	432	-,229**	0,000	405	-,410**	0,000	432
ART_THR_QU	1		432	,759**	0,000	405	,196**	0,000	432
AUTO_ART_THR_QU	,759**	0,000	405	1		500	,277**	0,000	500

Tab. 9 Zusammenhangsmaße zwischen den Einzelwerten aller Elektroden zu verschiedenen telemetrischen Verfahren zur Steigungs- [ART_SLO_QU] oder Schwellenwert-Bestimmung [ART_THR_QU und AutoART_THR_QU] und den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL).

*** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.*

Im Gegensatz dazu sind die Korrelationen zwischen ART- und AutoART-Schwellenwerten einerseits und postoperativen MCL-Schwellenwerten andererseits schwächer ausgeprägt. Die AutoART-Schwellenwerte zeigen etwas mehr Übereinstimmung mit den MCL-Schwellenwerten ($r = 0,277$) als mit den ART-Schwellenwerten ($r = 0,196$). Korrelationen dieser Stärke lassen keinen Effekt annehmen (s. Kap. 1.5).

Stattdessen zeigt die ermittelte Steigung der ART-Amplitudenwachstumsfunktion eine stärkere Korrelation Zusammenhang mit den MCL-Schwellenwerten ($r = -0,410$). Verläuft die ART-Wachstumsfunktion flacher, sind die postoperativ ermittelten Schwellenwerte häufig höher.

Die grafische Darstellung der verschiedenen ART-MCL- bzw. AutoART-MCL-Schwellenwertkombinationen (s. Abb. 42) bestätigt die lediglich sehr geringen Korrelationsstärken der beiden intraoperativen telemetrischen Messschwellewerte zu den postoperativ erstmals eingestellten Schwellenwerten. Die Punktwolken zeigen dabei, dass zu viele ART- bzw. AutoART-Schwellenwerte streuen.

Auch wenn damit gezeigt ist, dass kein allgemeingültiger Zusammenhang zwischen ART oder AutoART und postoperativem MCL gegeben ist, so zeigt die Analyse doch, dass AutoART bessere Orientierungswerte für die postoperative Anpassung erzeugt.

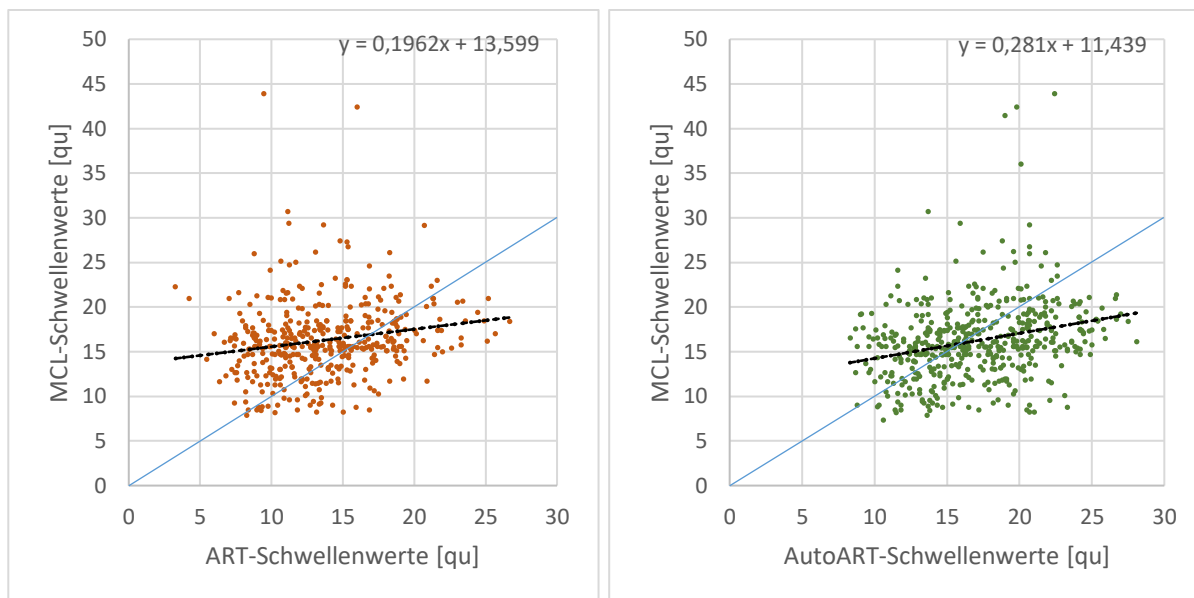


Abb. 42 Streudiagramm der Verteilung der Schwellenwerte aller gültigen Einzelelektroden zwischen ART (links, n=432) bzw. AutoART (rechts, n=500) zu den zugehörigen MCL-Werten.

Im folgenden Abschnitt wird die Vorhersagbarkeit der postoperativ einzustellenden MCL-Werte einzelner Elektrodenpositionen detailliert betrachtet.

Schwellenwertvergleich nach Elektrodenposition

Die Schwellenwerte der drei unterschiedlichen Bestimmungsverfahren verteilen sich häufig nach ähnlichem Schema, bei dem die mittleren Schwellenwerte von apikal (Elektrode 1) in Richtung basal (Elektrode 12) leicht ansteigen (s. Abb. 43). Die Tatsache, dass dies bzgl. der groben Tendenz für alle Bestimmungsverfahren gilt, zeigt, dass zumindest ein gewisser tatsächlicher Zusammenhang bestehen muss, auch wenn dieser nicht über alle Elektrodeneinzelwerte hinweg statistisch feststellbar war (vgl. Tab. 9).

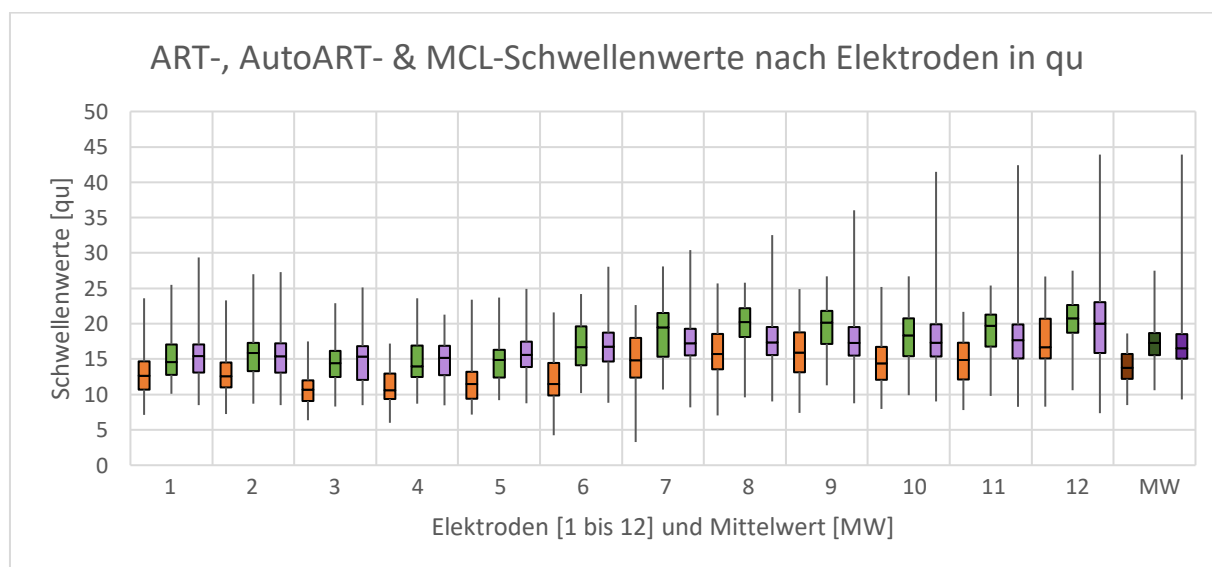


Abb. 43 Vergleich der Verteilung der Schwellenwerte zwischen ART (orange), AutoART (grün) und postOP-MCL (lila) nach Elektroden (1 bis 12) sowie Mittelwerte über alle Elektroden für ART (braun), AutoART (dunkelgrün) und postOP-MCL (violett), Boxplot-Darstellung mit Maximalwerten (Whisker) und mittleren Quartilen mit Median.

Abb. 43 zeigt, dass die ART-Werte zumeist auf etwas niedrigerem Niveau liegen, wohingegen die AutoART-Werte häufiger auf ähnlichem bis hin zu leicht höherem Niveau wie die MCL-Werte liegen. Hier zeigt sich also abermals, dass die AutoART-Werte besser geeignet sind, den späteren Verlauf der MCL-Schwellenwerte nachzuempfinden. Die MCL-Schwellenwerte hingegen streuen weit stärker, vor allem in Richtung der letzten Elektroden. Dies macht natürlich auch ihre Vorhersagbarkeit schwieriger.

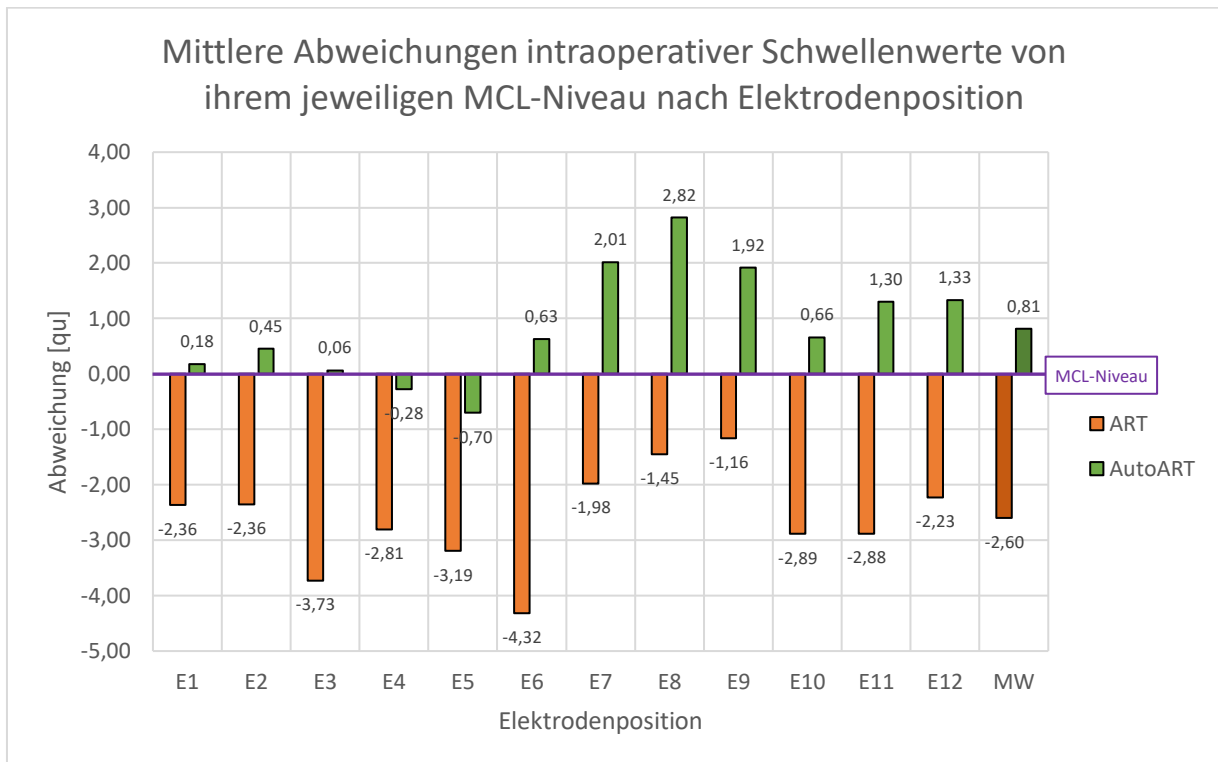


Abb. 44 Mittlere Abweichungen der intraoperativen Schwellenwerte von ihrem jeweiligen MCL-Niveau nach Elektrodenposition.

