

EUROPÄISCHE UNION DER HÖRAKUSTIKER e. V.

# Förderpreis 2022

## Betrachtung des Zusammenhangs zwischen der Schwelle des intra- sowie postoperativ elektrisch ausgelösten Stapediusreflexes und psychometrischen Daten bei Trägern von Cochlea-Implantaten

Inauguraldissertation

Verfasser: Johannes Burkart

Erstprüferin: Prof. Dr. med. Nicole Rotter

Prüfer (1. Nebenfach): Prof. Dr. med. Axel Bauer

Prüferin (2. Nebenfach): Prof. Dr. Stefanie Lis

Datum der Abgabe: 15. November 2021

**EUHA**

Europäische Union der  
Hörakustiker e.V.

Inauguraldissertation  
zur Erlangung des Doctor scientiarum humanarum (Dr. sc. hum.)  
Medizinische Fakultät Mannheim  
der Ruprecht-Karls-Universität  
zu Heidelberg

Herausgeber: Europäische Union der Hörakustiker e. V.  
Saarstraße 52, 55122 Mainz, Deutschland  
Tel. +49 (0)6131 28 30-0  
Fax +49 (0)6131 28 30-30  
E-Mail: [info@euha.org](mailto:info@euha.org)  
Internet: [www.euha.org](http://www.euha.org)

Alle hier vorhandenen Daten, Texte und Grafiken sind urheberrechtlich geschützt. Eine Verwertung über den eigenen privaten Bereich hinaus ist grundsätzlich genehmigungspflichtig.

© EUHA 2022

# INHALTSVERZEICHNIS

Seite

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS .....	1
<b>1 EINLEITUNG .....</b>	<b>2</b>
1.1 Schwerhörigkeit ist eine Volkskrankheit .....	2
1.2 Cochlea-Implantate .....	3
1.3 Anpassung des CI-Sprachprozessors .....	4
1.4 Subjektive Bestimmung der komfortablen Lautheitsempfindung .....	8
1.5 Elektrisch evozierte Stapediusreflexschwellen .....	11
1.6 Zusammenhang zwischen ESRT und psychometrischen Daten .....	12
1.7 Zielsetzung der Arbeit.....	17
<b>2 MATERIAL UND METHODEN.....</b>	<b>20</b>
2.1 Studienpatienten.....	20
2.2 Verwendete Hard- und Software .....	20
2.3 Testsetting.....	21
2.3.1 Intraoperative Datenerhebung .....	21
2.3.1.1 Testaufbau zur visuellen Sichtung.....	21
2.3.1.2 Testaufbau des objektiven Messverfahrens .....	22
2.3.2 Postoperative Datenerhebung .....	23
2.3.2.1 CI-Grundeinstellung.....	23
2.3.2.2 ESRT-Schwellenbestimmung.....	25
2.3.2.3 Bestimmung der subjektiven Lautheitsempfindung .....	27
2.4 Statistische Auswertung .....	28
<b>3 ERGEBNISSE .....</b>	<b>30</b>
3.1 Deskriptive Daten .....	30
3.2 Methodenvergleich der intraoperativen ESRT-Schwellenwertbestimmung .	30
3.3 Vergleich der intra- sowie postoperativen ESRT-Schwellenwerte .....	40

3.4	Korrelationsprüfung zw. postop. ESRT-Schwelle und C-Level Schwelle.....	43
3.5	Subjektives Lautheitsempfinden als Unterscheidungskriterium .....	50
3.6	Konturenvergleich der ESRT-, C- und T-Level-Isophone .....	51
4	DISKUSSION .....	53
4.1	Methodenvergleich intraoperativer Datenerhebung.....	53
4.2	Korrelationsanalyse zwischen intra- und postoperativen Werten .....	55
4.3	Vergleich unterschiedlicher CI-Hörprogramme.....	57
4.4	Das subjektive Lautheitsempfindung als Unterscheidungskriterium .....	58
4.5	Konturenvergleich der ESRT, C- und T-Level Isophone.....	60
4.6	Abschließende Bewertung und Ausblick .....	61
5	ZUSAMMENFASSUNG.....	62
6	LITERATURVERZEICHNIS.....	64

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Folgende Abkürzungen werden in dieser Arbeit verwendet:

AWMF	=	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
CI	=	Cochlea-Implantat
C-Level	=	komfortable Lautheit (englisch: <i>Comfortable Level</i> )
CRF	=	Studienprotokoll (englisch: <i>Case Report Form</i> )
CU	=	Einheit ( $\mu$ A) der Stromstärke (englisch: <i>Current Units</i> )
dB SPL	=	Einheit für akustischen Schalldruckpegel (englisch: <i>Sound Pressure Level</i> )
DGHNO KHC	=	Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie
EABR	=	elektrisch auditorische Hirnstammaudiometrie (englisch: <i>Electrically Evoked Auditory Brainstem Response</i> )
EKS	=	Einzelkanalstimulation
ESRT	=	elektrisch ausgelöste Stapediusreflexschwelle (englisch: <i>Electrically Evoked Stapedius Reflex Threshold</i> )
HL	=	akustische Hörschwelle (englisch: <i>Hearing Level</i> )
ICC	=	Intra-Klassen-Korrelation (englisch: <i>Intraclass Correlation Coefficient</i> )
intra-op	=	während der Operation (intra operativ)
MCL	=	maximal komfortable Lautheit (englisch: <i>Most Comfortable Loudness</i> )
n	=	Nummer der Elektrode; bspw. ESRT(n): apikal ESRT(1)
OP	=	Operation
P1	=	erstes Hörprogramm
P2	=	zweites Hörprogramm
post-op	=	nach der Operation (post operativ; ex post)
SRT	=	Stapediusreflexschwelle (englisch: <i>Electrically Evoked Stapedius Reflex Threshold</i> )
T-Level	=	minimale Empfindungshörschwelle (englisch: <i>Threshold Level</i> )
UCL	=	Unbehaglichkeitsschwelle (englisch: <i>Uncomfortable Level</i> )
v. l. n. r.	=	von links nach rechts
VBA	=	Verhaltensbeobachtung
WHO	=	Weltgesundheitsorganisation (englisch: <i>World Health Organization</i> )
zw.	=	zwischen

# 1 EINLEITUNG

## 1.1 Schwerhörigkeit ist eine Volkskrankheit

Die Schwerhörigkeit zählt zu den häufigsten chronischen Erkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland (Streppel et al., 2006). Die Ursachen sind vielfältig: hereditäre Hörstörungen, eine zunehmende Anzahl an Lärmschwerhörigkeiten (Streppel et al., 2006) sowie die im Rahmen des natürlichen Alterungsprozesses Abnahme von Haarsinneszellen (Presbyakusis). Nach Berechnungen des Statistischen Bundesamts (Destatis, 2018) leiden etwa 245.000 Bundesbürger an einer als Schwerbehinderung einzustufenden Schwerhörigkeit bzw. Taubheit. Die tatsächliche Anzahl der noch nicht mit Hörhilfen versorgten Schwerhörigen in Deutschland wird derzeit jedoch weit höher geschätzt. Im Alltags- und Berufsleben nimmt das Hören eine zentrale Funktion ein, da es für Sprache und Kommunikation eine nahezu unerlässliche Rolle spielt. So zeigen voneinander unabhängige Studien auf, dass der mangelnde Informationsaustausch mit anderen infolge von Schwerhörigkeit oft zu kognitiven Funktionsstörungen, reduziertem Selbstvertrauen oder Depressionen führt (Kay, 1964; Tretbar et al., 2019). Die Folgen sind soziale Isolation und häufig ein erheblicher Verlust an Lebensqualität und individueller Unabhängigkeit. Eine weit über die kommunikativen Fähigkeiten hinausgehende Einschränkung in Bereichen des täglichen Lebens, wie beispielsweise Einkaufen oder Kochen, waren danach bei schwerhörigen Menschen stärker verbreitet als bei Normalhörenden, fanden Dalton et al. (2003) mit ihrer Untersuchung des Einflusses von Schwerhörigkeit heraus. Im Mittelpunkt therapeutischer Möglichkeiten steht die Versorgung mit Hörgeräten. In der Literatur wird dagegen auf die Nachteile von Hörgeräten hingewiesen, dass diese beispielsweise einen langen Lern- und Anpassungsprozess bedürfen, zudem auch kostenintensiv und unkomfortabel sind (Gates u. Mills, 2005). Die digitale Signalverarbeitung hat allerdings dazu beigetragen, dass die Sprach- und Störgeräuscherkennung bei den Hörgeräten revolutioniert wurde und die Nachfrage nach analoger Technik ablöste. Die neuen Hörsysteme können differenziert auf unterschiedliche Hörsituationen reagieren. Meister et al. (2000) konnten im Rahmen ihrer Forschungsarbeiten bei allen durchgeführten Untersuchungen Vorteile für das digitale Gerät feststellen (Meister et al., 2000). In den sprachaudiometrischen Tests ergab sich im Mittel eine bessere Diskrimination bei der digitalen Versorgung. Die Autoren gehen schlussfolgernd

davon aus, dass das Potential derartiger moderner Hörtechniken auch mit einem deutlich größeren und weiteren Nutzen für den Patienten einhergehen wird. Neben der Versorgung mit Hörgeräten kommen unterstützende Maßnahmen wie Hörtraining, Schulung des Lippenlesens, spezielle Frequenzmodulatoren und Verstärker für Telefon oder Fernseher zum Einsatz. Seit Ende der 1980er Jahre zählt die Cochlea-Implantat Versorgung zu den Standardmethoden der Rehabilitation von ertaubten und hochgradig schwerhörigen Menschen und stellt heute bei ertaubten oder hochgradig Schwerhörigen eine erfolgversprechende Methode zur Wiederherstellung des Hörvermögens und zur Verbesserung der Lebensqualität dar (Rösli et al., 2015; Rumeau et al., 2015). Weiterentwicklungen der Implantate, chirurgischer Techniken und Sprachcodierungsstrategien haben seitdem zu einer zunehmenden Verbesserung des Sprachverstehens und der kommunikativen Fähigkeiten der CI-Träger geführt.

## 1.2 Cochlea-Implantate

Das Cochlea-Implantat (CI) besteht aus einem Implantat und einem Sprachprozessor. Das Implantat ersetzt die ausgefallene Innenohrfunktion und ermöglicht dem CI-Träger damit wieder einen Höreindruck. Das elektronische Hörsystem, auch Sprachprozessor genannt, ist von außen am Kopf sichtbar und wird nicht mit implantiert. Der Schall wird vom Sprachprozessor aufgenommen und in Form von elektrischen Signalen über das Implantat an den Hörnerv weitergegeben. Voraussetzung ist ein intakter Hörnerv, welcher unter Umgehung der geschädigten Cochlea die elektrischen Impulse aufnimmt und als akustisches Informationsmuster, auditive Wahrnehmung, weiterleitet. Auf diese Weise wird ein Sprachverstehen ermöglicht (Abbildung 1).



Abbildung 1: Die Hörphysiologie mit einem CI (eigene Darstellung; modifiziertes Bildmaterial der Fa. MED-EL)

Bei Erwachsenen besteht gemäß der Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF, 2020) die Indikation zur CI-Versorgung bei einer postlingualen, d. h. nach definitivem Spracherwerb eingetretenen Ertaubung, sofern diese cochleär bedingt ist. Die notwendigen Qualitätskriterien (z. B. Struktur, Ergebnis, Prozess, Qualifikation) des gesamten CI-Versorgungsprozesses werden weiter definiert durch das Konzeptpapier, bezeichnet als Weißbuch. In Übereinstimmung mit diesem Weißbuch (Stand 2018) der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie (DGHNO KHC) sind Cochlea-Implantate auch bei Hörresten, die durch Hörgeräte für ein Sprachverstehen oder den Spracherwerb nicht nutzbar sind, geeignet (DGHNO KHC, 2018). Die Indikationsgrenze liegt derzeit bei einer 60-prozentigen oder geringeren Sprachverständlichkeit mit Hörgeräten bei einem Schalldruckpegel von 65 dB SPL im Freiburger-Einsilber-Test. Den Erfolg einer CI-Versorgung für das Sprachverstehen bilateral ertaubter Patienten konnten Gantz et al. in einer Studie bereits im Jahr 1998 wissenschaftlich belegen (Gantz et al., 1988). Dabei wurden von Patienten mit technologisch höher entwickelten Implantaten bessere Ergebnisse erzielt. In weiteren Untersuchungen konnte allein mithilfe des Sprachprozessors ein Sprachverstehen bereits zum Zeitpunkt der Erstanpassung bei 50 Prozent der untersuchten Patienten nachweisen (Aschendorff et al., 1997; Holden et al., 2013).