Bei der Korrelationsanalyse nach Elektrodenposition zeigt sich denn auch, dass das AutoART-Verfahren v.a. bei den Elektroden in mittlerer Position mehr und stärkere Zusammenhänge mit den MCL-Schwellenwerten hervorbringt, als dies bei ART der Fall wäre (s. Abb. 45).

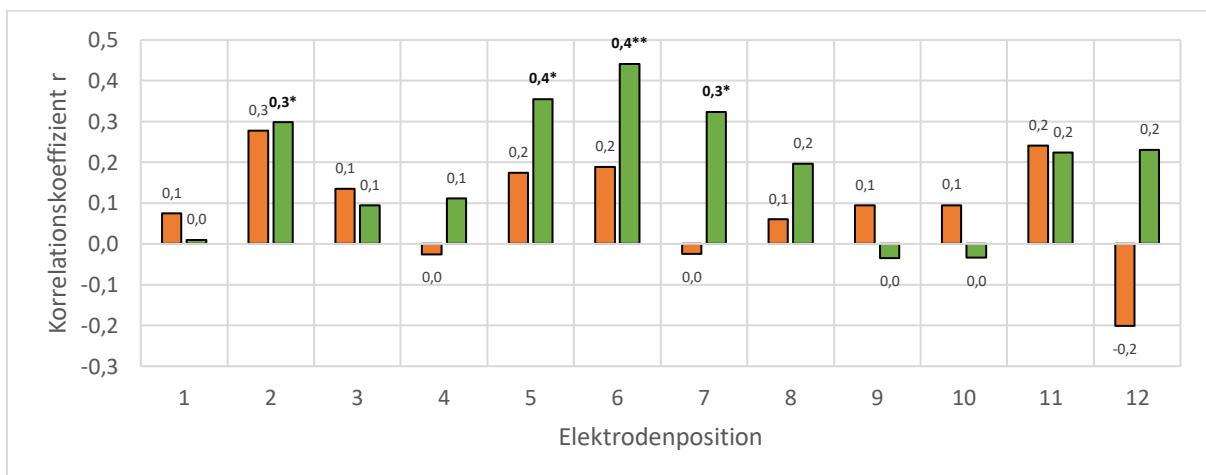


Abb. 45 Effektstärke des Pearson-Korrelationskoeffizienten von ART-Schwellenwerten (orange) und AutoART-Schwellenwerten (grün) mit MCL-Charge bei der Erstanpassung der Cochlea-Implantate bei den untersuchten Patienten. Hervorgehoben sind signifikante Korrelationen auf dem Niveau *0,05 oder **0,01 (2-seitig).

Ausgefallene ART- und AutoART-Antworten

Manche Elektroden zeigen keine reproduzierbare ART- bzw. Auto-Antwort, was verschiedene Ursachen haben kann. Meist handelt es sich um ein messtechnisches Problem, falls bspw. der Verstärker übersteuert und daher keine Antwort aufgezeichnet werden kann. Ebenfalls besteht die Gefahr, dass während der OP gerade durch z.B. den Anästhesisten am Patienten Messungen vorgenommen werden, welche das ART- bzw. AutoART-Messergebnis manipulieren können. Allerdings bedeutet eine nicht vorhandene Antwort keinesfalls automatisch eine Fehlfunktion der Elektrode, denn meist lässt sich dennoch post-OP eine Antwort ableiten.

Bei den statistisch ermittelten Anteilen an ausgefallenen Antworten (s. Tab. 10) fällt auf, dass diese beim ART-Messverfahren deutlich häufiger vorkamen (179 Mal bzw. in 29% aller Fälle), als dies beim AutoART-Verfahren der Fall war (112 Mal bzw. in 18% aller Fälle). Das AutoART-Verfahren kommt damit deutlich zuverlässiger zu Messergebnissen.

Auffällig ist noch, dass ausgefallene Antworten besonders häufig die letzte Elektrode betreffen, da sich diese öfter außerhalb der Cochlea befindet.

	ART		AutoART	
	abs.	%	abs.	%
E1	15	29%	6	12%
E2	13	25%	5	10%
E3	14	27%	5	10%
E4	14	27%	5	10%
E5	20	39%	7	14%
E6	15	29%	7	14%
E7	12	24%	7	14%
E8	13	25%	10	20%
E9	11	22%	11	22%
E10	11	22%	11	22%
E11	16	31%	14	27%
E12	25	49%	24	47%
Gesamt	179	29%	112	18%

Tab. 10 Ausgefallene ART- und AutoART-Antworten nach Elektroden.

Detektion postoperativ nicht nutzbarer Elektroden mittels ART und AutoART

Bei der Erstanpassung des CIs kann es vorkommen, dass manche basalen Elektroden nicht nutzbar sind, weil diese außerhalb der Cochlea liegen, die Insertion also nicht vollständig erfolgt ist. Dies kann auch in einer verengten oder teil-sklerosierten Cochlea begründet sein und resultiert in der Regel nicht in einer Fehlfunktion des CIs.

Tatsächlich waren bei der Erstanpassung der CIs bei den Patienten vier Wochen nach der OP lediglich 11 der insgesamt 612 implantierten Elektroden nicht nutzbar, was 1,8% aller Fälle entspricht und damit deutlich unter der Anzahl ausgefallener intraoperativer Antworten, sowohl im ART- als auch im AutoART-Verfahren liegt (vgl. Tab. 10).

Umgekehrt ist es jedoch wichtig, dass die intraoperativen Telemetrie-Verfahren zumindest keine falschpositiven Ergebnisse in dem Sinne erzeugen, dass postoperativ nicht funktionsfähige Elektroden einen unauffälligen ART- oder AutoART-Messwert erzeugen.

Dies war im AutoART-Verfahren nicht der Fall, kam jedoch bei einem ART-Messwert vor (s. Tab. 11). Aufgrund der geringen Fallzahl lässt sich hier nicht abschließend sicher beurteilen, ob diese Ungenauigkeit im ART-Verfahren gegenüber dem AutoART-Verfahren generell gilt oder ob es sich bei der festgestellten Abweichung um eine zufällige Störung im Messverfahren handelt. Bei 11 korrekt detektierten Fällen im AutoART-Verfahren lässt sich aber vermuten, dass dieses Verfahren robuster Fehlfunktionen detektiert.

Fallnummer	45	41	38	36	25	22	19	Gesamt
Nicht nutzbare Elektroden (MCL postOP)	2	1	1	1	2	3	1	11
Davon ausgefallene Antwort AutoART	2	1	1	1	2	3	1	11
Davon ausgefallene Antwort ART	2	1	1	1	1	3	1	10

Tab. 11 Detektierte nicht nutzbare Elektroden durch ART- und AutoART-Verfahren.

Zwischenfazit

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass beim Vergleich zwischen unterschiedlichen Daten mit den Verfahren zur Schwellenwertbestimmung der Einfluss des CI-Typs bemerkenswert ist, auch wenn aufgrund der geringen Fallzahlen in dieser Untersuchung nicht abschließend geklärt werden kann, inwiefern die Modelle FORM24 und FLEX24 auch bei weiteren Patienten zu postoperativen Schwellenwertabweichungen bei der Erstanpassung führen.

Tonaudiometrische Messwerte weisen hingegen keinen oder geringen Zusammenhang mit den drei Schwellenwertverfahren auf. Auch Impedanzen haben zwar einen unterschwelligen Einfluss auf das Wertniveau der ART-, AutoART- und MCL-Schwellen, allerdings ist dieser nicht sehr ausgeprägt.

Beim Vergleich der beiden intraoperativen Verfahren zeigt sich AutoART in vielen Punkten dem ART-Verfahren überlegen, auch wenn kein genereller Zusammenhang statistisch nachgewiesen werden konnte. So ist der Pearson-Korrelationskoeffizient bei AutoART mit MCL zumindest etwas höher ($r = 0,277$) als die ART-Schwellenwerte ($r = 0,196$). Daneben liegen die AutoART-Werte nach Elektrodenposition eher auf dem Niveau der MCL-Werte. Zudem weisen die AutoART-Schwellen nach Elektrodenposition gemessen v.a. bei den wesentlich sicherer einstellbaren mittleren Elektroden höhere Zusammenhänge auf. Außerdem produziert das ART-Verfahren mehr Antwortausfälle für einzelne Elektroden (29% gegenüber 18% im AutoART-Verfahren).

Darüber hinaus bleibt der Einfluss des Alters mit sehr niedrigen Korrelationsstärken zu den drei telemetrischen Schwellenwertmessverfahren knapp unterhalb des Signifikanzniveaus von 0,05 noch eher unklar, weshalb dazu eine genauere Betrachtung folgt.

5. Subgruppenanalyse nach Patientenalter

Einfluss des Patientenalters konnte mithilfe einer einfachen Korrelationsanalyse nicht hinreichend genau erklärt werden, weshalb nun über die Einteilung der Patientengruppe nach verschiedenen Lebensphasen genauer analysiert wird, welchen Einfluss das Alter hat.

Einteilung von Patienten anhand des Alters in Subgruppen

Die Festlegung der Klassengrenzen der Subgruppen erfolgt dabei nach Lebensabschnitten, die typisch für die Ursache des Hörverlusts in Verbindung mit einer CI-Indikation sind. Vor allem ganz junge Menschen im Alter von bis zu 4 Jahren werden häufiger aufgrund angeborener Schädigungen der Hörfunktion mit einem CI versorgt. Bei älteren Kindern zwischen 5 und 17 liegt hingegen öfter eine diagnostizierte Sprachentwicklungsstörung vor, deren Ursache sich dann oft auf eine eingeschränkte Hörfunktion zurückführen lässt. Bei Erwachsenen hingegen sind die zuvor genannten Ursachen für eine CI-Versorgung zwar auch nicht ausgeschlossen, jedoch seltener. Stattdessen treten häufiger erworbene Einschränkungen des Hörvermögens auf, die eine CI-Versorgung nötig machen, u.a. Altersschwerhörigkeit.

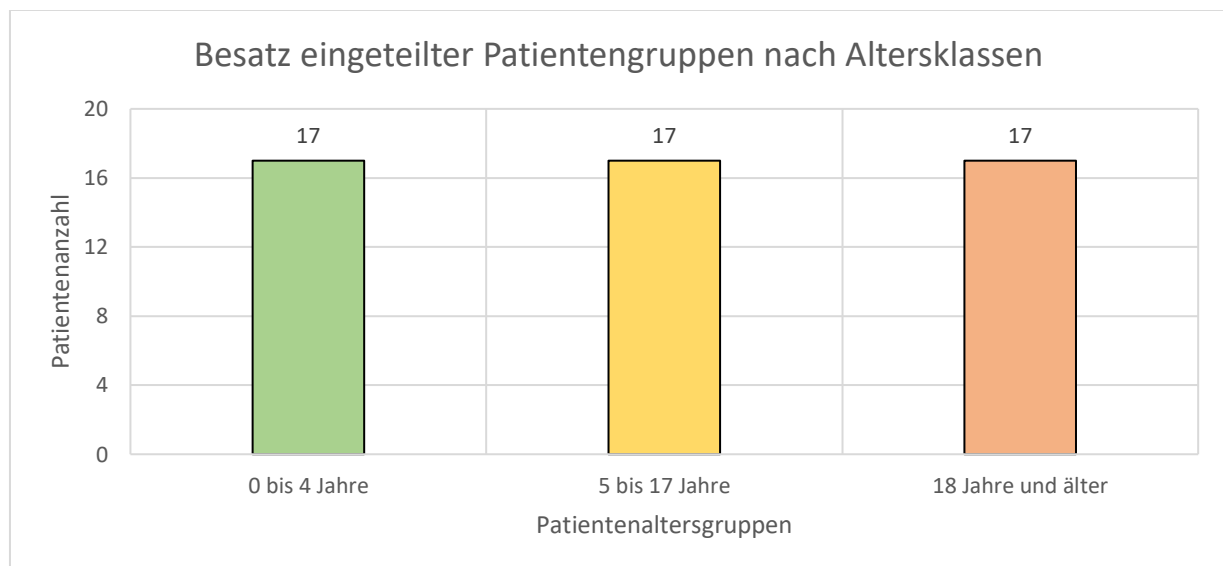


Abb. 46 Besatz eingeteilter Patientengruppen nach Altersklassen.

Anhand dieser vorgenommenen Altersabgrenzungen verteilen sich die 51 Patienten exakt gleich auf die drei gebildeten Altersgruppen (je 17 Patienten, s. Abb. 46). Für diese drei Gruppen werden im Folgenden separat Zusammenhangsmaße zu den jeweiligen Schwellenwerten der drei verschiedenen Messmethoden (ART, AutoART und postoperative Erstanpassung MCL) analysiert. Zu beachten ist dabei, dass die Zahl der untersuchten Objekte ($N = \max. 17$) im Gegensatz zur Gesamtgruppe ($N = \max. 51$) reduziert ist und darum ein Vergleich zu den Korrelationsstärken für die Gesamtgruppe (s. Kap. 4) nicht möglich ist.

Vergleich der Schwellenwertniveaus und Streuungen

Im Vergleich der Schwellenwertniveaus zwischen den Subgruppen (s. Tab. 12) fällt auf, dass das ART-Verfahren keine großen Abweichungen zwischen den Altersgruppen hervorbringt: +0,38 qu bei Kleinkindern, -0,05 qu bei älteren Kindern und -0,42 qu bei den Erwachsenen im

Vergleich zum Mittel aller ART-Schwellenwerte aller Patienten. Beim AutoART-Verfahren sind es vor allem die Erwachsenen, welche sich im Mittel deutlich von der Gesamtgruppe unterscheiden (-0,71 qu) Die Erwachsenenengruppe weicht ebenso sehr deutlich bei der postoperativen Erstanpassung (MCL) deutlicher von der Gesamtgruppe ab, um +1,35 qu. Allerdings in die umgekehrte Richtung, weswegen das Schwellenwertniveau bei den Erwachsenen im MCL-Messverfahren über dem Niveau von AutoART liegt, was bei allen Patienten im Durchschnitt umgekehrt ist, hier liegen die AutoART-Werte meist über denen der MCL-Werte.

	Alle Patienten			Kleinkinder (0- bis 4-Jährige)			Ältere Kinder (5- bis 17-Jährige)			Erwachsene (über 18-Jährige)		
	ART [qu]	AutoART [qu]	MCL [qu]	ART [qu]	AutoART [qu]	MCL [qu]	ART [qu]	AutoART [qu]	MCL [qu]	ART [qu]	AutoART [qu]	MCL [qu]
MW	13,73	17,09	16,73	14,11	17,63	16,21	13,68	17,12	15,81	13,31	16,38	18,08
St-Abw.	4,12	4,20	4,63	3,53	4,15	3,09	4,07	4,25	3,88	4,48	4,10	6,04
N	432	500	601	123	174	204	141	153	204	163	170	204

Tab. 12 Mittelwerte (MW) und Standardabweichungen (St-Abw.) sowie Fallzahlen (N) aller gültigen Elektroden-Schwellenwerte für die Verfahren ART, AutoART und die postoperativ eingestellten MCL sowie für die drei gebildeten Subgruppen.

Auffällig ist, dass vor allem bei den Erwachsenen im MCL-Messverfahren große Streuungen bestehen, wohingegen bei den übrigen Altersgruppen die MCL-Streuungen mithin am niedrigsten sind.

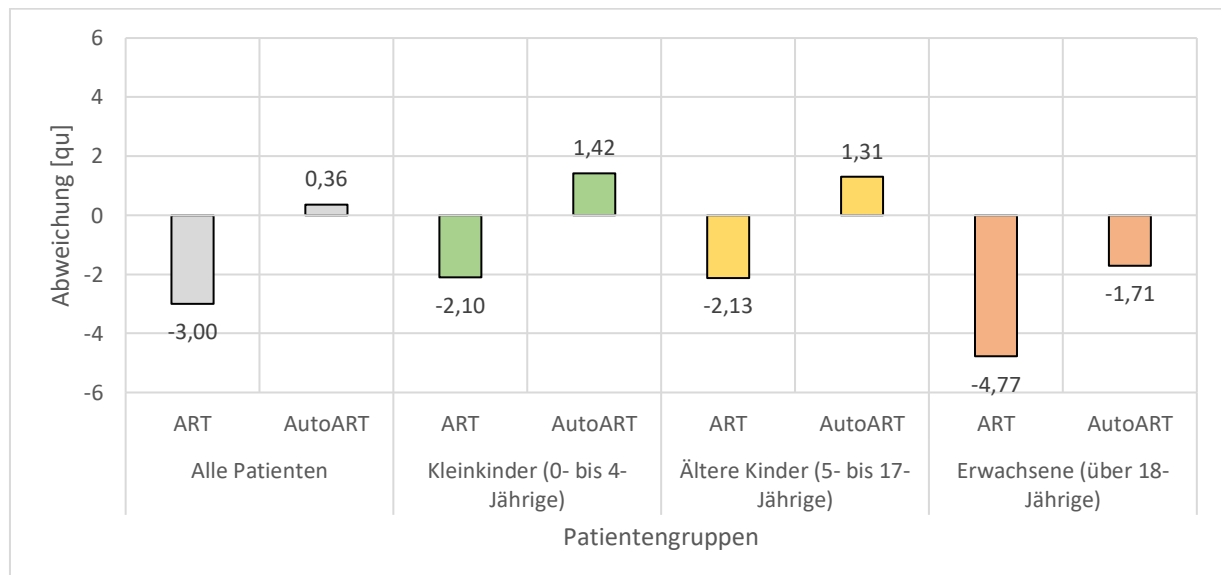


Abb. 47 Abweichungen der Schwellenmittelwerte im ART- und AutoART-Verfahren zu der mittleren Schwellenwerten der postoperativen Erstanpassung (MCL) nach Patientengruppen.

Die Wertenniveaus der Schwellenwerte in den Subgruppen erreichen dabei im AutoART-Verfahren nicht die gleiche Nähe zu den MCL-Werten, wie sie noch für die Gesamtgruppe bestanden hatte (s. Abb. 47), stattdessen zeigt sich nur bei näherer Betracht, dass AutoART trotz des insgesamt für alle Altersgruppen sehr nah gelegenen Schwellenwertniveaus eben auch nicht entscheidend präziser ist als ART. Das ART-Verfahren hingegen ist insbesondere

bei Erwachsenen wesentlich ungenauer im Hinblick auf die postoperativ eingestellten Schwellen.

Korrelationsanalyse mit Elektrodeneinzelwerten

Auffällig ist, dass die AutoART-Schwellenwerte vor allem bei den Erwachsenen ($r = 0,375$) wesentlich besser zu den später eingestellten MCL-Schwellenwerten passen, als dies bei älteren Kindern ($r = 0,291$) oder Kleinkindern ($r = 0,205$) der Fall wäre (s. Tab. 13). Dieser Trend gilt so für ART-Schwellenwerte nicht, deren Zusammenhang mit den MCL-Schwellenwerten ist bei den älteren Kindern am größten, allerdings auf dem bereits aus der Gesamtanalyse (s. Kap. 4.4.) erwartbar niedrigeren Niveau ($r = 0,279$).

	MCL 0- bis 4-Jährige			MCL 5- bis 17-Jährige			MCL 18-Jährige und älter		
	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N
ART_THR_QU	,215*	0,017	123	,279**	0,001	141	,170*	0,031	163
AutoART_THR_QU	,205**	0,007	174	,291**	0	153	,375**	0	170

Tab. 13 Zusammenhangsmaße zwischen den Einzelwerten der intraoperativen telemetrischen Schwellenwertmessmethoden ART und AutoART sowie den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL) nach verschiedenen Altersgruppen.

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant. / * Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.

Auch in der grafischen Darstellung fällt auf, wie sehr die Zusammenhänge in der Erwachsenenengruppe auseinander gehen (s. Abb. 48). Damit zeigt sich klar, dass AutoART insbesondere bei Erwachsenen der ART als Anhaltspunkt für die spätere MCL-Einstellung überlegen ist.