### 1.3 Anpassung des CI-Sprachprozessors

Der Rehabilitationserfolg hängt wesentlich von der Programmierung und Einstellung des CI-Sprachprozessors sowie der aktiven Mitarbeit des CI-Trägers ab. Hierbei werden vom Audiologen sämtliche Parameter, die bei der Codierung akustischer Kenngrößen und insbesondere bei der Verschlüsselung von Sprachsignalen eine Rolle spielen, individuell auf den Cochlea-Implantat-Träger eingestellt. Dieser gibt subjektive Informationen über eine Reihe anspruchsvoller psychophysischer Wahrnehmungen wieder, welche dem klinischen Audiologen als verwertbare Anhaltspunkte zur Optimierung des Sprachprozessors dienen. Bei der Erstaktivierung des Sprachprozessors wird für die Basiseinstellung ein vom Medizinproduktehersteller empfohlener Anpassungsalgorithmus mit den entsprechenden Standardparametern gewählt. Erst bei den Folgeanpassungssitzungen werden diese Basisparameter variiert, um letzten Endes die individuell beste Parameterkombination für den CI-Patienten zu eruieren.



Darunter ist zu verstehen, dass der CI-Träger selbst an seinem Erfolg teilhat und in seine CI-Anpassung aktiv mit eingebunden wird. In jeder Anpassungssitzung besteht die wichtigste Aufgabe des Audiologen darin, den Dynamikbereich einer jeden Elektrode zu bestimmen und festzulegen. Hierzu werden in einem psychometrischen Verfahren für jeden Kanal die Untergrenze (minimale Hörempfindung) und die Obergrenze (*Most Comfortable Loudness*) der Reizstärke ermittelt. Die Werte, die sich für die Grenzen des Dynamikbereiches ergeben, hängen ganz erheblich von der Anweisung des Patienten ab. Bei fast allen CI-Trägern kann im Lauf des Anpassungsvorgangs in Bezug auf die Schwellenangaben eine Konditionierung beobachtet werden, die darin besteht, dass die Wahrnehmungsfähigkeit für schwache Reize stetig zunimmt und die Schwellen dadurch nach unten rutschen (Hoth, 2012). Als schwierig stellt sich jedoch die physiologisch verminderte Fähigkeit des CI-Trägers bei der Einschätzung des gleitenden Lautheitsanstiegs dar (Hodges et al., 1997). Dies trifft besonders auf die Einstellung der maximal komfortablen Lautheit (MCL bzw. C-Level) zu, welche bei Erhöhung der Stimuluswerte nicht gleitend, sondern sprunghaft verläuft und zur unbeabsichtigten Schwellenbestimmung der Unbehaglichkeit (UCL) führen kann (Hodges et al., 1997). Anfängliche Versuche, objektive Messverfahren als Orientierungshilfe in die CI-Anpassung mit aufzugreifen, haben gezeigt, dass noch vor dem Eintreten der Unbehaglichkeit (UCL) ein Schutzreflex, der sogenannte Stapediusreflex, gegen hohe Lautstärken bzw. Stromeinheiten, ausgelöst wird. In der Audiologie ist diese Stapediusreflexmessung zur Abklärung zahlreicher Veränderungen des Gehörs von Interesse (Probst et al., 2008). So führen die Autoren weiter aus, dass die verschiedenen Stapediusreflexmuster differentialdiagnostische Schlüsse zwischen Mittelohrschwerhörigkeit, cochleärer sowie retrocochleärer Schwerhörigkeit zulassen. Denn die Differenz zwischen der subjektiven Hörschwelle (HL) und der Stapediusreflexschwelle (SRT) stellt ein Maß für einen pathologischen Lautheitsausgleich (*Recruitment*) dar. Anatomisch betrachtet hat der *Musculus stapedius* seinen Ursprung an der Innenwand der Paukenhöhle in Höhe des ovalen Fensters, genau definiert als *Eminentia pyramidalis*. Nahezu der gesamte Muskel befindet sich innerhalb des Knochenvorsprungs, lediglich die Sehne tritt aus der *Eminentia* aus und verläuft horizontal in Richtung des Steigbügels (*Stapes*). Der Anknüpfungspunkt der Sehne befindet sich hinter dem Kopf am Hals des Steigbügels (Boenninghaus u. Lenarz, 2012). Durch Kontraktion des *Musculus stapedius* wird der

Steigbügel nach posterior verschoben. Dabei wird die Gehörknöchelchenkette gestrafft. Dies führt zugleich zur Kontraktion des *M. tensor tympani*. Das Innenohr und der Hörnerv bilden den afferenten, der *Nervus facialis* den efferenten Schenkel der physiologischen Reaktionskette (Lehnhardt u. Laszig, 2001). Diese Reflexreaktion kann nur zu einer Impedanzänderung führen, wenn im Hirnstamm die neuronalen Umschaltstationen *Nucleus cochlearis*, oberer Olivenkomplex, Fazialiskern und Fazialisnerv intakt sind (Abbildung 2). Weiter setzt dies eine funktionstüchtige Mittelohrphysiologie voraus (Lehnhardt u. Laszig, 2001).

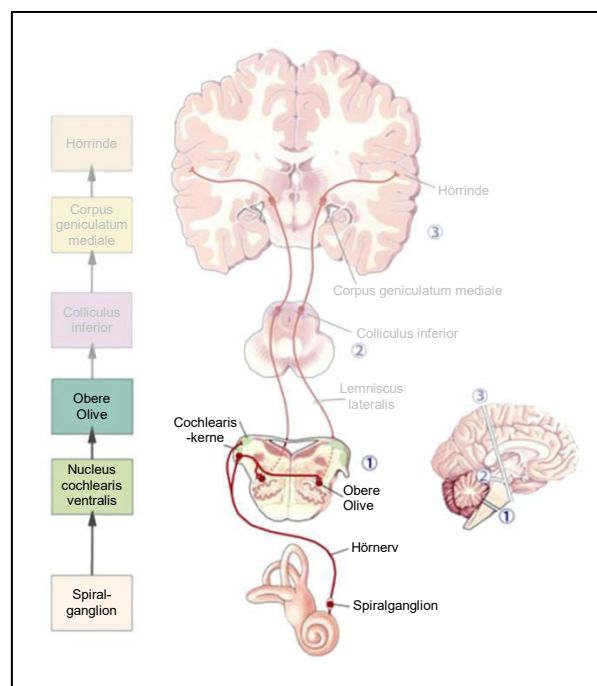


Abbildung 2: Neurophysiologie des Hörens (Darstellung in Anlehnung an Bear et al., 2016)

Die Stapedius-Reflexmessung wird bei einer Reihe von diagnostischen Fragestellungen sowie otoneurologischen Untersuchungen eingesetzt. Es können Aussagen über die ersten drei Stationen der Hörbahn (Spiralganglion, *Nucleus cochlearis ventralis* und obere Olive) getroffen werden. Weiter lässt diese Methode Rückschlüsse auf zentrale Funktionen der Hörbahn bzgl. pathologischer Hörmüdigung und zentraler Unterbrechung des Reflexbogens zu.

Die in der Literatur beschriebenen Erkenntnisse bezüglich des Verhaltens des Stapediusreflexes beziehen sich auf das Auslösen durch einen akustischen Stimulus. Dieses Grundverständnis kann analog zum elektrischen Reiz betrachtet werden, da die Sinnesmodalität (konkret das Hören) nicht durch den Reiz (in elektrischer,

akustischer oder visueller Form) bestimmt wird, sondern durch das gereizte Sinnesorgan. Definiert wurde das ‚Gesetz der spezifischen Sinnesenergien‘ bereits im 19. Jahrhundert durch den Physiologen Johannes Müller. In den 1990er Jahren wurde in diesem Kontext der kontralaterale Stapediusreflex auf mögliche Verhaltensunterschiede bei Patienten mit einem Cochlea-Implantat untersucht und im Falle einer akustischen Stimulation mit den Ergebnissen einer normalhörenden Referenzgruppe verglichen. Es wurde festgestellt, dass die Reflexamplituden mit zunehmender Stimulusintensität zunehmen (Stephan et al., 1990a, b). Der Zeitverlauf weicht bei elektrischer Stimulation (Anstieg der Zeit, Beginn) von der akustischen Stimulation ab (Stephan u. Welzl-Müller, 1992). Die Frequenzwirkung verhält sich zur Reflexschwelle stabil, somit wird keine Wechselwirkung zwischen Häufigkeit und Stimulusdauer für den jeweiligen Stimulationsmodus erzeugt (Stephan u. Welzl-Müller, 1994). Die Morphologien der gekreuzten und ungekreuzten Reflexwellenformen können sich jedoch unterscheiden. Die Reflexschwellenwerte können sowohl für den ipsilateralen als auch für den kontralateralen Modus niedriger sein (Borg u. Zakrisson, 1974; Reker, 1977). Allerdings werden in der Literatur auch symmetrische Reflexbefunde in den ipsilateralen und kontralateralen Modi berichtet (Laukli u. Mair, 1980; Metz, 1951). Somit ist die Wirkung der ipsilateralen und kontralateralen Aktivierung auf den Reflex umstritten. Die Reflexschwelle ist in der Nähe des unangenehmen Lautstärkepegels (UCL) im subjektiven Dynamikbereich oder zumindest oberhalb der komfortabelsten Lautstärke (MCL) registrierbar (Stephan et al., 1991). Der subjektive Dynamikbereich wird nach Stephan et al. (1990a, b) als die Differenz zwischen Empfindungsschwelle (*Threshold*, kurz THL) und unangenehmen Lautheitsniveau (UCL) definiert (Stephan et al., 1990a, b). Nach Vergleich der psychoakustischen Größen zwischen dem subjektiven Dynamikbereich und dem Restdynamikbereich der Elektrostimulation lässt sich für letzteren ein Reflexdynamikbereich ermitteln. Nach Stephan et al. (1990a, b) stellt die Differenz zwischen der angenehmsten Lautstärke (MCL) und der unbequemen Lautstärke (UCL) den zuvor ausgeführten Restdynamikbereich dar (Stephan et al., 1990a, b). Demnach kann der Stapediusreflex-Dynamikbereich (*Metz-Recruitment*) als grobe Schätzung des minimalen Restdynamikbereichs betrachtet werden (Stephan et al., 1990a, b). Grundlegend besteht Einigkeit in der audiologischen Literatur darüber, dass sich im Allgemeinen die Stapediusreflexschwelle im oberen Teil des Dynamikbereichs zwischen der komfortabelsten Lautstärke (MCL) und der

unbequemen Lautstärke (UCL) befindet und diese objektive Reflexschwelle eine geeignete Unterstützung bei der Einstellung von Sprachprozessoren darstellt (Stephan et al., 1988).

#### 1.4 Subjektive Bestimmung der komfortablen Lautheitsempfindung

Die wichtigste Stufe bei der Anpassung eines Cochlea-Implantats ist die Identifizierung des Dynamikbereichs (Andrade et al., 2014). Die Verwendung objektiver Messverfahren für die anfängliche Anpassung des Cochlea-Implantats ist insbesondere bei Patienten mit inkonsistenten Reaktionen, zum Beispiel bei Patienten mit Sprachbarriere oder auch bei Kindern, geeignet, da sie spezifische Werte liefert (Andrade et al., 2014). Die objektiven Messwerte der evozierten Hirnstammaudiometrie (EABR) und der evozierten Stapediusreflexschwelle (ESRT) bieten beim Anpassen eines CI-Sprachprozessors eine optimale Orientierung (Bresnihan et al., 2001; Shallop, 1993) und einen Ausgangspunkt zum nachfolgenden Abgleich nach subjektiven Angaben sowie Verhaltensbeobachtungen des CI-Trägers (Andrade et al., 2014; Zehnder et al., 1999). Die bisherige Methode stützt sich auf die Bestimmung der EABR-Detektionsschwelle, welche jedoch eine spezifische Erfahrung beim Auswerten der Daten voraussetzt, da diese besonders im Tieftonbereich artefaktanfällig sind (Hoth et al., 2016). Untersuchungen haben gezeigt, dass die ermittelte EABR-Schwelle zur Schätzung der Hörschwelle verwendet werden kann (Jeong u. Kim, 2013). Die ESRT liegt hingegen etwa am Übergang vom mittleren zum oberen Drittel des Dynamikbereichs zwischen minimaler Hörempfindung (T-Level) und maximal zulässiger Reizstärke (Stephan et al., 1990a, b; Van den Borne et al., 1994), in der Audiologie auch als *Maximum Comfortable Level* oder C-Level bekannt. Bei akustisch hervorgerufenem Stimulus kann der Stapediusreflex bei etwa 110 dB am normalhörenden Ohr registriert werden (Gattaz et al., 1992). Bei der Elektrostimulation liegt die Reflexsättigung im oberen Teil des Dynamikbereichs zwischen der komfortabelsten Lautstärke (MCL) und der unbequemen Lautstärke (Stephan et al., 1988). Dieses elektrisch evozierte Reflexverhalten ist nach Auffassung von Gattaz et al. (1992) vergleichbar mit der konventionellen, akustisch hervorgerufenen Stapediusreflexbestimmung (Gattaz et al., 1992). Eine Studie aus dem Jahr 2014 (Steel et al.) hat ergeben, dass der mittlere Dynamikbereich bei CI-Trägern im Vergleich zu normalhörenden Personen wiederum stark variiert. Trotz des sehr unterschiedlichen Dynamikbereichs zeigen beide Personengruppen jedoch eine vergleichbare, normale

Lautheitswachstumsfunktion und der Lautheitsausgleich, in der Literatur auch als *Recruitment* beschrieben, unterscheidet sich nicht signifikant voneinander (Steel et al., 2014). Infolgedessen stellen die Reflexschwellendaten ein Mittel zur Vorhersage schwelennaher Werte dar (Gattaz et al., 1992; Steel et al., 2014; Stephan u. Welzl-Müller, 2000). Den auditiven Zusammenhang zwischen physikalischer Lautstärkegröße und menschlicher Lautheitsempfindung beschreibt das Isophonendiagramm nach Norm ISO 226:2003 (DIN, 2006). Diese Isophone (Linien gleicher Lautheitsempfindung) wurden zuerst von Fletcher u. Munson (1933) und dann von Robinson u. Dadson (1956) gemessen. Sowohl die Ruhehörschwelle (THL) als auch die Kurve gleicher Lautheit sind frequenzabhängig. Dies bedeutet, dass trotz gleichen Lautstärkepegels das menschliche Gehör Töne unterschiedlicher Frequenzen nicht als gleich laut empfindet. Der geringste Lautstärkepegel, welcher in Ruhe gerade eben noch wahrnehmbar ist, wird als Schwelle mit minimaler Hörempfindung beschrieben. Der Frequenzbereich bei jungen Normalhörenden umfasst den Bereich von 20 Hz bis ungefähr 20 kHz. Im tieffrequenten Bereich sind höhere Lautstärkepegel erforderlich, um die Ruhehörschwelle zu erreichen. Bei etwa 4 kHz liegt die größte Lautheitsempfindlichkeit des menschlichen Gehörs. Die Konturen bzw. Profile gleicher Lautstärke nehmen mit zunehmender Intensität hingegen ab, insbesondere für die tieferen Frequenzen (Abbildung 3). Demnach unterscheiden sich die Profile bei stärkeren Intensitäten (MCL-Schwelle) von denen bei minimaler Hörempfindung (THL).

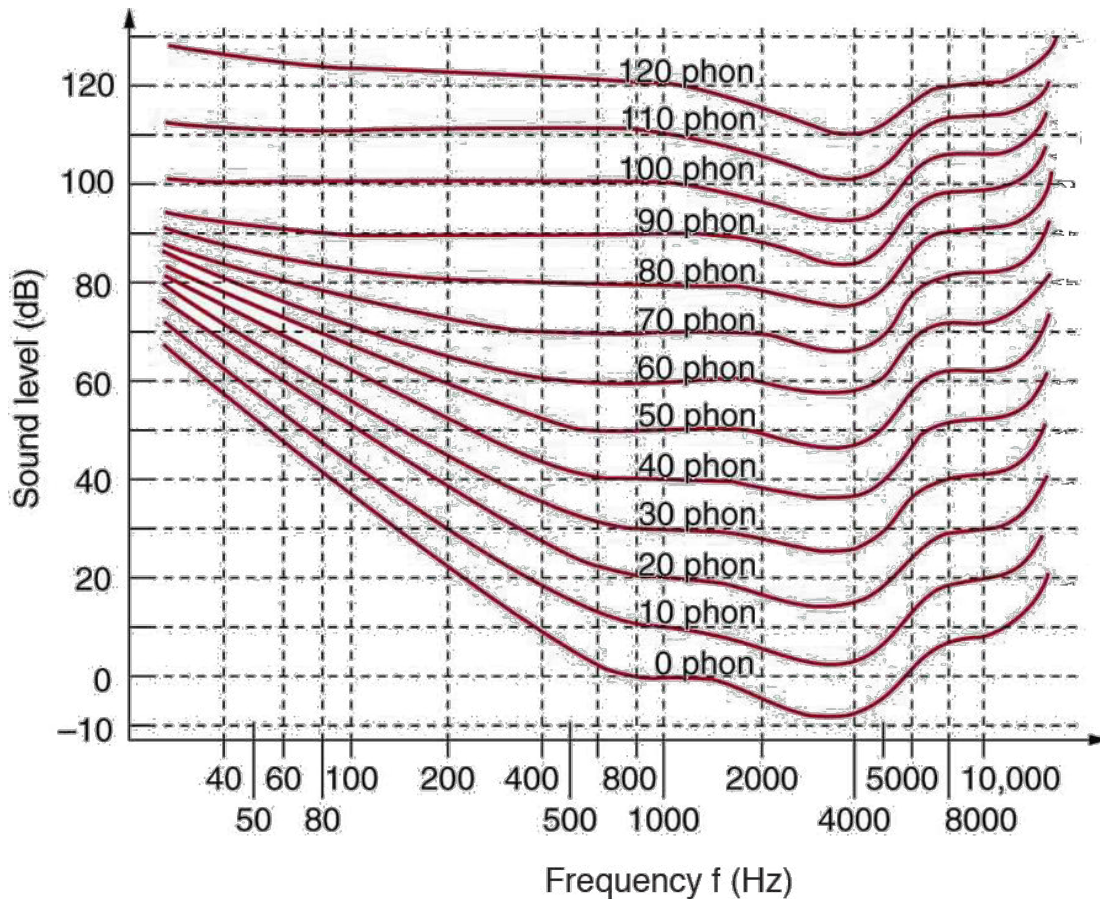


Abbildung 3: Isophonendiagramm nach ISO 226:2003 (eigene Darstellung in Anlehnung an ISO-Norm 226:2003)

Im tieffrequenten Bereich sind höhere Lautstärkepegel erforderlich, um die Schwelle mit minimaler Hörempfindung zu erreichen. Die Profile gleicher Lautstärke nehmen mit zunehmender Intensität hingegen ab, insbesondere für die tieferen Frequenzen. Zum besseren Verständnis empfiehlt es sich, beispielhaft das Isophonprofil bei 0 phon (THL) sowie 110 phon (UCL) vergleichend zu betrachten.

In Bezug auf die CI-Anpassung verdient der Zusammenhang zwischen Elektrode und zugehöriger Schwelle besondere Aufmerksamkeit. Es liegt nahe, von diesen Profilen eine Entsprechung zur elektrodenabhängigen Kontur psychophysischer Maße (Wahrnehmungs- und Unbehaglichkeitsschwelle) zu erwarten. Allgemein wird in der Literatur die Korrelation zwischen den Profilen weniger beachtet als die Korrelation der kumulierten, von der Elektrodenzuordnung losgelösten Daten (Hoth et al., 2016; Miller et al., 2008). Das Hörprofil eines CI-Trägers stabilisiert sich, bezüglich der Anpassungsstrategie zur Kodifizierung der Reize und der Lautheitswahrnehmung der T- und C-Schwellen, zum Ende des zweiten Quartals nach der Erstaktivierung des Cochlea-Implantats (Vallés et al.,

2009). Darüber hinaus stellt die Ermittlung der ESRT-Messwerte einen erheblichen Wert bei der Vorhersage über die Fähigkeit der postoperativen Sprachwahrnehmung eines CI-Trägers dar (Jeong u. Kim, 2013).

### 1.5 Elektrisch evozierte Stapediusreflexschwellen

Die elektrisch evozierte Stapediusreflexschwelle (ESRT) wird bisher nur während der Operation (OP) in Narkose durch mikroskopische Beobachtung der ipsilateralen Sehne des *M. stapedius* visuell bestimmt. Ausgelöst wird der Stapediusreflex durch Stimulation von basalen, mittleren und apikalen Elektroden eines Arrays. Je nach Literaturquelle variiert die statistisch ausgewertete Elektrodenstückzahl zwischen drei und sechs (Battmer et al., 1990; Gordin et al., 2009; Shapiro et al., 2008; Wesarg et al., 2014). Dieses Verfahren dient bisher lediglich als Integritätstest während der OP (Battmer et al., 1994). Die Stromstärke, mit welcher der Reflex intraoperativ schwellenhaft auslösbar ist, gibt dem Audiologen einen Anhalt dafür, welche Stimulationsgrenzen bei der postoperativen Anpassung des Sprachprozessors nicht überschritten werden dürfen (Lindström u. Bredberg, 1997). Eine mögliche Überstimulation sollte vermieden werden, da diese eine traumatische Wirkung in Form von Zellschädigung nach sich ziehen kann (Zehnder et al., 1999). Salinska et al. (2005) konnten unter Laborbedingungen in vivo herausfinden, dass eine elektrische Übererregung der neuronalen Strukturen zu einem verstärkten Neurotransmitter-Ausstoß führt, welcher eine neurotoxische Wirkung haben kann, was wiederum zu einer Zellschädigung führen kann. Bereits bei kurzweiliger elektrischer Überstimulation, bei Durchführung einer Einzelkanalstimulation über das CI, lassen sich Veränderungen der Vigilanz des CI-Trägers in Form von eingeschränkter Informationsverarbeitung und verlangsamtem Denken beobachten.

Zum anderen kann der Stapediusreflex mithilfe einer Impedanzsonde auch objektiv über die von ihm verursachte Veränderung der Mittelohradmittanz im Gehörgang verifiziert werden. Der Einsatz mit diesem Messequipment ermöglicht sowohl eine intra- als auch eine postoperative Stapediusreflexschwellenbestimmung. Der Vorteil bei diesem Verfahren besteht darin, dass sich mögliche Unterschiede in den Schwellenwerten bei der intra- und postoperativen Ermittlung nicht auf den Einsatz unterschiedlicher Messtechniken zurückführen lassen (Pau et al., 2011). In der Literatur wird gängig beschrieben, dass die Stimulation hierbei über die Fitting-Anwendung auf der Implantatseite erfolgt, während kontralateral die Impedanzsonde eingesetzt ist (Potalova, 2003; Spivak and Chute, 1994; Spivak et al., 1994; Stephan

et al., 1990a, b). Bisher arbeiten beide Messeinheiten, das Programm der Fitting-Anwendung zur elektronischen Stimulation und die Impedanzsonde zur Messung des Stapediusreflexes, unabhängig voneinander und erfordern vom Audiologen eine zeitlich sehr genau abgestimmte Parallelbedienung des Messequipments.

Um die Stapediusreflexschwelle bestmöglich bestimmen zu können, wird in verschiedenen Publikationen darauf hingewiesen, dass bereits Feinheiten beim Prozess der Einführung des Elektrodenarrays in die Hörschnecke zu deutlicheren ESRT-Reaktionen führen. So soll über das Runde Fenster inseriert (Karatas et al., 2011) und durch Zurückziehen des Stiletts eine günstigere Position des Elektrodenarrays innerhalb der *Scala tympani* angestrebt werden (Rajati et al., 2014). Die Ausprägung der Stapediusreflexschwelle kann ebenso durch Änderungen an der Stimulationsbreite und -position innerhalb der Cochlea beeinflusst werden. Bei Erhöhung der Stimulationsbreite verringert sich demnach die Intensität (Battmer et al., 1990). Im Vergleich zu verschiedenen Stimulationspositionen innerhalb der Cochlea bewirkt die Stimulation von apikalen Elektroden stärker ausgeprägte Reflexe bei geringeren Intensitäten (Battmer et al., 1990).