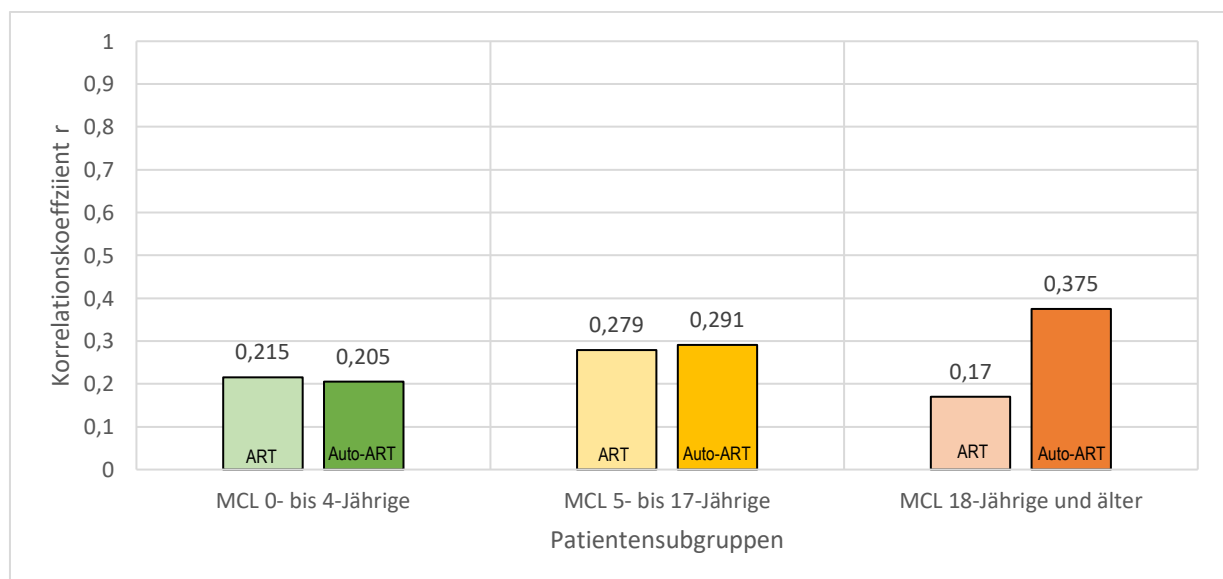


Abb. 48 Effektstärke des Pearson-Korrelationskoeffizienten für alle Elektrodeneinzelwerte nach Altersgruppen für ART-Schwellenwerte (helle Farben) und AutoART-Schwellenwerte (dunkle Farbe) mit jeweiligen MCL-Schwellenwerten.

Eine mögliche Ursache für den größeren Zusammenhang zwischen AutoART- und MCL-Schwellenwerten bei Erwachsenen könnte in deren größerer Compliance-Bereitschaft liegen,

wodurch die postoperativen MCL-Schwellenwerte besser die tatsächlich benötigten Reizstärken darstellen, wo diese bei zumindest anteilig mehr Kleinkindern und älteren Kindern aufgrund erschwerter Mitwirkungsbereitschaft bei der Erstanpassung ungenauer ausfallen könnten.

Korrelationsanalyse nach Elektrodenposition

Beim Vergleich nach Elektrodenposition (s. Tab. 14) sind es wiederum die AutoART-Werte, welche zumeist höhere Korrelationen generieren, und zwar vor allem im mittleren Elektrodenbereich bei den älteren Kindern (Elektroden 6 & 7), besonders jedoch bei den Erwachsenen (Elektroden 5 & 6).

Elektrode	MCL 0- bis 4-Jährige						MCL 5- bis 17-Jährige						MCL 18-Jährige und älter					
	ART-Schwellenwerte			AutoART-Schwellenwerte			ART-Schwellenwerte			AutoART-Schwellenwerte			ART-Schwellenwerte			AutoART-Schwellenwerte		
	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N	Pearson	Sig. (2-seitig)	N
1	0,401	0,222	11	-0,127	0,639	16	0,307	0,331	12	-0,265	0,381	13	0,064	0,835	13	0,286	0,282	16
2	0,487	0,129	11	0,336	0,187	17	0,169	0,581	13	0,211	0,489	13	0,302	0,295	14	0,368	0,161	16
3	0,246	0,465	11	0,278	0,298	16	0,181	0,573	12	0,033	0,912	14	0,078	0,792	14	0,007	0,978	16
4	0,031	0,928	11	0,257	0,336	16	-0,177	0,602	11	-0,267	0,357	14	-0,066	0,815	15	0,254	0,342	16
5	0,612	0,197	6	-0,029	0,918	15	0,268	0,426	11	0,378	0,183	14	0,105	0,721	14	,642**	0,01	15
6	-0,096	0,807	9	0,405	0,119	16	0,225	0,505	11	,564*	0,045	13	0,21	0,434	16	,564*	0,029	15
7	0,139	0,684	11	0,467	0,092	14	0,422	0,151	13	,566*	0,035	14	-0,173	0,538	15	0,307	0,247	16
8	0,308	0,358	11	0,021	0,943	14	0,467	0,126	12	0,479	0,098	13	-0,066	0,816	15	0,293	0,309	14
9	0,334	0,315	11	0,335	0,241	14	0,049	0,873	13	-0,076	0,813	12	0,119	0,673	15	0,158	0,589	14
10	0,39	0,168	14	0,154	0,6	14	0,131	0,686	12	0,053	0,87	12	0,097	0,742	14	-0,001	0,998	14
11	0,569	0,054	12	0,417	0,138	14	-0,197	0,562	11	0,006	0,984	12	0,319	0,312	12	0,446	0,169	11
12	-0,348	0,324	10	-0,441	0,175	11	-0,034	0,926	10	0,247	0,522	9	-0,214	0,683	6	0,298	0,517	7

Tab. 14 Zusammenhangsmaße zwischen den intraoperativen telemetrischen Schwellenwertmessmethoden ART und AutoART sowie den postoperativ eingestellten Schwellenwerten (MCL) verschiedener Altersgruppen nach Elektrodenposition.

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant. / * Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.

Dies fügt sich in die Erkenntnisse aus Kap. 4.4., wonach vor allem mittlere Elektroden stabilere Zusammenhänge erzeugen; diese Elektroden also autotelemetrische Schwellenwerte liefern, die später gut mit den postoperativen MCL-Schwellenwerten übereinstimmen.

Dies zeigt sich auch in der grafischen Veranschaulichung (s. Abb. 49), wo eben die Elektroden 5 bis 7 häufiger noch zumindest schwache Zusammenhänge aufzeigen.

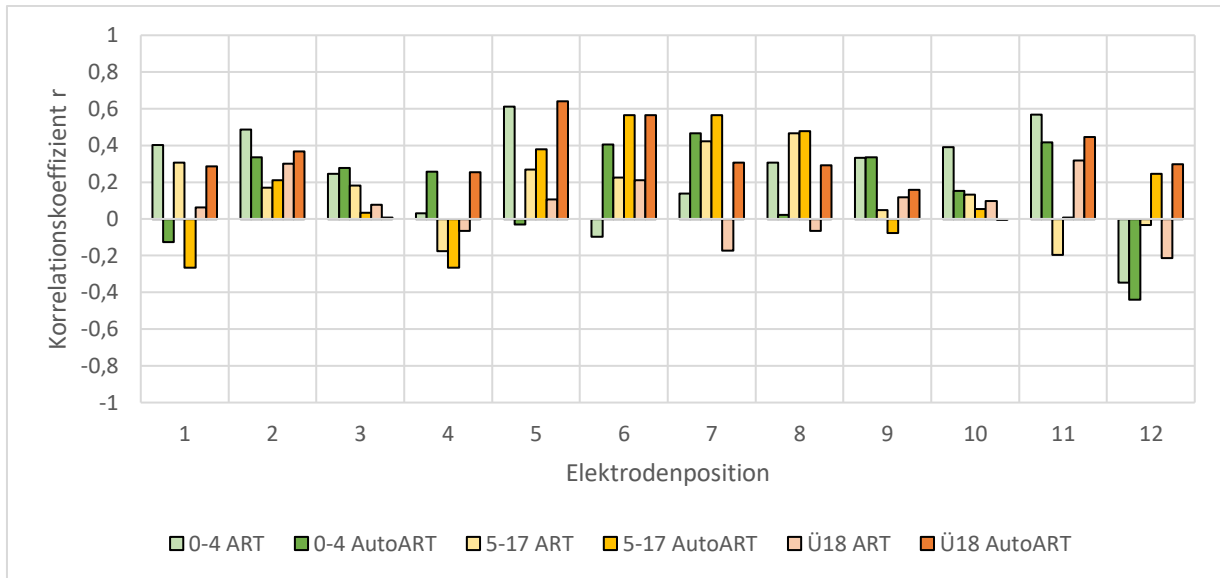


Abb. 49 Effektstärke des Pearson-Korrelationskoeffizienten der Altersgruppen nach Elektrodenposition [1 bis 12] für ART-Schwellenwerte (helle Farben) und AutoART-Schwellenwerte (dunkle Farben) mit jeweiligen MCL-Schwellenwerten.

Insgesamt zeigt damit auch die Subgruppenanalyse, dass AutoART im Vergleich zu ART zumindest bei Erwachsenen deutlich präzisere Werte auf ähnlichem Wertenniveau für die postoperative Erstanpassung liefert, und zwar vor allem für die mittleren Elektroden. Gerade bei Erwachsenen liefern die ART-Werte dagegen keine guten Anhaltspunkte. Bei Kleinkindern und älteren Kindern tun sich allerdings beide Verfahren schwer, gut auf die Erstanpassung abgestimmte Messwerte zu liefern.

6. Diskussion der erzielten Forschungsergebnisse

Die Ergebnisse dieser vorliegenden Untersuchung sind vielfältig und beziehen sich auf unterschiedliche Aspekte. Es wird insbesondere der Vergleich der beiden intraoperativen Methoden zur Schwellenwertbestimmung, die Schwellenwertniveaus nach Elektrodenposition, der Vergleich der intraoperativ ermittelten und später postoperativ eingestellten Schwellenwerte, die Impedanzen sowie weitere Einflussgrößen diskutiert.

6.1. Vergleich von ART- und AutoART-Messwerten

Die in dieser Untersuchung festgestellte generell starke Korrelation zwischen den mit ART und AutoART gemessenen Schwellenwerten ($r = 0,76$ mit $n=405$, s. Tab. 9 in Kap. 4.4.) deckt sich mit den Untersuchungsergebnissen der Firma MED-EL selbst (s. Abb. 50), die 2018 zu ähnlich starken Korrelationen bei 5 unterschiedlichen Behandlern kamen ($r = 0,83$ mit $n=122$ / $r = 0,81$ mit $n=127$ / $r = 0,78$ mit $n=121$ / $r = 0,83$ mit $n=121$ / $r = 0,91$ mit $n=113$). Die Autoren folgern daraus, dass die AutoART-Methode dem herkömmlichen ART überlegen ist (Strahl et al. 2018, S. 3), lassen allerdings die postoperativ eingestellten MCL-Schwellenwerte außer Acht. Diese zeigen bei allen gültigen Elektroden Korrelationen von $r = 0,20$ zwischen ART und post-OP MCL sowie $r = 0,28$ zwischen AutoART und post-OP MCL. AutoART stellt sich hier also auf niedrigem Niveau (schwache Korrelation) gegenüber ART als überlegen dar, da es bei dennoch mitunter großen und/oder häufigen Abweichungen etwas zuverlässiger die postoperativ einzustellenden Schwellenwertniveaus ermittelt.