#### 1.6 Zusammenhang zwischen ESRT und psychometrischen Daten

Die elektrisch ausgelösten Stapediusreflexschwellen verhalten sich bei beiden intraoperativen Techniken, visuell und objektiv, sehr ähnlich (Pau et al., 2011). Die visuell beurteilten Schwellenwerte sind in einigen Fällen bei etwas höheren Intensitäten festzustellen. Der Hauptgrund für solche Unterschiede, so folgern die Autoren, ist wahrscheinlich der Einfluss von intraoperativ verabreichten Narkotika (Pau et al., 2011). Diesbezüglich wird in der Literatur beschrieben, dass Anästhetika wie Dormicum, Brevimytal (Gnadeberg et al., 1994) sowie Propofol (Crawford et al., 2009) die ESRT-Schwellenwertermittlung in Form einer erhöhten Intensität beeinflussen können. Eine eindeutige Kausalität besteht hingegen bei der Anwendung von Inhalationsanästhetika, welche bei Erhöhung des Konzentrats zu einer höheren Stapediusreflexschwelle führen (Makhdoum et al., 1998; Schultz et al., 2003) und sogar das Auslösen des Stapediusreflexes dosisabhängig unterdrücken können (Crawford et al., 2009). Nach neuester wissenschaftlicher Erkenntnis sollten während der CI-Operation keine Inhalationsanästhetika verwendet werden, so Wesarg et al. (2014). Alternativ wird von den Autoren Jana et al. (2013) die intravenöse Anästhesie empfohlen, welche wenig oder keine Auswirkungen auf die intraoperativen ESRT-Schwellen hat.



Grundlegend besteht in der Literatur Einigkeit darüber, dass sich für gewöhnlich die ESRT-Reflexschwelle im oberen Teil des Dynamikbereichs zwischen der komfortabelsten Lautstärke (C-Level) und der unbequemen Lautstärke (UCL) befindet und diese eine geeignete Unterstützung bei der Einstellung von CI-Sprachprozessoren darstellt (Stephan et al., 1988). Weiter wird häufig beschrieben, dass die intraoperative Messung der elektrisch evozierten Mittelohrreflexe für die initiale Prozessorprogrammierung eine Schätzung der relevanten C-Level-Schwellenwerte liefert (Müller-Deile et al., 1994). Hodges et al. (1997) schlussfolgern, dass die Messung der ESRT-Werte bei der Erstprogrammierung eine objektive, genaue und schnelle Methode zur Vorhersage der maximalen komfortablen Lautstärke darstellt, jedoch von erwachsenen Probanden im Vergleich zu jungen CI-Trägern weniger akzeptiert wird (Hodges et al., 1997). Junge CI-Träger haben im Gegensatz zu Erwachsenen keine langjährige Hörentwöhnungsphase erfahren und können sich daher leichter auf die neue Hörqualität mit einem CI einstellen (Caner et al., 2007).

Eine Vorhersage bezüglich einer optimalen Sprachverständlichkeit lässt sich sicher treffen, wenn der CI-Träger wieder ein vollständiges Lautheitsempfinden mit dem Implantat erlangt hat. Eine ausgewogene Akzeptanz gegenüber schwacher sowie starker Lautheit, einschließlich des Verständnisses einzelner Silben, ist notwendig für ein umfassendes Sprachverständnis (Letowski u. Scharine, 2017). Bei geringer Sprachverständlichkeit und entsprechend minimalem Sprachverständnis sowie unvollständigem *Recruitment* können lediglich Standardsätze vom Zuhörer mittels Kontextinformationen rekonstruiert werden (Gustafson u. Pittman, 2011). Die Herausforderung für den Audiologen während der CI-Feinanpassungsphase besteht darin, die optimale Balance zwischen Sprachakzeptanz und Sprachverständlichkeit für den CI-Träger individuell zu erzielen. Die Sprachakzeptanz in Abhängigkeit zur Sprachverständlichkeit stellt einen wertvollen Indikator zur effektiven Bewertung des künftigen Spracherfolgs dar (Lee et al., 2010).

Die aktive Mitarbeit sowie erfragte Patientenmeinung werden bei der Hörrehabilitation in der Behandlungsplanung mitberücksichtigt. Die Hörrehabilitation verfolgt den Anspruch, „das Kommunikationsvermögen ganzheitlich so zu verbessern, dass die Betroffenen den Kommunikationserfordernissen ihres persönlichen Alltags ausreichend gewachsen sind. Insofern sollen die technischen und therapeutischen Maßnahmen, die heute zum Einsatz gelangen, die Betroffenen

in die Lage versetzen, ihren persönlichen Lebensstil in möglichst allen Lebenssituationen in Beruf, Familie, Freundeskreis und Freizeit möglichst so pflegen zu können, wie sie es ohne Hörbehinderung tun würden (Kießling, 2004).

Die Autoren Caner et al. (2007) haben in ihrer Studie zudem herausgefunden, dass erst nach einem Zeitfenster von sechs Monaten, berechnet ab dem Tag der Erstaktivierung, die C-Level-Schwellenwerte bei erwachsenen CI-Trägern stetig ansteigen und erst dann eine hohe Korrelation zu den ESRT-Daten beobachtet werden kann (Caner et al., 2007). Im Zeitfenster davor sind die C-Level-Schwellenwerte niedriger als die ESRT-Werte. Diese Erkenntnis deckt sich mit den vorausgehenden Erkenntnissen der Studie von Allum et al. (2002), in der erst nach einer Adaptationszeit an das Hören mit dem Implantat die C-Level-Werte auf über 70 Prozent der Einheiten der ESRT-Daten anstiegen und eine hohe Korrelation apikal beobachtet wurde (Allum et al., 2002). Im Rahmen eines Forschungsprojekts von Opie et al. (1997) wurden objektiv ermittelte intra- und postoperative ESRT-Werte auf Zusammenhänge mit den postoperativen C-Level-Werten überprüft. Die meisten ESRT-Werte waren entweder höher oder niedriger als die postoperativen C-Level-Werte. Als wesentlichen Diskussionspunkt stellten Opie et al. (1997) die Schwierigkeiten bei der Handhabung der Messeinheiten heraus. Das Messequipment sollte beispielsweise miteinander verschaltet sein, sodass bei dem auslösenden Ereignis eines elektronischen Stimulus automatisch die Verifikation der Impedanzsonde startet, vorzugsweise mit einer Triggerschaltung. Unter einem Triggerimpuls ist ein Impulssignal zu verstehen, welches bei Aktivierung eines Stimulusreizes über das CI auch zeitgleich an die Impedanzsonde abgeschickt wird. Darüber hinaus wurde diskutiert, dass sich weitere Fehlerquellen vermeiden ließen, wenn die bisherigen visuellen und akustischen Rückmeldungen verbessert werden (Opie et al., 1997). Ziel zweier Studien aus dem Jahr 1999 (Zehnder et al.) und 2010 (Govaerts et al.) war es, zu ermitteln, ob zwischen der intraoperativ ermittelten elektrischen Stapediusreflexschwelle (ESRT) und dem postoperativ ermittelten *Maximum Comfortable Level* (C-Level) und der Hörschwelle (T-Level) eine Beziehung besteht (Govaerts et al., 2010; Zehnder et al., 1999). Anknüpfend an diese Fragestellung wurde weiter erörtert, ob die intraoperative ESRT eine praktische Technik zur Verkürzung der Behandlungs- und Prozesszeiten bei der postoperativen CI-Anpassung darstellen kann (Govaerts et al., 2010). Ungenauigkeiten bei der Anwendung intraoperativer Daten für postoperative Zwecke wurden bereits durch

Zehnder et al. (1999) diskutiert. Resultierend wird festgehalten, dass bei der Bestimmung des *Maximum Comfortable Level*, basierend auf den intraoperativen Messwerten, die objektiven Ausgangswerte durch subjektive Angaben des CI-Trägers oder Verhaltensbeobachtung postoperativ abgeglichen werden sollten (Zehnder et al., 1999) und sich erst durch diese Arbeitsschritte eine erhebliche Zeitersparnis erreichen ließe (Govaerts et al., 2010).

Einen ganz anderen Ansatz verfolgte Shallop (1993) in seiner Studie, indem er die Sprachverständlichkeit unter Verwendung zweier unterschiedlicher Grundeinstellungen des Sprachprozessors verglich. Der CI-Prozessor wurde mit zwei Hörprogrammen programmiert. Ein Hörprogramm basierte auf den ESRT-Werten, während das Zweite allein nach den subjektiven Angaben des CI-Trägers eingestellt wurde. Die Analyse der Daten ergab, dass fünf der sieben Probanden mit dem Hörprogramm der ESRT-Werte ein besseres Sprachverstehen erreichen konnten. Jedoch tendiert die subjektive Akzeptanz aller Probanden mehr zu dem zweiten Hörprogramm, eingestellt nach rein subjektiver Empfindung des CI-Trägers (Shallop, 1993). Das Verhalten von implantierten Kindern wurde unter anderem genauer in der Studie von Lorens et al. (2004) betrachtet. Dazu wurden die Sprachprozessoren ebenfalls mit zwei Hörprogrammen ausgestattet. Verglichen wurde die Grundeinstellung, basierend auf gemessenen ESRT-Werten, mit der Programmierung nach Verhaltensbeobachtung während der CI-Anpassung. Die Eltern der Kinder haben im Anschluss durch Fragebögen das Verhalten des Kindes beurteilt. Die Auswertung ergab, dass eine hohe Korrelation zwischen der C-Level-Schwelle und der ESRT-Schwelle ( $r = 0,789$ ) besteht und kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Hörprogrammen durch Verhaltensbeobachtung feststellbar war. Als Tendenz gaben die Eltern an, dass das ESRT-Programm gut oder sogar besser bzgl. der Reaktionsschwelle war (Lorens et al., 2004). Ebenso konnte in der vorausgehenden Studie von Bresnihan et al. (2001) beobachtet werden, dass Kinder, welche die Hörprogramme basierend auf den ESRT-Daten verwendeten, ihre Sprachprozessoren länger und mit weniger Unannehmlichkeiten bezüglich Umgebungsgeräuschen trugen.

Cooper u. Guinan (2006) schlussfolgern, dass die ESRT-Schwellen intra- sowie postoperativ separat aufgenommen gehören, da während der operativen Konstellation Ungenauigkeiten entstehen und nach Caner et al. (2007) vor allem dann zum Tragen kommen, wenn die Erstaktivierung auf Grundlage intraoperativer

Daten vorgenommen wird (Caner et al., 2007; Cooper u. Guinan, 2006). Die Zielsetzung beider Methoden zur ESRT-Schwellenbestimmung unterscheidet sich darin, dass die intraoperative ESRT-Schwelle lediglich einer Funktionsüberprüfung der kompletten Insertion des CI-Elektrodenarrays dient, während die postoperative ESRT-Schwelle hingegen die Rolle der Orientierungshilfe bei der CI-Anpassung einnimmt. Baysal et al. (2012) konnten einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den intra- und postoperativen Schwellenwerten feststellen; die Analyse zeigte keine Korrelation zwischen intra- und postoperativen ESRTs. Intraoperative ESRT-Messungen konnten frühe postoperative ESRTs nicht vorhersagen (Baysal et al., 2012). Caner et al. (2007) gehen sogar einen Schritt weiter und warnen vor der Verwendung elektrodenspezifischer ESRT-Werte zur CI-Programmierung, da es eine beträchtliche interindividuelle Variabilität gibt. Die Gefahr besteht darin, dass das maximale Komfortniveau überschätzt wird, welches zu Unannehmlichkeiten nachträglich führen und die Anpassung des Kindes an das Implantat nachteilig beeinflussen kann (Crawford et al., 2009). Stephan und Welzl-Müller (2000) konnten wiederum ermitteln, dass postoperativ detektierte Stapediusreflexe erfolgreich für die Anpassungsprozedur des Sprachprozessors angewendet werden können. Die Gesamtkorrelation zwischen den ESRT-Werten und C-Level-Werten war hoch ( $r = 0,92$ ). Während der ESRT-Schwellenbestimmung wurde gleichzeitig eine Lautheitsskalierung durchgeführt, welche zudem aufzeigt, dass eine Überstimulation über das Implantat effektiv vermieden werden kann (Stephan u. Welzl-Müller, 2000). Ergänzend zu diesen Erkenntnissen bestätigen Wolfe und Kasulis (2008), dass ein besseres Sprachverstehen erreicht werden kann, wenn die Grundeinstellung des Hörprogramms auf den postoperativen ESRT-Werten basiert und lediglich subjektiv auf den CI-Träger abgeglichen wird (Wolfe u. Kasulis, 2008). Die Erkenntnisse der Autoren Zehnder et al. (1999), Wolfe und Kasulis (2008) und Govaerts et al. (2010) formen letztendlich im Sinne einer *Best Practice* ein Erfolgsrezept zur methodischen Anpassung von CI-Sprachprozessoren. Dabei werden die objektiven ESRT-Werte postoperativ gemessen und subjektiv auf das Lautheitsempfinden des CI-Trägers abgestimmt.