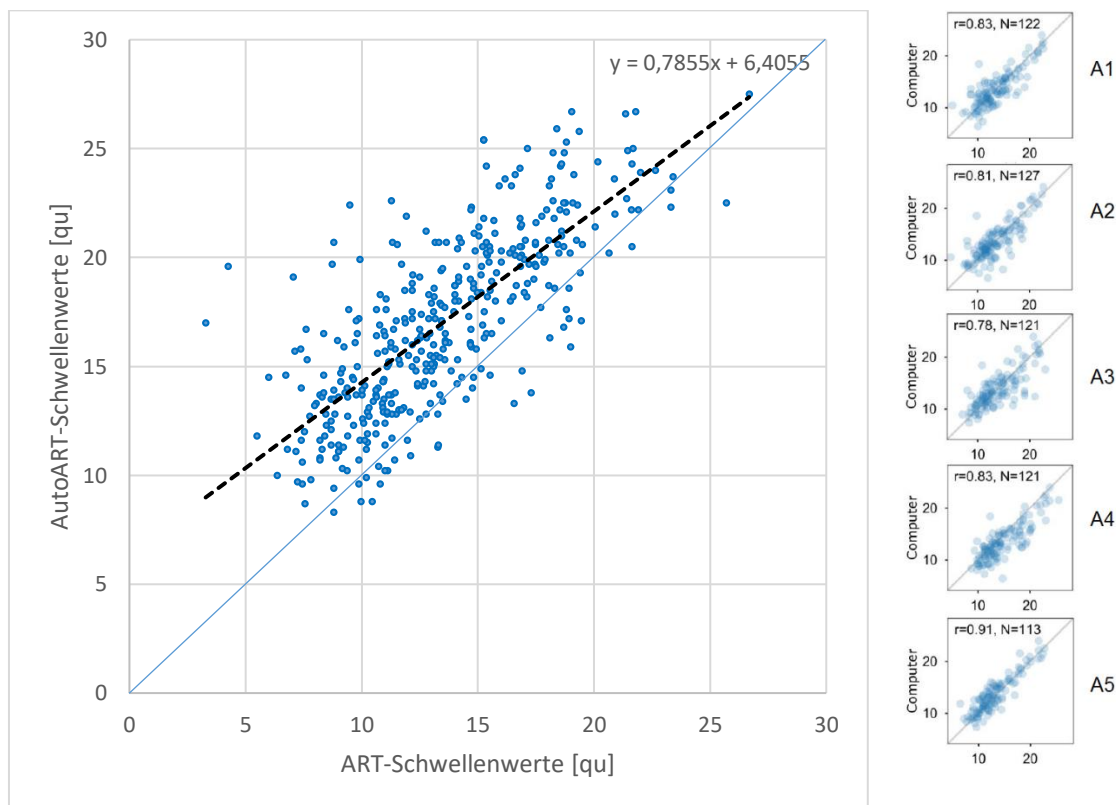


Abb. 50 Vergleich des Streudiagramms der Verteilung der Schwellenwerte aller gültigen Einzelelektroden zwischen ART und AutoART (links, $r=0,76$ mit $n=405$) dieser Untersuchung und den Streudiagrammen der Untersuchung von Strahl et al. (2018, S. 3) zwischen AutoART (Computerermittelte Schwellenwerte) und ART (von verschiedenen Behandlern (A1 bis A5) ermittelte Schwellenwerte).

Auch Hoth (2018, S. 13) kam bei seiner Betrachtung der der intraoperativ mithilfe der CI-Software ermittelten Stapedius-Reflexschwellen (ESRT, electrically evoked stapedius reflex threshold) und post-OP MCL zu einer Korrelation von $r = 0,28$ mit $n=86$. Er folgerte daraus, dass dies mit den unterschiedlichen Stimulationsparadigmen zwischen der intraoperativen und der postoperativen psychometrischen Messung zusammenhängen könnte, insbesondere bei Anwendung der intraoperativen FineGrain-Technik der MED-EL-Software, welche zu niedrigeren Schwellenwertniveaus führen würde. Die höchsten ESRT-Werte liegen dabei an den basalen Elektroden, was auch dem Ergebnis dieser Untersuchung entspricht (s. Abb. 43 in Kap. 4.4.), wobei hier auch im mittleren Elektrodenbereich hohe Schwellenwerte festgestellt wurden.

Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen auch in anderer Hinsicht die Überlegenheit der Schwellenwertbestimmung mittels AutoART gegenüber dem manuellen ART-Verfahren auf. Zunächst entspricht das ermittelte Schwellenwertniveau im Mittel häufiger den bei Erstanpassung eingestellten Schwellenwerten, erkennbar an der geringeren Differenz der Mittelwerte (s. Tab. 8 in Kap. 4.4.) sowie der oben bereits erwähnten etwas stärkeren Korrelation. Zudem gibt es seltener ausgefallene Antworten, also intraoperativ nicht ermittelte Schwellenwerte (s. Tab. 10 in Kap. 4.4.). Zumeist werden die Schwellenwerte im mittleren Elektrodenbereich (v.a. von Elektrode 5 bis 7) verlässlicher durch AutoART ermittelt.

Gärtner, Lenarz und Büchner konnten den Vorteil präziserer AutoART-Schwellenwerte gegenüber der manuellen ART-Schwellenwerte feststellen (Gärtner, Lenarz & Büchner 2018). Sie werteten dazu die Messwerte von 39 Cochlea-Implantaten mit insgesamt 356 gültigen Schwellenwerten aus, wobei sie sich dabei auf intraoperative Parameter konzentrierten und unter anderem auch die Amplitudenwachstumsfunktionen (AGFs) miteinander vergleichen, welche bei dem Verfahren mittels AutoART wesentlich feiner verläuft und damit die wichtige Voraussetzung der für die Patienten vorteilhaftere Schwellenwerte schafft. Die AutoART-Schwellenwerte lagen dabei in der gesamten Patientengruppe allerdings niedriger als die ART-Schwellenwerte (s. Abb. 51). Dies ist ein wichtiger Unterschied zu den Ergebnissen dieser Arbeit, wo die AutoART-Schwellen bei vielen Elektroden über den der ART lagen (s. Kap. 4.4.).

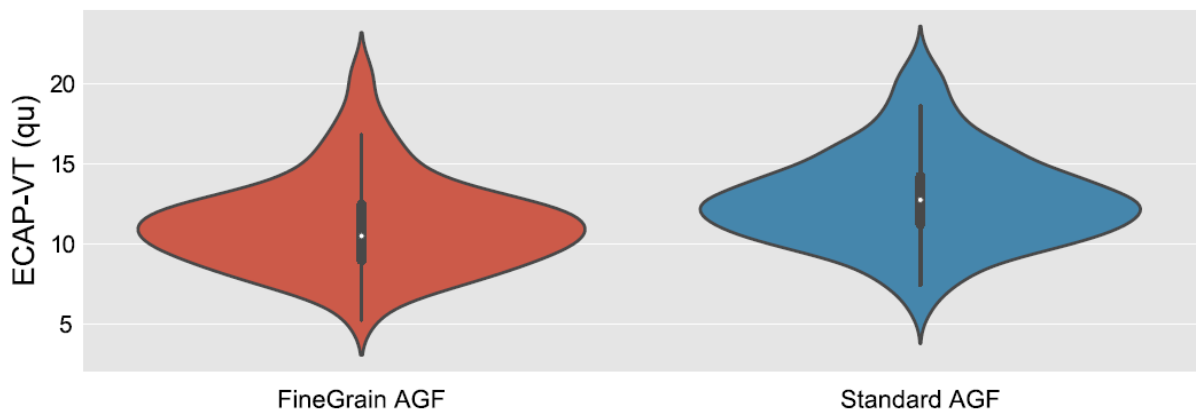


Fig. 5 The visually estimated ECAP threshold (ECAP-VT) was significantly lower (Wilcoxon signed-rank test, $p=6.2e-08$) for the FineGrain AGF paradigm compared to the Standard AGF

Abb. 51 Ein wichtiges Ergebnis der Arbeit von Gärtner, Lenarz & Büchner 2018: Die visuell ermittelten Schwellenwerte (ECAP-VT) waren signifikant niedriger (Wilcoxon signed-rank test, $p = 6.2e-08$) für die durch AutoART erzeugte Amplitudenwachstumsfunktion (FineGrain AGF) im Vergleich zur manuell erzeugte Amplitudenwachstumsfunktion (Standard AGF). Die Abbildung wurde aus der Publikation der Untersuchungsergebnisse entnommen (Gärtner, Lenarz & Büchner 2018).

6.2. Schwellenwertniveaus nach Elektrodenposition

Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen einen ansteigenden Verlauf der Schwellenwerte von der apikalen (durchschnittlich 12,9 qu bei ART und 15,4 qu bei AutoART) bis hin zu der basalen Elektrode (durchschnittlich 17,0 qu bei ART und 20,2 qu bei AutoART) mit Senken im Bereich der Elektroden 3 bis 5 (s. Abb. 43 in Kap. 4.4.).

Auch Jaeger (2017, S. 35-38) konnte bei einer Untersuchung von insgesamt 101 inserierten Cochlea-Implantaten eines anderen Herstellers (72 Nucleus Freedom und 29 CI512 des Herstellers Cochlear mit jeweils 22 Elektroden) zeigen, dass die durchschnittlichen ART-Schwellenwerte von Elektroden im apikal-medialen Bereich mit 173 Mean Current Level Offset (CL) niedriger sind als die der basal-medialen Elektroden mit 195 CL. Auch die in dieser Arbeit identifizierte charakteristische Senke an den Elektroden 3 bis 5 konnte Jaeger mithilfe ihrer Messdaten nachweisen (Jaeger 2017, S. 52).

Bereits die Arbeitsgruppe unter der Leitung von Medina et al. untersuchte den Einfluss der Lage des Elektrodenarrays zum Modiolus. Dabei zeigte sich, dass durch die schneckenförmige Anatomie der Cochlea der Abstand der apikalen Elektroden zum Modiolus geringer wird und damit der Einfluss dieser nahen Elektroden auf das Hörvermögen größer ist. Tiefe Insertionen in kleine Cochleae scheinen so eine bessere Hörleistung zu ergeben (Medina et al. 2013).

Auch Macias et al. kamen 2007 bei einer vergleichenden Untersuchung zwischen verschiedenen Elektrodentypen (straight und contour) zu dem Ergebnis, dass die Lage zum Modiolus auch Einfluss auf die Schwellenwerte und Impedanzen nimmt, und zwar unabhängig vom Elektrodentyp. Je näher die Elektroden dabei am Modiolus lagen, desto niedriger waren zumeist die Schwellenwerte (Macias et al. 2007).

Mittmann et al. (2015, S. 1170) kamen auch zu dem Ergebnis, dass eine größere Insertionstiefe (und damit nähere Lage zum Modiolus) die ART-Schwellenwerte senkt. Es ist dabei nachgewiesen worden, dass eine tiefere Insertion das Tieftöhrhören durch die Stimulation modiolusnaher Nervenfasern gelingt (Angeli & Goncalves 2015, S. 5). Dadurch können ein besseres Sprachverständnis und ein natürlicheres Hörempfinden gewährleistet werden (Buchman et al. 2014, S. 1778 / Hochmair et al. 2003, S. 616 / Hamzavi & Arnoldner 2006, S. 1186).