Wiederholt wurde in der Studie von Greisiger et al. (2015) beschrieben, dass die Absolutwerte der intraoperativ erhobenen ESRT-Schwellen definitiv nicht dazu beitragen können, die Programmierung von T- und C-Level für alle Patienten vorherzusagen. Allerdings wurde erstmals beobachtet, dass in Einzelfällen die

ESRT-Profile dem C-Level-Profil sehr ähnlich waren (Greisiger et al., 2015). Profile sind effizienter als gepoolte Daten (Hoth et al., 2016). In Anbetracht der keineswegs übereinstimmenden internationalen Literatur verdeutlichen die Ergebnisse die Notwendigkeit einer konsistenten Definition von Ansprechschwellen und der Berücksichtigung von Elektrodenprofilen (Hoth et al., 2016). Es besteht Grund zu der Annahme, dass das postoperative Verfahren eine praktische sowie reproduzierbare Messmethodik darstellen kann, welche die CI-Anpassung insbesondere bei Kindern sicherer macht, auch die tägliche Arbeit mit erwachsenen CI-Trägern erleichtert und jederzeit überprüfbare Ergebnisse liefert (Hoth et al., 2016). Jedoch wird diese sehr aussagekräftige, evozierte Stapediusreflexschwellenermittlung postoperativ bisher nicht im Sinne einer Lautstärkenbestimmung eingesetzt.

### 1.7 Zielsetzung der Arbeit

Ziel der Dissertation ist die objektive Messmethode der ESRT-Schwellenermittlung weiterzuentwickeln, um Sprachprozessoren differenzierter und genauer an die Bedürfnisse der Patienten anpassen zu können. Einen Vorteil einer routinemäßig durchgeführten, postoperativen ESRT-Messung würde vor allem die deutlich verbesserte Vergleichbarkeit der intra- und interindividuellen Ergebnisse auch im Rahmen von wissenschaftlichen Fragestellungen darstellen, wohingegen die subjektive Lautheitsempfindung hierzu ungeeignet erscheint. Daher soll die ESRT-Messung postoperativ evaluiert und optimiert werden, um die CI-Anpassung damit langfristig standardisieren zu können und auf diese Weise eine Qualitätssicherung zu gewährleisten. Dieses Verfahren ermöglicht außerdem ein zielgerichtetes und zeiteffizientes Anpassen von Sprachprozessoren vor allem bei Kindern, die bis jetzt nur mithilfe der aufwendigen und ungenauen Beobachtung von Verhaltensveränderungen des Kindes angepasst werden können.

Eine weitere Zielsetzung bei der Untersuchung besteht darin, dass geprüft wird, ob ein Zusammenhang zwischen der ESRT-Schwelle und der subjektiven Bestimmung der komfortablen Lautheitsschwelle (C-Level) besteht. Zudem ist von Bedeutung, ob die objektive Messung der ESRT-Schwelle eine lineare Korrelation zur oberen Stimulationsgrenze aufweist. Untersucht wird weiter, ob die Konturen bzw. das Profil der ESRT-Reflexschwelle mit dem Vorgehen der meist subjektiven Einstellung des CI-Sprachprozessors korreliert. Die Auswertung der vorliegenden Arbeit fokussiert sich auf zwei Aspekte. Zum einen die Suche nach Zusammenhängen zwischen den auf in Narkose durch mikroskopische Beobachtung

und objektive Messung erhaltenen ESRT-Schwellenwerten. Zum anderen die Korrelationsprüfung zwischen den postoperativ erhobenen ESRT-Schwellenwerten und den psychometrischen Daten der subjektiven Lautheitsempfindung. Wie eingangs beschrieben, wird in der Literatur dargestellt, dass ein *Recruitment* mit entsprechendem Profil der C-Level-Kurven zu erwarten ist (Probst u. Iro, 2008). Demnach wäre eine hohe Korrelation zwischen ESRT und C-Level nachweisbar sowie eine gleichförmige Kontur zwischen ESRT und C-Level-Schwelle abbildbar. Daher wird genauer geprüft, ob ein engerer Zusammenhang festgestellt werden kann, wenn nicht nur die Zahlenwerte selbst, sondern auch die Profile der postoperativen Schwellen korrelieren, also die jeweiligen funktionalen Zusammenhänge zwischen Schwelle und Elektrode. Aus einer Bestätigung dieser Hypothese würde sich für die Anpassung des CI-Sprachprozessors die einfache Handlungsvorschrift ergeben, das objektiv gemessene ESRT-Profil bei niedrigen Reizstärken anzusetzen und so lange um einen konstanten, d. h. von Kanal bzw. Elektrode unabhängigen Betrag weiter nach unten zu verschieben, bis die Reaktion des CI-Trägers die Empfindung komfortabler Lautstärke (C-Level) signalisiert. Somit ergeben sich aus dem in der Einleitung dargestellten Kenntnisstand folgende Hypothesen, die in dieser Dissertationsschrift untersucht werden:

- I. Die intraoperative ESRT-Schwelle des elektrisch ausgelösten und visuell nachgewiesenen Stapediusreflexes weist eine Korrelation zu der intra- und postoperativen objektiven ESRT-Verifikation auf.
- II. Die objektive Verifikation der intra- und postoperativen ESRT-Schwelle weist eine Korrelation zu psychometrischen Daten (Wahrnehmungsschwelle T-Level für elektrische Reize, Isophone ‚Maximum Comfortable Loudness‘ C-Level) auf.
- III. Das Profil der intra- und postoperativen Reflexschwelle (d. h. die Funktion  $ESRT(n)$ , mit  $n$  = Nummer der Elektrode) korreliert mit dem Profil T-Level( $n$ ).
- IV. Das Profil der intra- und postoperativen Reflexschwelle (d. h. die Funktion  $ESRT(n)$ , mit  $n$  = Nummer der Elektrode) korreliert mit dem Profil C-Level( $n$ ).

- V. Die individuellen intra- und postoperativen Profile ESRT(n) können für die Einstellung der unteren Stimulationsgrenze T-Level(n) des Sprachprozessors genutzt werden.
  
- VI. Die individuellen intra- und postoperativen Profile ESRT(n) können für die Einstellung der oberen Stimulationsgrenze C-Level(n) des Sprachprozessors genutzt werden.

## 2 MATERIAL UND METHODEN

### 2.1 Studienpatienten

In der vorliegenden Studie wurden 80 postlingual ertaubte Patienten analysiert, die zwischen 08/2017 und 07/2019 in der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie Universitätsklinikum Mannheim mit einem mehrkanaligen Cochlea-Implantat Hörsystem versorgt worden waren. Neben der Indikation zur CI-Versorgung gemäß den Leitlinien des Weißbuchs der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie (DGHNO KHC, 2018) galt als weiteres Einschlusskriterium ein Lebensalter von mindestens 18 und maximal 80 Jahren. Es wurden alle CI-Patienten eingeschlossen, welche die Einschlusskriterien erfüllten und bereit waren, an der Studie teilzunehmen. Potenzielle Probanden, welche jedoch eine neurologische oder psychische Erkrankung, weitere implantierte Stimulatoren oder eine nicht funktionstüchtige Mittelohrphysiologie hatten, konnten in die Studie nicht eingeschlossen werden. Diese wurden durch die zuvor aufgeführten Ausschlusskriterien aus dem Pool der potenziellen Probanden vorab herausgefiltert. So konzentrierte sich die Wahrscheinlichkeit vorzeitiger Studienabbrüche lediglich auf den expliziten Wunsch des Studienteilnehmers. Alle Patienten gaben ihre schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie, die von der medizinischen Ethik-Kommission II der medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg (2017-608N-MA) genehmigt wurde. Nach menschlichem Ermessen entstanden für die Studienpatienten keine Risiken, da es sich um klinische Routineuntersuchungen handelte. Aus Gründen des Datenschutzes wurden vorsorglich die Patientennummern gemäß einer vorab erstellten fortlaufenden Liste, basierend auf dem Zahlenreihenfenster zwischen 101 und 180, in *Microsoft Excel* randomisiert.

### 2.2 Verwendete Hard- und Software

Die ESRT-Schwelle wurde mittels der Impedanzsonde *Titan* (Interacoustics, vertrieben durch Diatec Diagnostics GmbH, Dortmund, Deutschland) objektiv verifiziert. Visuell bestimmen ließ sich die ESRT-Schwelle durch das OP-Mikroskop *OPMI® S88* (Carl Zeiss Medizintechnik, Jena, Deutschland). Die elektrische Stimulation des Cochlea-Implantates gelang mit der jeweiligen Programmierschnittstelle des passenden Herstellers: *Max* (MED-EL, Innsbruck,



Österreich), *CPI-3* (Advanced Bionics, Stäfa, Schweiz) und *Programming Pod* (Cochlear, New South Wales, Australien). Die computerbasierende Steuerung der Cochlea-Implantate wurde mit den jeweiligen Computerprogrammen durchgeführt: *Maestro 7.0.1* (MED-EL, Innsbruck, Österreich), *SoundWave 3.1* (Advanced Bionics, Stäfa, Schweiz) und *Custom Sound 5.1 EP / Custom Sound 5.1* (Cochlear, New South Wales, Australien). Grafisch abbilden ließ sich die Impedanzmessung (*Reflex Decay*) mit der Softwareversion *Titan Suite 3.4.0* (Interacoustics, Dortmund, Deutschland). Zur einheitlichen Dokumentation von anonymisierten bzw. pseudonymisierten Patientendaten wurde in *Microsoft Word* ein Erhebungsbogen bzw. Studienprotokoll, auch *Case Report Form* (CRF) genannt, in tabellarischer Form erstellt. Im Prozess der Datenerhebung wurden händisch die Daten in den CRF-Bogen notiert und in *Excel (Office 365, Microsoft, Redmond, USA)* in eine Datenerhebungstabelle übertragen. Anschließend daran wurde zur weiteren statistischen Auswertung das Statistikprogramm *SAS 4.0* (SAS Institute Inc., Cary, USA) verwendet.

## 2.3 Testsetting

### 2.3.1 Intraoperative Datenerhebung

Die Operationsdauer lag mit Umfang des intraoperativen Messaufbaus im üblichen Zeitrahmen von 90 Minuten. Während der CI-Operation wurde eine intravenöse Anästhesie verwendet. Die Einführung des Elektrodenarrays in die Hörschnecke erfolgte ausschließlich über den Zugang des runden Fensters. Ebenso strebte der implantierende Chirurg eine günstigere Positionsänderung des Elektrodenarrays innerhalb der *Scala tympani*, durch Zurückziehen des Stiletts, an. Im CRF-Bogen wurde die Registrierbarkeit des Stapediusreflexes über die konventionelle Methode der visuellen Sichtung und über das objektive Verfahren der Impedanzmessung schlussendlich dokumentiert. Der Aufbau beider intraoperativen Messmethoden zur visuellen und objektiven ESRT-Schwellenbestimmung war wie folgt:

#### 2.3.1.1 Testaufbau zur visuellen Sichtung

Die visuelle Sichtung durch das OP-Mikroskop entspricht der konventionellen Methode der ESRT-Schwellenermittlung und diente bisher lediglich als Integritätstest während der OP. Mit nachfolgender Abbildung wird die klassische Arbeitsteilung während des intraoperativen Testsettings dargestellt (Abbildung 4). Der Chirurg, in

sitzender Position, verfolgt visuell die Reflexbewegung der ipsilateralen Sehne des *M. stapedius*. Zeitgleich stimuliert der Audiologe das Cochlea-Implantat (CI) mit elektrischen Reizen vom OP-Laptop aus.



Abbildung 4: Intraoperatives Testsetting zur visuellen ESRT-Schwellenbestimmung

### 2.3.1.2 Testaufbau des objektiven Messverfahrens

Ergänzend zur konventionellen visuellen Methode wurde das objektive Verfahren zur ESRT-Schwellenbestimmung durchgeführt. Die Magnetspule ist auf dem gerade implantierten Ohr positioniert. Im Gehörgang befindet sich die Impedanzsonde. Die Bildschirmansicht des OP-Laptops des Audiologen ist zweigeteilt (Abbildung 5). Das Programm zur elektrischen Stimulation der Elektroden des CIs ist in der linken Bildschirmhälfte abgebildet. Rechts ist die Darstellung der messbaren ESRT-Schwellen über die Impedanzsonde zentriert.