Umgekehrt konnte Marrinan bei ihrem Vergleich postoperativer radiologischer Lagekontrollen von CIs mit deren ART-Schwellenwerten feststellen, dass es keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der Lagebeziehung und der dem ART-Schwellenwertanstieg gibt. Es gab lediglich im apikalen Bereich einen signifikanten Anstieg (Marrinan et al. 2004).

6.3. Vergleich intra- und postoperativer Schwellenwertniveaus

In dieser vorliegenden Untersuchung konnte kein erheblicher Anstieg oder Abfall der postoperativ ermittelten Most Comfortable Level (MCL) sowie den intraoperativen ART- und AutoART-Schwellenwerten festgestellt werden. Unter allen untersuchten Elektroden mit gültigen ART-, AutoART- und MCL-Werten gab es zwischen intraoperativ gemessenem mittleren ART-Schwellenwert von 13,43 qu und postoperativem MCL-Schwellenwert von 16,03 qu im Mittel einen Anstieg um 2,60 qu sowie zwischen intraoperativem mittleren AutoART-Schwellenwert von 16,95 qu und postoperativem MCL-Schwellenwert von 16,03 qu einen Abfall von 0,92 qu (s. Tab. 8 rechte Seite in Kap. 4.4.).

Letzteres (intraoperatives AutoART zu postoperativem MCL) passt durchaus zu vorangegangenen Studien, die ebenfalls bei Bestimmung der Schwellenwerte zunächst einen postoperativen Abfall festgestellt haben. So konnte dies bei Gordon et al. (2004), Müller-Deile

(2005), Spivak et al. (2011) Gärtner et al. (2012) und Jaeger (2017, S. 54) nachgewiesen werden. Allerdings lagen die Differenzen dort zumeist bei einem Vielfachen (bis zum 20-fachen) des Ausgangsschwellenwertes. Somit zeigt sich hier auch nochmals eine Stärke des AutoART-Verfahrens bei der Schwellenwert-Bestimmung nicht nur gegenüber dem ART-Verfahren, sondern auch in Bezug auf andere Hersteller und CI-Systeme (hier Nucleus Implant 24RE und CI512), da die so ermittelten Schwellenwerte wesentlich näher an den bei Erstanpassung eingestellten MCL-Werten liegen.

Dies zeigt sich auch beim Anteil derjenigen Patienten, deren Schwellenwerte bei Erstanpassung unterhalb derer der intraoperativen telemetrischen Einstellung liegen. Dieser Anteil lag bei Jaeger (2017, S. 53) bei 83%, bei dieser Untersuchung hingegen liegt er für alle gültigen Fälle lediglich bei 57% (s. Abb. 52). Auffällig ist bei der vorliegenden Untersuchung, dass der Abfall zwischen Interoperativ und Postoperativ vor allem den apikalen und basalen Anteil der Elektroden (1 bis 3 sowie 7 bis 12) betrifft. Dies konnte so auch bei Jaeger festgestellt werden, wobei der Grund dafür unklar ist (Jaeger 2017, S. 53).

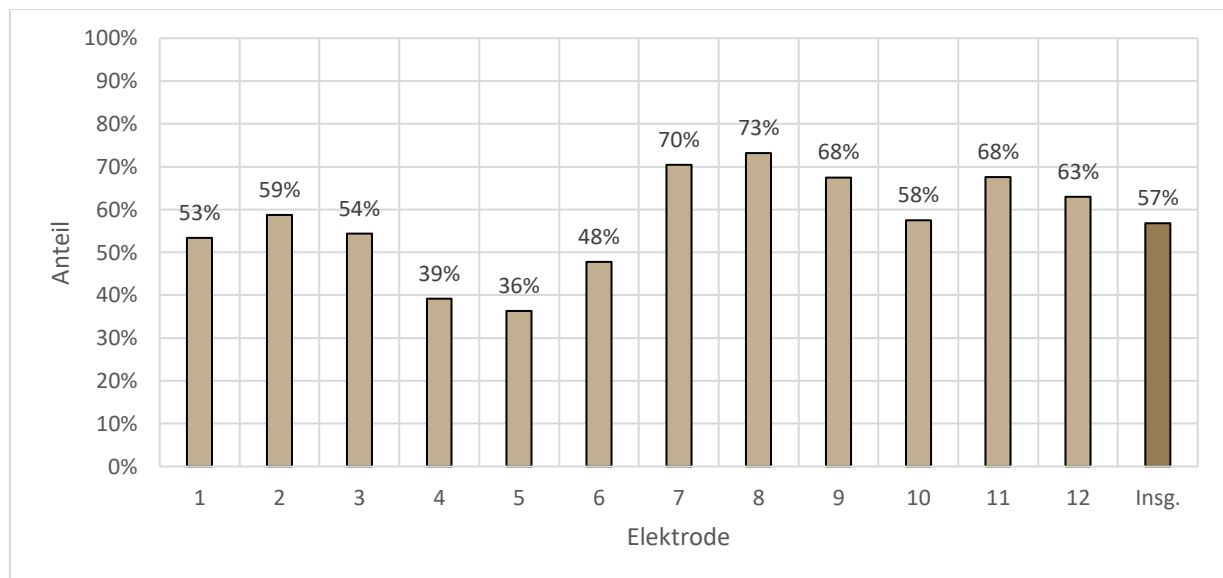


Abb. 52 Anteil der Patienten, deren MCL bei postoperativer Erstanpassung unterhalb des AutoART-Schwellenwertes lag, sortiert nach Elektrodenposition. Insgesamt (rechte dunkle Säule) umfasst kumuliert alle Werte der Elektroden 1 bis 12.

Erklärt wird der generell häufige postoperative Schwellenwertabfall von Elektroden bis zur Erstanpassung mit der Gewebsvermehrung durch Narbenbildung nach der Insertion. Die Narbenbildung selbst gehört zum natürlichen Heilungsprozess, bewirkt allerdings eine Vergrößerung der bei Signalübertragung zu überwindenden Strecke innerhalb der Cochlea (Spivak et al. 2011).

6.4. Vergleich intra- und postoperativer Impedanz-Niveaus

Die oben als Ursache der Schwellenwertänderung diskutierte Bindegewebsvermehrung führt auch zu einem Anstieg der Elektroden-Impedanzen. Dies konnte auch in der vorliegenden Untersuchung eindeutig festgestellt werden (s. Abb. 20). Dies konnte auch die Arbeitsgruppe von Duan et al. (2004) an lebenden Katzen nachweisen, wo es durch Entzündungsprozessen und damit einhergehender Bindegewebsvermehrung zu gestiegenen Impedanzen von Elektroden im Gewebe kam. Auch Zadroniak (2011) konnte feststellen, dass die Impedanzen bis zum Zeitpunkt der Erstanpassung ansteigen um dann später wieder abzufallen, wie dies

auch in der vorliegenden Untersuchung vorkommt (s. Abb. 20). Diese Umkehr ergibt sich durch den Abschluss der Wundheilungsphase.

6.5. Weitere Einflussgrößen

Grundsätzlich können die aufgezeigten Erklärungen und Begründungen für festgestellte Messwerte während und nach einer Operation immer nur einen Teil der beobachteten Entwicklungen erklären. Dies hängt vor allem von weiteren Einflussgrößen ab, deren Wirkweise auf die Messwerte noch nicht abschließend bekannt bzw. geklärt ist. Dazu zählen beispielsweise das Alter der Patienten, der Zeitpunkt und die Ursache der Ertaubung, die Zeitspanne zwischen Ertaubung und Implantation sowie weitere individuell verschiedene Charakteristika, die weiterer Forschung bedürfen.

7. Zusammenfassung

Mit der herkömmlichen Auditory Nerve Response Telemetry (ART) und der vor einigen Jahren von der Firma MED-EL für seine Cochlea-Implantate (CI) entwickelten AutoART-Technik existieren gegenwärtig zwei intraoperative Methoden zur Bestimmung von CI-Elektrodenschwellenwerten.

Mithilfe einer vergleichenden Analyse verschiedener Datenquellen von mit CIs versorgten Patienten wurde untersucht, inwiefern die beiden zur Anwendung gekommenen Methoden ART und AutoART geeignet sind, die postoperativ bei Erstanpassung eingestellten Elektroden-Schwellenwerte vorab abzubilden. Dazu wurden neben den intraoperativen Messergebnissen der ART- und AutoART-Methode u.a. Patientenmerkmale wie Alter & Ursache des Hörverlusts, Tonaudiometrien vor und nach der CI-Operation sowie Elektroden-Impedanzen als beeinflussende Größen beachtet.

Das AutoART-Verfahren zeigt sich in vielerlei Hinsicht im Hinblick auf die postoperative Erstanpassung (MCL) dem ART-Verfahren zumindest in weiten Teilen überlegen. Dies betrifft bspw. das generelle Schwellenniveau (welches bei ART zumeist unpräziser und etwas niedriger ist), die Stärke des statistischen Zusammenhangs mit den postoperativen Anpassparametern (bei AutoART etwas stärkere Korrelation als bei ART, aber auf niedrigem Niveau) und die Ausfallwahrscheinlichkeit einer Antwort (bei ART deutlich höher).

Beide Verfahren empfinden das generell ansteigende Schwellenwertniveau von der apikalen bis hin zur basalen Elektrode gut nach. Die postoperative Erstanpassung ergibt aber mitunter für viele Elektroden (v.a. die basalen Elektroden 9 bis 12) deutlich vom Mittelwert abweichende Ergebnisse für einzelne Patienten, welche durch die beiden Verfahren ART und AutoART nicht vorweggenommen werden können.

Die Schwellenwerte des AutoART-Verfahrens sind häufig im mittleren Elektrodenbereich denen der postoperativen Erstanpassung ähnlich, vor allem bei Erwachsenen. Gerade bei Kindern sowie den basaleren und apikaleren Elektroden bleibt auch ART häufig ungenauer als AutoART.

Insgesamt ist damit auch das AutoART-Verfahren nicht hinreichend präzise, um die psychometrisch postoperativ eingestellten Elektroden-Schwellenwerte durch intra-operativ gewonnene Schwellenwerte vorwegzunehmen. Die in dieser Untersuchung beobachteten Ergebnisse ergänzen den derzeitigen Wissenstand zur klinischen Anwendbarkeit computergestützter Schwellenwertbestimmung und die in dieser Untersuchung dazu erbrachten Teilergebnisse decken sich dabei zumeist mit den Studien anderer Autoren.

Darüber hinaus konnten im Rahmen dieser Untersuchung keine weiteren bedeutsamen Faktoren ermittelt werden, die zusätzlich einen verlässlichen Anhaltspunkt für das postoperativ eingestellte Elektroden-Schwellenwertniveau liefern könnten. Es ist lediglich bei Elektroden-Impedanzen mit sehr schwachen statistischen Zusammenhängen noch von einem schwachen Anhaltspunkt auszugehen (je höher v.a. das intraoperative Impedanzniveau, desto niedriger zumeist das postoperativ festgelegte Schwellenwertniveau).