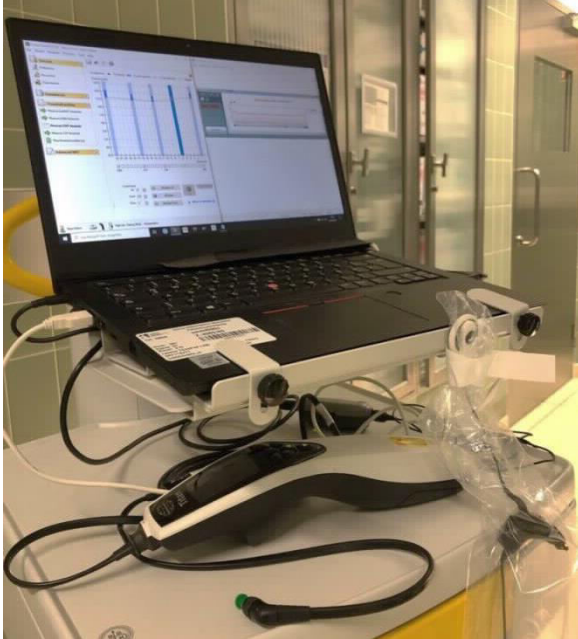


Abbildung 5: Intraoperatives Testsetting zur objektiven ESRT-Schwellenbestimmung

### 2.3.2 Postoperative Datenerhebung

Die Erstaktivierung des Sprachprozessors nach Implantation wurde in der MediClin Bosenberg Klinik in St. Wendel vorgenommen und von logopädischer Therapie begleitet. Der CI-Träger hatte in der Zwischenzeit die Möglichkeit, sich an das Hören mit dem CI zu gewöhnen und kognitiv zu verarbeiten. Nach drei Monaten wurde das Hören mit einer neuen Feinanpassung des Sprachprozessors optimiert und die postoperative ESRT-Schwelle ermittelt.

#### 2.3.2.1 CI-Grundeinstellung

Die Werte der ECAP-Schwelle wurden als Ausgangswert zur Bestimmung der T- und C-Level verwendet. Nach der Ermittlung der minimalen Hörempfindung (T-Level) aller Elektroden über die Einzelkanalstimulation (EKS) wurde anschließend die ESRT-Schwelle der jeweiligen Elektroden ermittelt. Die objektive ESRT-Schwellenbestimmung wird in Kapitel 2.3.2.2 genauer ausgeführt. Konzentriert wurde sich dabei auf den eben registrierbaren Stapediusreflexschwellenwert mit der niedrigsten Stromeinheit, der in der englischsprachigen Literatur als *lowest value* beschrieben wird. Mit diesem Vorgehen wurden eine Kontur gleicher Lautheit (Isophone) und ein Stapediusreflex-Dynamikbereich individuell generiert. Im CRF-Bogen wurden die ermittelten Stapediusreflexwerte dokumentiert und der

entsprechende Dynamikbereich als erstes Hörprogramm (P1) im Sprachprozessor hinterlegt. Im Weiteren wurde der jeweilige ESRT-Schwellenwert als Ausgangspunkt zur C-Level-Bestimmung verwendet. Die Intensität der Stromeinheit wurde anschließend stetig mittels Einzelkanalstimulation (EKS) für jede Elektrode einzeln nachjustiert, bis der CI-Träger seinen Höreindruck in Form einer komfortablen Lautheit bestätigte. Dann wurden die ermittelten Werte für T- und C-Level dokumentiert sowie als zweites Hörprogramm (P2) im Sprachprozessor zum Vergleich hinterlegt. Das abgebildete Flussdiagramm fasst grafisch die bisher beschriebenen Arbeitsabläufe dieser CI-Grundeinstellung sowie die daran anknüpfenden Folgeschritte einer regulären CI-Anpassung zusammen (Abbildung 6).

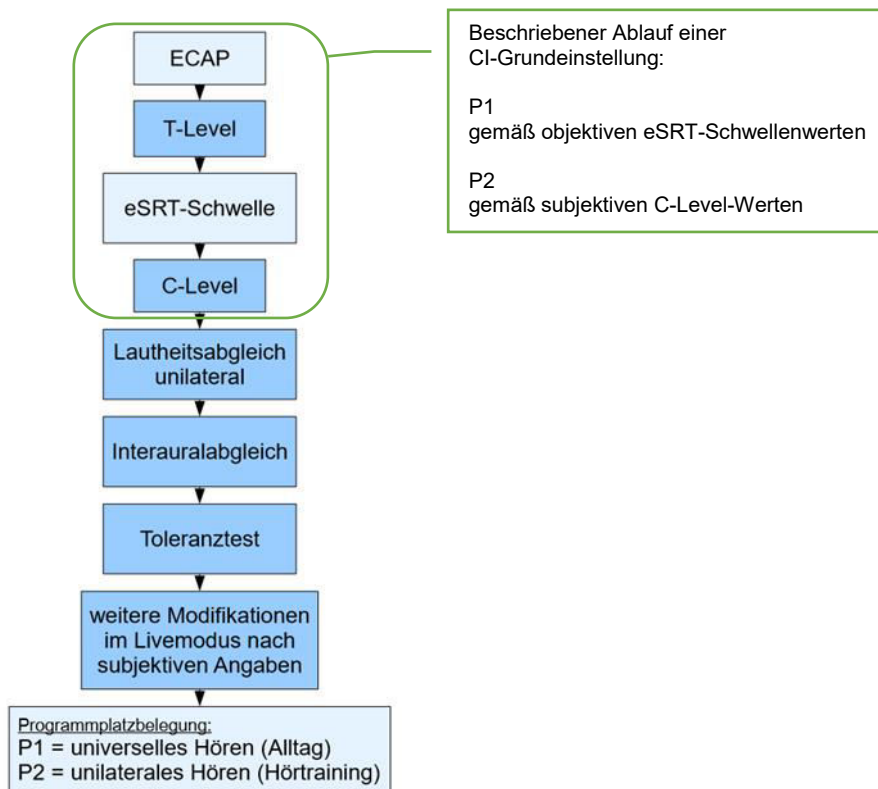


Abbildung 6: Flussdiagramm zum Ablauf einer regulären CI-Anpassung (eigene Darstellung)

Im Nachgang wurden beide Hörprogramme (P1 für ESRT und P2 für C-Level) miteinander verglichen, indem der CI-Träger für das jeweilige Hörprogramm die subjektive Lautheit angab. Nach diesen Arbeitsschritten bestand eine solide Grundeinstellung, welche anschließend lediglich noch für den Höralltag des CI-Trägers weiter modifiziert wurde.

### 2.3.2.2 ESRT-Schwellenbestimmung

Bei der vorliegenden Studie wurden fünf Elektrodenpunkte der drei verschiedenen Medizinproduktehersteller bestimmt, welche sich zueinander vergleichbar auf die Gesamtanzahl der Elektroden gleichmäßig verteilen ließen. Ausgelöst wurde die Stapediusreflexschwelle durch Stimulation von zwei basalen, einer mittleren und zwei apikalen Elektroden des Elektrodenarrays. Die mittlere Elektrode E3 wurde gemäß der Tonotopie bei 1 kHz als Marker zur ausgewogenen Verteilung der restlichen vier Elektroden gewählt. Bei den Messungen wurde einheitlich eine Stimulationsbreite von 300 ms verwendet. Zudem lag der Fokus bei der intraoperativen ESRT-Bestimmung auf dem eben noch visuell erkennbaren Stapediusreflex mit der niedrigsten Stromeinheit, also dem *lowest value*. Der Einsatz der Impedanzsonde ermöglichte sowohl eine intra- als auch eine postoperative Stapediusreflexschwellermittlung. Bei der vorliegenden Studie wurden alle Messungen auf demselben Ohr, also ipsilateral, vorgenommen (Abbildung 7). Durch den elektrischen Stimulus wurde über die auditorischen Efferenzen im Hirnstamm ein Reflexbogen zu beiden *Nn. faciales* aktiviert. Der Reflexbogen lief über das erste und zweite Neuron der Hörbahn (*Nucleus cochlearis ventralis* und *Olivula superior*) und wurde anschließend über Verschaltungen zum *N. facialis*, der den *M. stapedius* innerviert, geleitet.

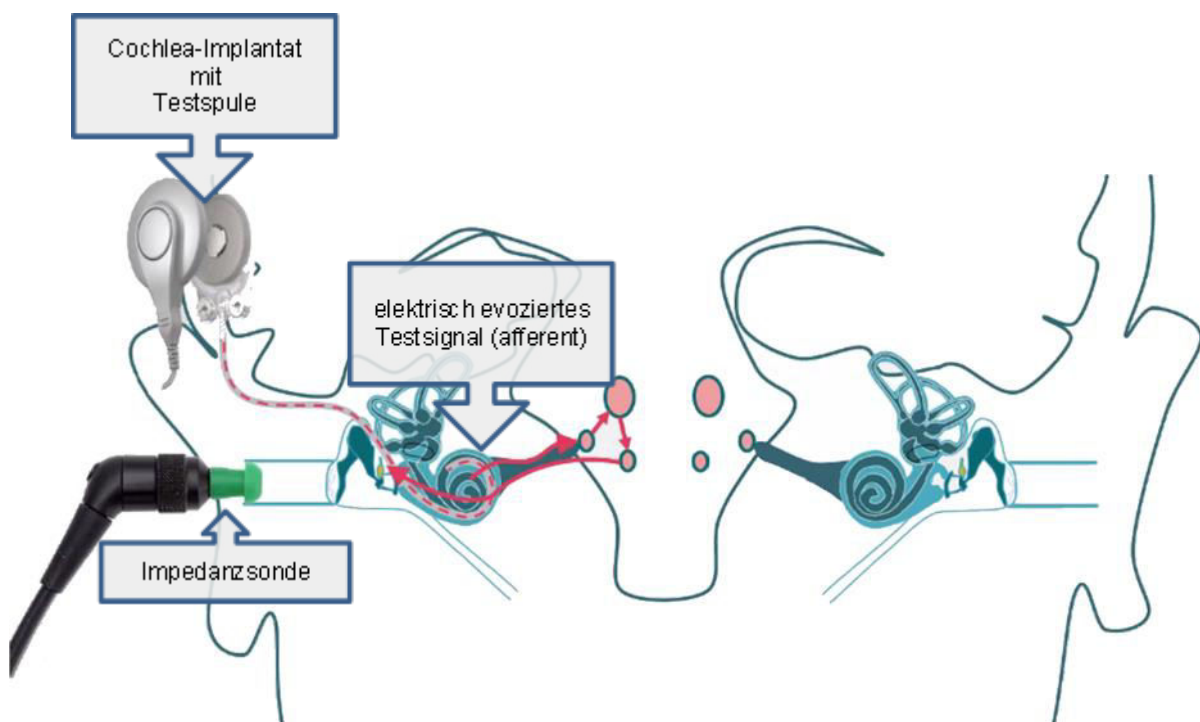


Abbildung 7: Ipsilaterales Testsetting der objektiven ESRT-Bestimmung (Darstellung in Anlehnung an Fa. Interacoustics)

Die objektive ESRT-Ermittlung wurde über den Zeitverlauf, ähnlich des Vorgehens zur Aufzeichnung der Ermüdbarkeit des Reflexes (*Reflex Decay*), in Kombination mit der Eingabelungsmethode auf Niveau einer schwelennahen Reizantwort ermittelt. Mit nachfolgender Abbildung wird die grafische Bestimmung anhand des kleinsten messbaren Reflexes durch die sogenannte ‚Eingabelung‘ der ESRT-Schwelle (*lowest level*) dargestellt (Abbildung 8). Die blauen Markierungen von 1 bis 4 zeigen das Eingabelungsprinzip (v. l. n. r.): 1 = maximale Kontraktion der Stapediussehne; 2 = sehr schwache Kontraktion der Stapediussehne; 3 = erneut stärkere Kontraktion der Stapediussehne; 4 = minimale Kontraktionsschwelle der Stapediussehne.

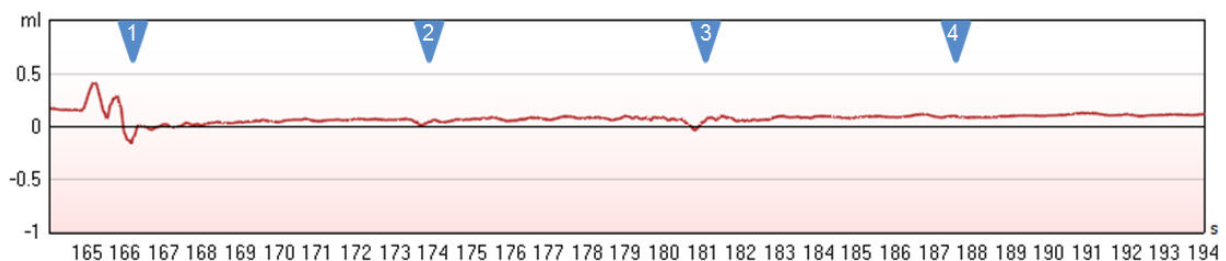


Abbildung 8: Objektive ESRT-Bestimmung über den Zeitverlauf (Reflex Decay)

Zur Auslösung des Reflexes wurden Tonimpulse von 0,5 – 1 s Dauer verwendet. Das Sondenmikrofon hat die Änderung der Impedanz im Durchschnitt mit einer Latenz von wenigen Millisekunden, in etwa 100 ms, registriert. Darüber hinaus ließen sich weitere Fehlerquellen dadurch vermeiden, dass die Bildschirmansicht des OP-Laptops zweigeteilt wurde. Das Programm zur elektrischen Stimulation der Elektroden des CIs wurde am linken Bildschirmrand und am rechten Rand die Darstellung der messbaren ESRT-Schwellen über die Impedanzsonde abgebildet. Mit diesem Vorgehen wurden eine Kontur gleicher Lautheit (Isophone) und der Stapediusreflex-Dynamikbereich intra- sowie postoperativ generiert. Bei der postoperativen Durchführung der ESRT-Schwellenbestimmung bedurfte es neben der Handhabung der Messapparatur ein wenig Übung, zusätzlich während der Einzelkanalstimulation über Verhaltensbeobachtung (VBA) das Gesicht des CI-Trägers nicht außer Acht zu lassen. Denn bei stetiger Intensitätssteigerung der Stromeinheit war kurz vor Erreichen der Unbehaglichkeitsschwelle (UCL) und ziemlich zeitgleich zum Einsatz des ESRT-Schwellenwertes gängig ein autonomes Zusammenziehen der Augenbrauen bzw. Zukneifen der Augen oder ein Blähen der Nasenflügel zu beobachten. Die Observation des Einsetzens des Augenbrauenspiels



trug neben dem Stapediusreflex dazu bei, eine unbeabsichtigte Überstimulation am Probanden sicher zu vermeiden.

### 2.3.2.3 Bestimmung der subjektiven Lautheitsempfindung

Die subjektive Lautheitsempfindung wurde für die zwei zuvor erstellten Hörprogramme (P1 und P2) ermittelt. Das erste Hörprogramm (P1) im Sprachprozessor wurde auf Grundlage des objektiv ermittelten Stapediusreflex-Dynamikbereichs vordefiniert. Da die Ergebnisse stark von der verständlichen Testeinweisung des Probanden abhängen, wurde eine visuelle Skala zur Bestimmung der subjektiven Lautheitsempfindung erstellt. Der CI-Träger sollte auf dieser Zahlenskala (ordinalskaliert) von 0 bis 10 angeben, wie laut er den Testreiz empfand (Abbildung 9).

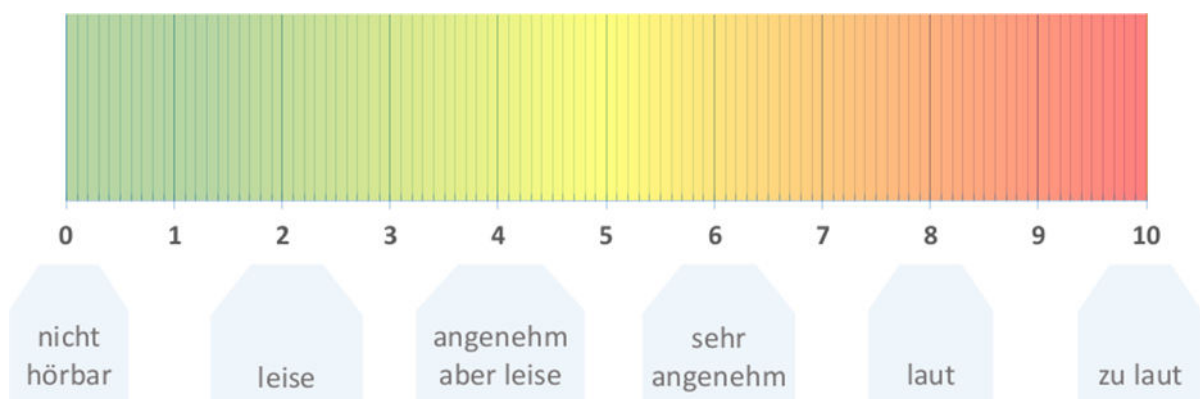


Abbildung 9: Ordinalskalierte Zahlenreihe von 0 bis 10 zur Angabe der subjektiv empfundenen Lautheit eines Testreizes (eigene Darstellung)

Bei der vorliegenden Studie wurden erneut die fünf definierten Elektroden, welche sich ideal auf die Anzahl der Elektroden gleichmäßig verteilen ließen, mittels Einzelkanalstimulation (EKS) auf Schwellenniveau der C-Level, im Falle des P1 der ESRT-Schwellenwerte, stimuliert. Die Stromeinheit wurde dabei nicht weiter verändert, sondern lediglich dreimal stimuliert und vom Probanden nur bezüglich der Lautheitsempfindung entsprechend dreimal bewertet. Der Median daraus wurde für jede der fünf Elektroden dokumentiert. Somit konnte ein Lautheitsausgleich erreicht werden. Bei Durchführung der Stimulation auf Schwellenniveau der ermittelten ESRT-Werte musste allerdings gewährleistet sein, dass kein zu starker Reiz auf den Probanden ausgeübt wird. Dazu wurde auf ein autonomes Zusammenziehen der Augenbrauen bzw. Zukneifen der Augen oder ein Blähen der Nasenflügel geachtet.

Im weiteren Schritt wurde die subjektive Lautheitsempfindung für das zweite Hörprogramm (P2) vorgenommen. Die Einstellung dieses Hörprogramms wurde wie in Unterkapitel 2.3.2.1 zur CI-Grundeinstellung ohne Grundlage objektiver Messdaten erstellt. Dabei wurde die Stromstärke so lange verändert, bis mittels EKS eine komfortable Lautheit über alle Elektroden seitens des Probanden bestätigt wurde. Auf dessen Schwellenniveau der C-Level wurde dreimal stimuliert und vom Probanden erneut die Lautheitsempfindung dreimal bewertet. Der Median daraus wurde genau wie zuvor mit P1 für jede der fünf Elektroden dokumentiert.

## 2.4 Statistische Auswertung

Die statistische Beratung erfolgte durch Frau Dr. Hetjens der Abteilung für Medizinische Statistik der Medizinischen Fakultät Mannheim. Die deskriptiven Daten der 80 in der Studie eingeschlossenen Patienten sowie deren Testergebnisse konnten mittels Häufigkeitsverteilungen und Lage- bzw. Streuungsparameter wie Mittelwert und Standardabweichung, Median, Minimum und Maximum beschrieben werden.

Eine rechnerische Überprüfung aller quantitativen Daten auf Normalverteilung wurde mit dem Shapiro Wilk-Test vorgenommen. Es erfolgte die Korrelationsprüfung zwischen den intra- und postoperativ erhobenen ESRT-Schwellen und den psychometrischen Daten der subjektiven Lautheitsempfindung (Lautheit/Sone). Um zwei Methoden der intraoperativen ESRT-Schwellenwertbestimmung auf einen Zusammenhang zu prüfen, erfolgten folgende Auswertungen:

Erstens wurden die subjektiven/ visuellen ESRT-Schwellenwerte mit den objektiven ESRT-Schwellen gegenübergestellt. Hierzu wurden für jede Elektrode ein Scatterplot und eine Regression erstellt. Die daraus resultierende Geradengleichung sowie der Pearson-Korrelationskoeffizient wurden nach der Definition von Cohen interpretiert und auf das zutreffende Signifikanzniveau ( $p < 0,05$ ) bewertet. Die Verteilung der Werte wurde in einem Boxplot abgebildet. Zum Zweck des Methodenvergleichs der verbundenen Daten kam anschließend die Bland-Altman-Analyse zum Einsatz. Das jeweilige Bland-Altman-Diagramm der fünf Elektroden wurde zudem einer Signifikanzprüfung nach Wilcoxon unterzogen. Die Unterschiede in der Präzision wurden mit dem Test nach Maloney-Rastogi überprüft. Als Signifikanzniveau wurde jeweils  $p < 0,05$  betrachtet. Anschließend wurde die Varianz der wahren Werte ins Verhältnis zur gesamten Varianz gesetzt. Daraus resultierte die



sogenannte Intra-Klassen-Korrelation (engl. Intraclass Correlation Coefficient, kurz ICC).

Zweitens wurden die intra- und postoperativen ESRT-Schwellenwerte der objektiven Datenerhebung auf Zusammenhang geprüft. Verwendete Tests hierzu waren wiederholt die Bland-Altman-Analyse, Test nach Maloney-Rastogi und Bestimmung der Intra-Klassen-Korrelation.

Drittens wurde zudem ein Zusammenhang zwischen der ESRT-Schwelle und der Empfindung komfortabler Lautstärke (C-Level) bei Betrachtung der subjektiven Lautheitsempfindung (Lautheit/Sone) analysiert. Zur statistischen Analyse wurden zwei Hörprogramme des Cochlea-Implantat Sprachprozessors verwendet, die sich lediglich in der Grundeinstellung unterschieden. Ermittelt wurden der Median und die Range der Hörprogramme. Untersucht wurde daran, ob ein signifikanter Zusammenhang gemäß der Spearman-Korrelation zwischen den Scorewerten des einen oder des anderen Hörprogramms nachweisbar war. Viertens wurden abschließend alle gemittelten Profile (Mediane der Stromstärke) aller erhobenen Schwellen, d. h. die jeweiligen funktionalen Zusammenhänge zwischen Schwelle und Elektrode, einer Varianzanalyse mit Messwiederholungen unterzogen.

Zur statistischen Auswertung wurde das Statistikprogramm SAS 4.0 (SAS Institute Inc., Cary, USA) verwendet. Als Signifikanzniveau zur Detektion von Unterschieden zwischen den Profilen wurde  $p < 0,001$  betrachtet. Als Post-hoc-Test kam Tukey-Kramer zum Einsatz.

### 3 ERGEBNISSE

#### 3.1 Deskriptive Daten

Das Alter der Studienteilnehmer lag zwischen 18 und 80 Jahren, der Median bei 54 Jahren. Das zahlenmäßige Verhältnis der weiblichen zu den männlichen Probanden betrug 1,35 : 1. Insgesamt konnten 87 Datensätze generiert werden, da sich sieben Probanden, davon fünf weibliche und zwei männliche, im Durchschnitt nach 7,3 Monaten zu einer zweiten CI-OP auf der Gegenseite entschlossen hatten. Es wurden 43 Cochlea-Implantate rechtsseitig und 44 Stück linksseitig implantiert. Das präoperative Hörschwellenprofil des jeweiligen Resthörvermögens verlief, betrachtet im Durchschnitt aller Studienpatienten, seitensymmetrisch und schräg abfallend zu den Höhen mit einem PTA4-Wert von 100 dB<sub>H</sub>L. Klassifiziert nach den WHO-Kriterien sind es 40 Probanden mit einer beidseitig an Taubheit grenzenden Schwerhörigkeit gemäß der WHO-4-Kategorie, 27 Probanden mit einer unilateral signifikant besser hörenden Seite gemäß WHO 1 und 20 Probanden mit einer mittel- bis hochgradigen Schwerhörigkeit beidseits gemäß den gemischten Kategorien aus WHO 2 und 3.

#### 3.2 Methodenvergleich der intraoperativen ESRT-Schwellenwertbestimmung

Im Folgenden sind die Scatterplots der in Narkose erhobenen ESRT-Schwellenwerte während der Operation dargestellt (Abbildung 10 bis 14). In diesen Diagrammen kann man deutliche Zusammenhänge der Messwerte, durch mikroskopische Beobachtung (Abszisse) bzw. objektiv erhobenen ESRT-Schwellen (Ordinate), erkennen.