Literaturverzeichnis

Angeli, S. I. & Goncalves, S. (2015): Predicting depth of electrode insertion by cochlear measurements on compound tomography scans. In: *The Laryngoscope* 126 (7), S. 1-6. DOI:10.1002/lary.25742.

Berger, K.; Hocke, T. & Hessel, H. (2017): Lautheitsoptimierte Messung von Summenaktionspotentialen bei Cochlea Implantat Trägern. In: *Laryngo-Rhino-Otol* DOI 10.1055/s-0043-119292

van den Borne, B.; Snik, A.F.; Mens, L.H.; Brox, J.P. & van den Broek, P. (1996): Stapedius reflex measurements during surgery for cochlear implantation in children. In: *American Journal of Otology* 17 (4), S. 554-558.

Botros, A. & Psarros, C. (2010): Neural response telemetry reconsidered: I. The relevance of ECAP threshold profiles and scaled profiles to cochlear implant fitting. In: *Ear Hear.* - Juni 2010. - 31(3), S. 367-379.

Bruse, E. (2019): Untersuchung zu ASSR-Messungen im Freifeld als Voraussetzung zur Überprüfung von tragbaren Hörsystemen. Würzburg.

Cinar, B.C.; Atas, A.; Sennaroglu, G. & Sennaroglu, L. (2011): Evaluation of objective test techniques in cochlear implant users with inner ear malformations. In: *Otology & Neurotology* 32 (7): S. 1065-1074.

Crawford, M.W.; White, M.C.; Probst, E.J.; Zaarour, C.; Cushing, S. & Pehora, C. (2012): Dose-dependent suppression of the electrically elicited stapedius reflex by general anesthetics in children undergoing cochlear implant surgery. In: *Anesth Analg* 108 (5): S. 1480-1487.

Deutsche Gesellschaft für Audiologie e.V. (2015) Audiologische Leistungen nach der CI-Indikation: Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Audiologie. *Z Audiol* 54(1), S. 36–37.

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (Hrsg.) (2018): Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung. Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung, Qualifikation und Qualitätssicherung in der Versorgung von Patienten mit einem Cochlea-Implantat in der Bundesrepublik Deutschland, unter: <https://cdn.hno.org/media/PDF/ci-weissbuch-und-register-dghno-1-auflage-stand-04-2018.pdf> (letzter Zugriff am 22.11.2020)

Duan, Y.Y.; Clark, G.M.; Cowan, R.S.C. (2004): A study of intra-cochlear electrodes and tissue interface by electrochemical impedance methods in vivo. In: *Biomaterials*. 2004. Vol 25, Issue 17.

Dziemba, C.; Aristidou, A. & Brill, S. (2020): Slope of electrically evoked compound action potential amplitude growth function is site-dependent. In: *Cochlear Implants International*, Volume 22, 2021 - Issue 3, Pages 136-147 | Published online: 09 Dec 2020 DOI: 10.1080/14670100.2020.1853956.

Dziemba, O. (2018): ECAP-Schwellenbestimmung mittels AutoART im Vergleich zur ART – Erste Ergebnisse aus der klinischen Routine. 21. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Audiologie, Halle (Saale).

Gärtner, L.; Lenarz, T. & Büchner, A. (2018): Fine-grain recordings of the electrically evoked compound action potential amplitude growth function in cochlear implant recipients. In: *Biomedical engineering online* 17 (1), S. 140. DOI: 10.1186/s12938-018-0588-z.

- Gärtner, L.; Joseph, G.; Büchner, A.; Lenarz, T. (2012): Messung des elektrisch evozierten Summenaktionspotentials als Hilfe zur Anpassung bei ABI Patienten. Bonn : Deutsche Gesellschaft für Hals- Nasen- Ohren- Heilkunde, Kopf und Halschirurgie e.V., 2012.
- Gordon, K.A.; Papsin, B.C.; Harrison, R.V. (2004): Toward a battery of behavioral and objective measures to achieve optimal cochlear implant stimulation levels in children. In: *Ear Hear.* - 2004. - 25(5):447-63.
- Hamzavi, J.; Baumgartner, W.D.; Egelierler B.; Franz, P.; Schenk, B. & Gstoettner, W. (2000): Follow up of cochlear implanted handicapped children. In: *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* (2000), 56(3), S. 169-174.
- Hamzavi, J. & Arnoldner, C. (2006): Effect of deep insertion of the cochlear implant electrode array on pitch estimation and speech perception. In: *Acta oto-laryngologica* 126 (11), S. 1182-1187.
- Hartrampf, R. (1998): Indikation, Kontraindikation und Voruntersuchung bei Kindern. In: Lenarz, T. (Hrsg.) (1998): *Cochlea-Implantat. Ein praktischer Leitfaden für die Versorgung von Kindern und Erwachsenen.* S. 95-107.
- Hochmair, I.; Arnold, W.; Nopp, P.; Jolly, C.; Müller, J. & Roland, P. (2003): Deep electrode insertion in cochlear implants: apical morphology, electrodes and speech perception results. In: *Acta oto-laryngica* 123 (5), S. 612-617.
- Hoth, S. & Dziemba, O.C. (2017): The role of auditory evoked potentials in the context of cochlear implant provision. In: *Otol Neurotol.* December 2017; *Otology & Neurotology* 38(10):e522-e530.
- Hoth, S. (2018): Die visuelle Beobachtung des elektrisch ausgelösten akustischen Reflexes: Kritische Betrachtung von Aufwand und Nutzen. In: Programmheft der 40. Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen (AG ERA) 2018 in Freiburg.
- Jaeger, D. (2107): Zeitverlauf der telemetrisch gemessenen, elektrisch evozierten Summenaktionspotentiale bei 101 Cochlea-Implantat Versorgungen. Erlangen.
- Lehnhardt, E. & Laszig, R. (Hrsg.) (2009): *Praxis der Audiometrie.* 9. Aufl. Stuttgart/ New York.
- Lenarz T. & Laszig R. (2012): Cochlea Implantatversorgung und zentral auditorische Implantate, In: AWMF Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Hals- Nasen- Ohren- Heilkunde, Kopf- und Hals- Chirurgie e.V., 2012.
- Linstrom, C.J. (1998): Cochlear implantation. Practical information for the generalist. In: *Prim Care* (1998) September, 25 (3), S. 583-617
- Lindström, B. & Bredberg, G. (1997): Intraoperative electrical stimulation of the stapedius reflex in children. In: *American Journal of Otology* 18 (6 Suppl), S. 118-119.
- Macias, A. R.; Morera, C.; Manrique, M.; Garcia-Ibanez, L.; Perez, D.; Huarte, A.; Estrada, E (2007): Perimodiolar electrode position: Effects on thresholds, comfort levels, impedance measurements, and neural responsetelemetry. In: *The Mediterranean Journal of Otology.* - 2007. - 3: 140-149.
- Marangos N. & Laszig R. (1998): Cochlear Implants: Die prothetische Versorgung der Taubheit um die Jahrtausendwende. In: *HNO* (1998): Volume 46, Issue 1. S. 12-28.
- Marrinan, M.S.; Roland, J.T. Jr.; Reitzen, S.D.; Waltzman, S.B.; Cohen, L.T.; Cohen N.L. (2004): Degree of modiolar coiling, electrical thresholds, and speech perception after cochlear implantation. In: *Otol Neurotol.* - 2004. - 25(3):290-4.

- MED-EL (Hrsg.) (ohne Datum): Electrode Arrays. Designed for Atraumatic Implantation. Providing Superior Hearing Performance, unter: <https://s3.medel.com/pdf/21617.pdf> (letzter Zugriff am 22.10.2020)
- MED-EL (Hrsg.) (2019): AutoART & MAESTRO 7.0: Fast, Intuitive, Reliable ECAP Measurement, unter: <https://blog.medel.pro/autoart-maestro-7-ecap/> (letzter Zugriff am 22.10.2020)
- MED-EL (Hrsg.) (2019): MAESTRO System Software 6.0 with the MAX Programming Interface, unter: <https://www.medel.com/uk/products-software-maestro/> (letzter Zugriff am 22.10.2020)
- Medina, G. N E.; Borel, S.; Nguyen, Y.; Ambert-Dahan, E.; Ferrary, E.; Sterkers, O. & Bozorg Grayeli, A. (2013): Is electrode-modiolus distance a prognostic factor for hearing performances after cochlear implant surgery? In: *Audiol Neurootol.* 2013, 18(6): 406-413. doi: 10.1159/000354115. Epub 2013 Oct 23.
- Mittmann, P.; Todt, I.; Wesarg, T.; Arndt, S.; Ernst, A. & Hassepass, F. (2015): Electrophysical Detection of Intracochlear Scalar Changing Perimodiolar Cochlear Implant Electrodes: A Blinded Study. In: *Otology & Neurotology: Official Publication of the American Otological Society, American Neurotology Society & European Academy of Otology and Neurotology* 36 (7), S. 1166-1171.
- Morsnowski, A.; Charasse, B.; Collet, L.; Killian, M. & Müller-Deile, J. (2008): Refractory behaviour of the electrically stimulated auditory nerve.
- Müller-Deile, J. & Laszig, R. (2009): Audiometrie und Cochlear Implant. In: Lehnhardt, E. & Laszig, R. (Hrsg.) (2009): *Praxis der Audiometrie*, 9. Auflage, Stuttgart.
- Müller-Deile, J. (2009): *Verfahren zur Anpassung und Evaluation von Cochlear Implant Sprachprozessoren* 1. Auflage. Heidelberg.
- Opie, J.M.; Allum, J.H. & Probst, R. (1997): Evaluation of electrically elicited stapedius reflex threshold measured through three different cochlear implant systems. In: *American Journal of Otology* 18 (6 Suppl), S. 107-108.
- Silbernagl S. & Despopoulos A. (2003): *Taschenatlas der Physiologie*. Stuttgart.
- Spitzer, P.; Strahl, S.; Leander, A. & Franz, D. (2011): *ART Guide*. Innsbruck.
- Spivak, L.; Auerbach, C.; Vambutas, A.; Geshkovich, S.; Wexler, L.; Popecki, B. (2011): Electrical compound action potentials recorded with automated neural response telemetry: threshold changes as a function of time and electrode position. In: *Ear Hear.* 2011. 32(1):104-13.
- Strahl, S; Dierker, A.; Spitzer, P. & Schwarz, K. [MED-EL] (2018): AutoART – A system for automatic determination of eCAP thresholds. In: *Conference Paper 21. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Audiologie*, 28. Februar bis 3. März 2018 in Halle (Saale).
- Telmesania, L.M. & Said, N.M. (2016): Electrically evoked compound action potential (ECAP) in cochlear implant children: Changes in auditory nerve response in first year of cochlear implant use. In: *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, Volume 82, March 2016, Pages 28-33. DOI: 10.1016/j.ijporl.2015.12.027
- Wesarg, T.; Arndt, S.; Aschendorff, A.; Laszig, R.; Beck, R.; Jung, L. & Zirn, S. (2016): Intra- und postoperative elektrophysiologische Diagnostik. In: *HNO*. DOI: 10.1007/s00106-016-0195-x.

Wesarg, T.; Arndt, S.; Aschendorff, A.; Laszig, R. & Zirn, S. (2014): Intraoperative audiologisch-technische Diagnostik bei der Cochleaimplantatversorgung. In: HNO 62 (10), S. 725-732. DOI: 10.1007/s00106-014-2936-z.

Wilson, B.S.; Finley, C.C.; Lawson, D.T. et al. (1991): Better speech recognition with cochlear implants. In: Nature 1991, 352, S. 236-238.

Zabel, H. (2016): Kurzlehrbuch Physik. 2. Aufl. Stuttgart/ New York.

Zadrozniak, M.; Szymański, M.; Siwiec, H.; Broda, T. (2011): Impedance changes in cochlear implant users In: Otolaryngol Pol. 2011. 65(3):214-7.

Anhang: Verwendete Datentabelle

Nr.	ICD 10	CI-Indikation	OP-Seite	Fallart	postOP-Hörmodus	Firma	CI-Typ	Elektroden-Typ	PTA4 ¹ vor OP (Kopfhörer)	PTA4 ¹ nach OP (mit CI im Freifeld)	Ø erste IFT während OP	Ø zweite IFT während OP	Ø erste IFT nach OP	Ø zweite IFT nach OP	Maximale ART-Amplitude in der OP	Minimale ART-Amplitude in der OP	ART-Phasendauer	Maximale ART-Ladung	Anzahl der ART-Amplitudenstufen	Güte der ART-Messung ²	Ø ART-Schwellenwert	Ø ART-Schwellenwert	Ø Steigung ART-AGF	Ø Steigung ART-AGF	Ø AutoART-Schwellenwert	Maximale AutoART-Ladung	Ø NCL-Ladung
									dB	dB	kPa	kPa	kPa	kPa	cu	cu	µs	qu	Anz.	cu	qu	cu	qu	qu	qu	qu	qu
1	H90.3	links	einseitig	SSD	MED-EL	Synchrony	Flex28		120	46	8	7	11	10	1100	300	40	44	5	2	336	13	4	0	11	40	17
2	F80	rechts	einseitig	bimodal	MED-EL	Synchrony	Flex28		48	3	3	6	5	1000	300	40	40	6	2	423	17	10	0	19	50	20	
3	F80	links	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		83	53	4	4	9	8	1000	300	40	40	6	2	347	14	23	1	17	40	10
4	H91.9	rechts	einseitig	unilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		120	35	6	5	9	10	1000	300	40	40	6	2	236	9	25	1	13	30	9
5	H91.9	rechts	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		106	35	4	4	7	5	1000	300	40	40	10	2	328	13	33	1	15	40	18
6	H71	links	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		50	5	5	11	6	1000	300	40	40	6	2	ka	ka	ka	ka	ka	16	40	18
7	H90.3	rechts	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		83	40	4	4	8	8	900	300	40	36	10	1	306	12	21	1	17	35	19
8	F80	links	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		113	28	3	3	7	10	900	300	40	36	5	2	382	15	31	1	16	35	20
9	H90.4	links	einseitig	EAS	MED-EL	Synchrony	Flex24		79	38	3	2	6	5	1000	300	40	40	6	1	324	13	21	1	18	40	18
10	H91.9	links	einseitig	SSD	MED-EL	Synchrony	FORM24		120	33	3	3	6	4	1200	300	40	48	4	2	319	13	7	0	19	40	30
11	H90.3	rechts	einseitig	unilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		119	43	4	3	6	4	1200	400	40	48	6	2	305	12	22	1	16	40	20
12	H90.3	rechts	einseitig	unilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		89	26	3	3	5	4	1200	200	40	48	10	2	391	16	23	1	18	40	19
13	H90.3	links	einseitig	unilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		93	45	5	5	7	6	1100	300	40	44	6	2	407	16	15	1	22	40	18
14	H91.9	links	einseitig	unilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		87	33	4	3	6	5	1200	300	40	48	4	2	350	14	17	1	18	40	20
15	H90.3	rechts	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		84	38	4	4	7	6	1100	300	40	44	6	2	291	12	26	1	14	40	16
16	H91.9	rechts	einseitig	unilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		86	29	3	3	7	6	1000	300	40	40	5	2	213	9	6	0	19	40	19
17	H90.3	links	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		105	39	3	3	6	3	1000	300	40	40	5	2	297	12	10	0	16	35	24
18	H90.4	links	einseitig	SSD	MED-EL	Synchrony	Flex28		109	44	3	3	6	6	1000	300	40	40	5	2	324	13	33	1	15	40	17
19	H90.3	rechts	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		68	45	3	3	7	6	1000	300	40	40	10	2	364	15	29	1	18	35	16
20	H90.2	links	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		85	45	3	3	6	5	900	300	40	36	5	2	ka	ka	ka	ka	19	40	16
21	F80	links	einseitig	unilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		111	39	3	3	7	7	1000	300	40	40	6	2	308	12	13	1	16	40	17
22	H91.9	links	einseitig	unilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		111	36	5	4	6	6	1000	300	40	40	6	2	255	10	26	1	15	40	16
23	H91.9	rechts	einseitig	unilateral	MED-EL	Synchrony	Flex24		120	37	3	4	6	5	1000	300	40	40	5	2	280	11	17	1	13	40	18
24	H91.9	links	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		98	38	4	3	7	6	1000	300	40	40	10	2	416	17	23	1	21	40	19
25	H91.9	rechts	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		104	35	4	4	6	6	1000	300	40	40	6	2	325	13	24	1	17	40	12
26	H90.3	links	einseitig	unilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		76	44	3	2	5	4	1000	300	40	40	6	2	364	15	25	1	20	40	18
27	H90.3	rechts	einseitig	bimodal	MED-EL	Synchrony	Flex28		63	42	4	3	5	4	1000	300	40	40	6	2	465	19	30	1	20	40	13
28	H90.3	rechts	einseitig	bimodal	MED-EL	Synchrony	Flex28		85	36	3	3	5	4	1000	300	40	40	5	2	266	11	21	1	13	40	16
29	H90.3	links	einseitig	bimodal	MED-EL	Synchrony	Flex28		96	34	3	3	7	5	1000	300	40	40	5	2	363	15	32	1	16	40	14
30	H90.3	links	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		86	44	4	3	6	6	1000	300	40	40	5	2	385	15	29	1	19	40	15
31	H90.3	rechts	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		96	48	4	4	7	7	1000	300	40	40	6	2	317	13	23	1	18	40	15
32	H71	rechts	einseitig	ASHL	MED-EL	Synchrony	Flex28		85	47	3	3	6	5	1000	300	40	40	5	2	298	12	20	1	15	40	18
33	H91.9	rechts	einseitig	SSD	MED-EL	Synchrony	Flex28		110	43	4	4	9	8	1000	300	40	40	5	2	245	10	27	1	15	40	20
34	H90.3	links	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		110	41	4	3	7	5	1000	300	40	40	5	2	367	15	25	1	19	40	16
35	H90.3	rechts	einseitig	unilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		85	50	4	3	7	6	1000	300	40	40	6	2	410	16	12	0	19	40	16
36		rechts	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		49	9	8	11	11	1000	300	40	40	6	2	326	13	45	2	16	40	10	
37	H91.9	rechts	einseitig	bimodal	MED-EL	Synchrony	Flex28		105	31	3	3	5	4	1000	300	40	40	5	2	452	18	11	0	20	40	19
38	F80	rechts	einseitig	SSD	MED-EL	Synchrony	Flex28		80	41	4	4	8	7	1000	0	40	40	6	2	ka	ka	ka	ka	ka	40	13
39	H91.9	rechts	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		110	37	4	3	6	4	1000	0	40	40	7	2	435	17	12	0	19	40	16
40	H91.9	rechts	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex24		78	41	3	2	6	5	1000	400	40	40	6	2	405	16	31	1	16	35	17
41	H91.9	rechts	einseitig	bimodal	MED-EL	Synchrony	Flex28		90	30	3	3	6	5	1000	0	40	40	6	2	305	12	22	1	20	40	14
42	H90.4	rechts	einseitig	SSD	MED-EL	Synchrony	Flex28		113	39	3	3	7	6	1000	0	40	40	7	2	393	16	19	1	18	40	14
43	F80	links	einseitig	bimodal	MED-EL	Synchrony	Flex28		51	43	5	4	8	7	1000	0	40	40	6	2	ka	ka	ka	ka	17	40	19
44	H90.3	links	einseitig		MED-EL	Synchrony	Flex28		82	40	3	3	6	6	1000	0	40	40	6	2	235	9	22	1	15	40	18
45	F80	rechts	einseitig	bimodal	MED-EL	Synchrony	Flex28		91	34	4	4	7	6	1000	400	40	40	10	2	344	14	21	1	16	35	16
46	H90.4	links	einseitig	SSD	MED-EL	Synchrony	Flex28		110	48	3	2	6	5	1000	0	40	40	8	2	398	16	25	1	21	40	18
47	H90.3	rechts	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		110	46	5	4	7	7	1000	0	40	40	8	2	355	14	25	1	17	40	12
48	H90.3	links	einseitig		MED-EL	Synchrony	Flex28		84	41	7	6	8	8	1000	0	40	40	8	2	394	16	33	1	19	35	14
49	H90.3	rechts	einseitig		MED-EL	Synchrony	Flex28		110	36	4	4	9	9	1000	0	40	40	6	1	227	9	22	1	12	35	14
50	H90.3	links	einseitig	SSD	MED-EL	Synchrony	Flex28		104	38	4	4	8	7	1000	0	40	40	10	2	401	16	27	1	19	35	16
51	H90.3	rechts	einseitig	bilateral	MED-EL	Synchrony	Flex28		99	40	5	4	8	8	1000	0	40	40	8	2	407	16	33	1	19	35	16

¹ PTA4: Durchschnittswert der Hörtests für die Frequenzen 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz

² Bedeutung: 0 = keine ART-Antwort, 1 = wahrscheinliche oder schwache ART-Antwort (von Artefakt überlagert), 2 = gute ART-Antwort
ka = keine Angabe

Danksagung

Ganz besonders danken möchte ich meinen Gutachtern, dafür, dass sie mich immer fachlich kompetent, freundlich und zügig beim Erstellen meiner Arbeit beraten und unterstützt haben.

Ein großer Dank geht auch an meine Familie von ganzem Herzen für Ihre Liebe, Rücksichtnahme sowie für jeden einzelnen geduldigen Moment und die mir immer moralisch eine große Stütze sind und denen ich diese Leistung verdanke. Danke für eure bärenstarke Motivation und Kraft!