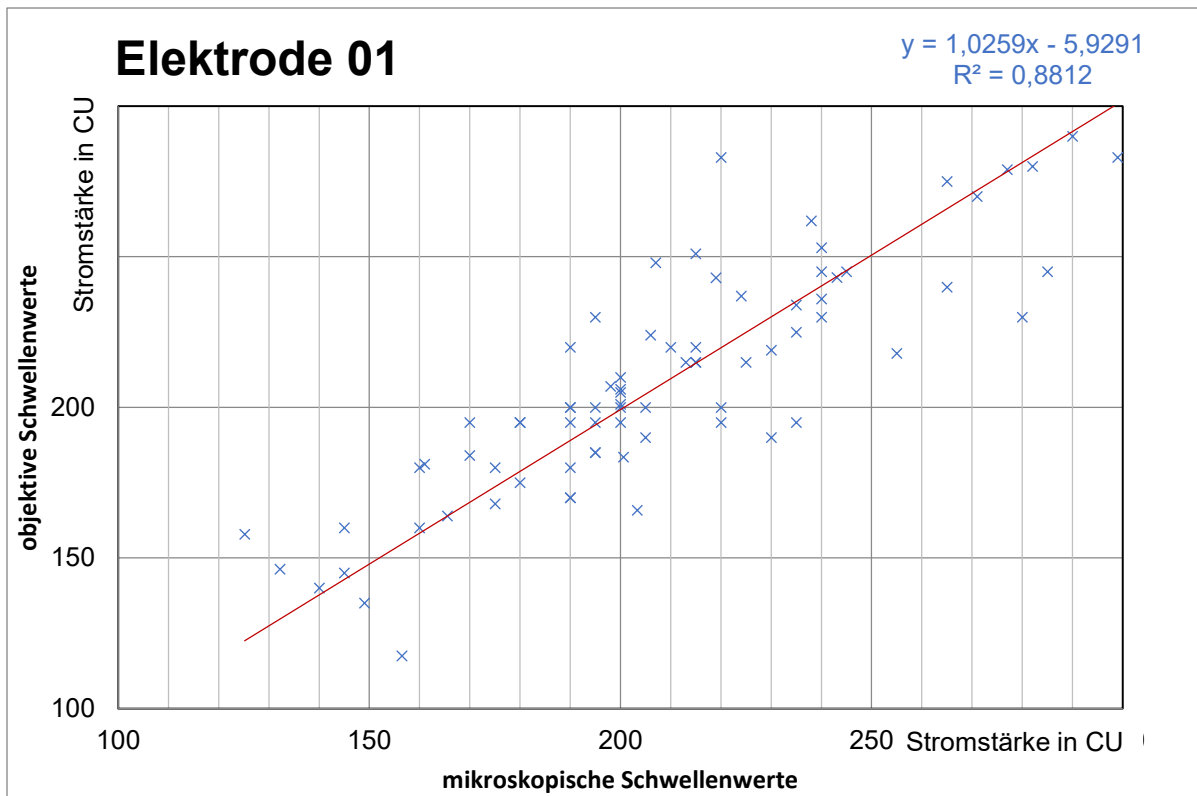


Abbildung 10: Apikale Elektrode 01

Die Geradengleichung aus Abbildung 10 mit den Parametern Steigung ( $m = 1,0259$ ) und Verschiebung ( $b = 5,9291$ ) der Regressionsgeraden beschreibt den linearen Zusammenhang beider miteinander verglichenen ESRT-Schwellenwerte mit einem  $R^2 = 0,8812$ . Interpretiert nach Cohen liegt mit dem Pearson-Korrelationskoeffizienten ( $r$ ) eine sehr starke Korrelation mit einem Wert von  $0,94$  bei  $p < 0,0001$  vor.

Die nachfolgenden Abbildungen 11 bis 14 sind gleichartig aufgebaut. Die statistische Auswertung wird zur besseren Übersicht in Tabelle 1 zusammengefasst.

**Tabelle 1: Methodenvergleich der intraoperativen ESRT-Daten**

Elektrode (n)	Steigung (m)	Verschiebung (b)	R <sup>2</sup>	r	p
1	1,0259	5,9291	0,8812	0,94	p < 0,0001
2	0,7825	46,172	0,8604	0,93	p < 0,0001
3	0,8777	27,132	0,676	0,82	p < 0,0001
4	0,9122	16,728	0,7997	0,89	p < 0,0001
5	0,861	26,847	0,8239	0,9	p < 0,0001

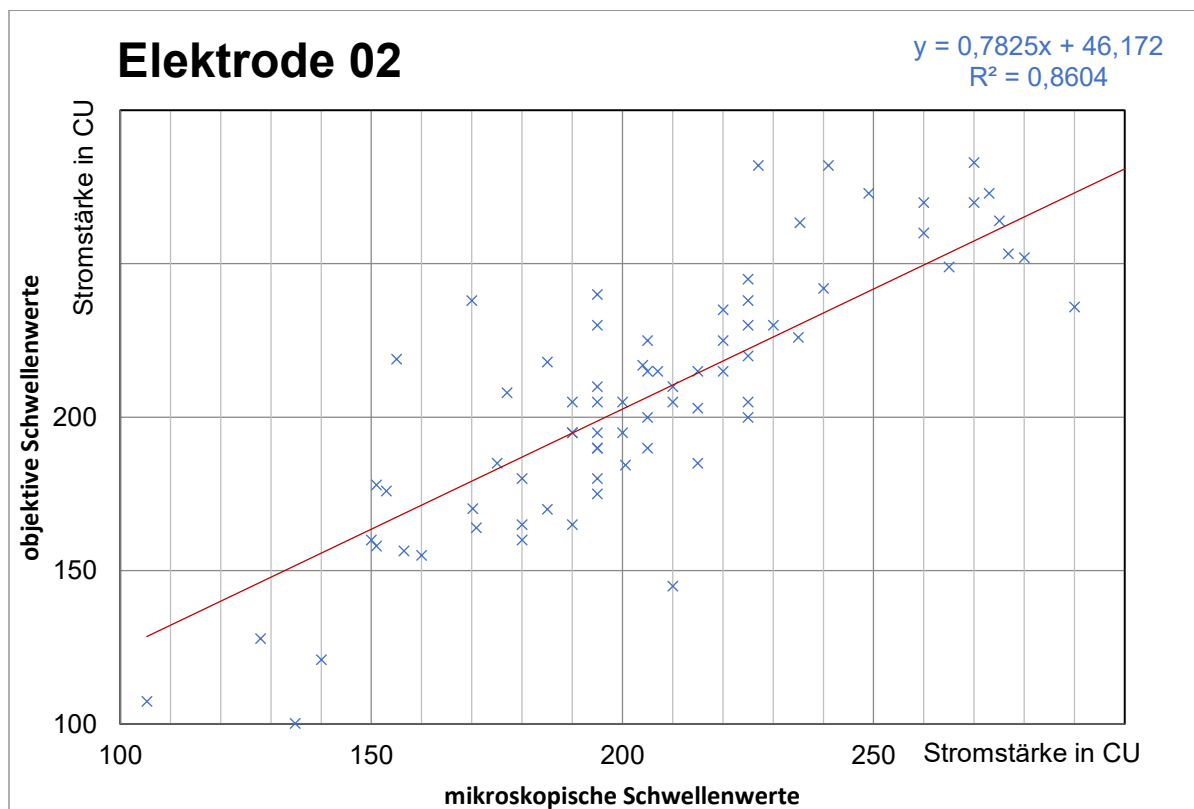


Abbildung 11: Apikale Elektrode 02

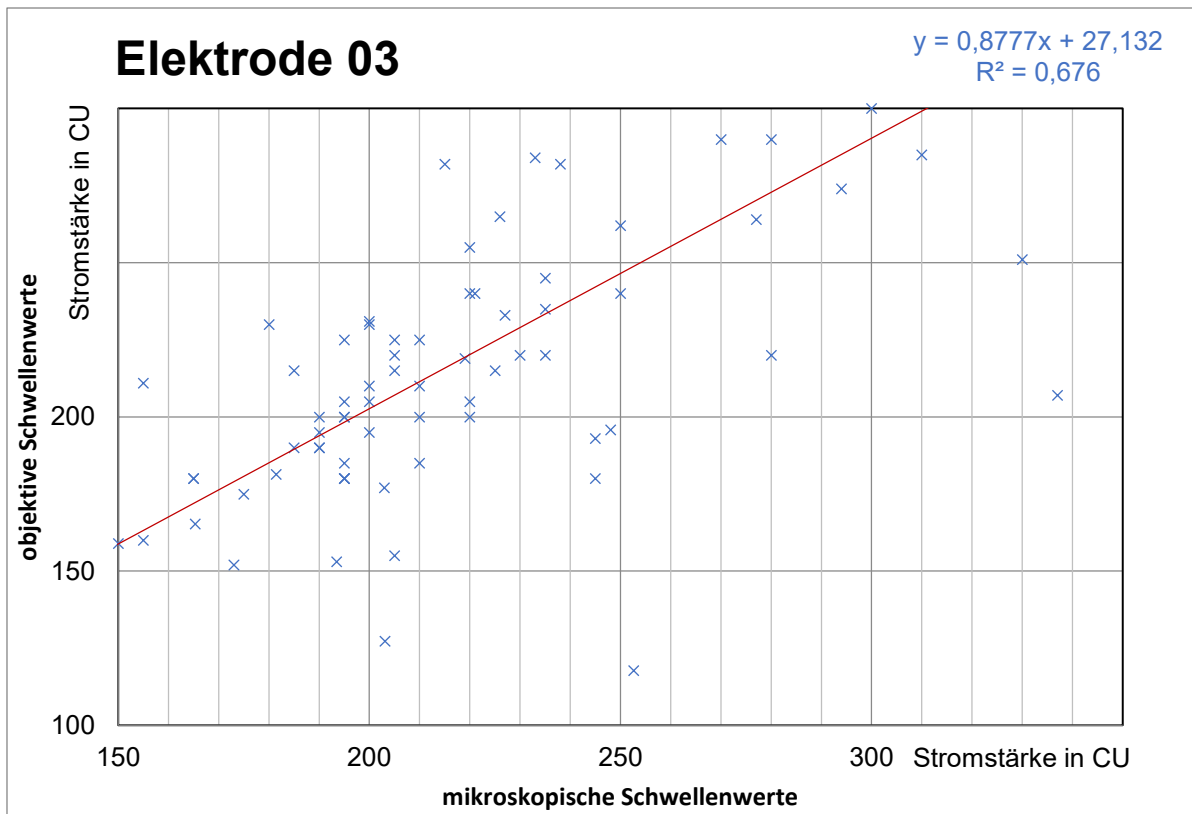


Abbildung 12: Mediocochleäre Elektrode 03

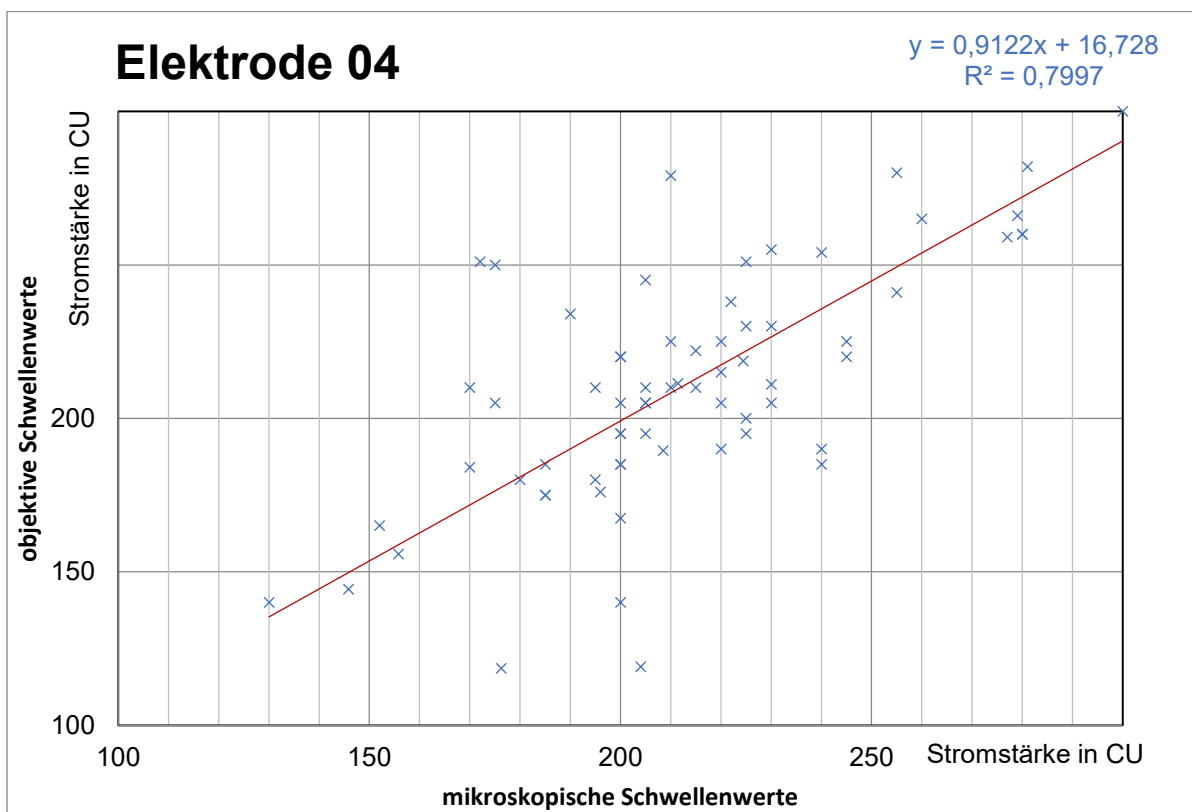


Abbildung 13: Basale Elektrode 04

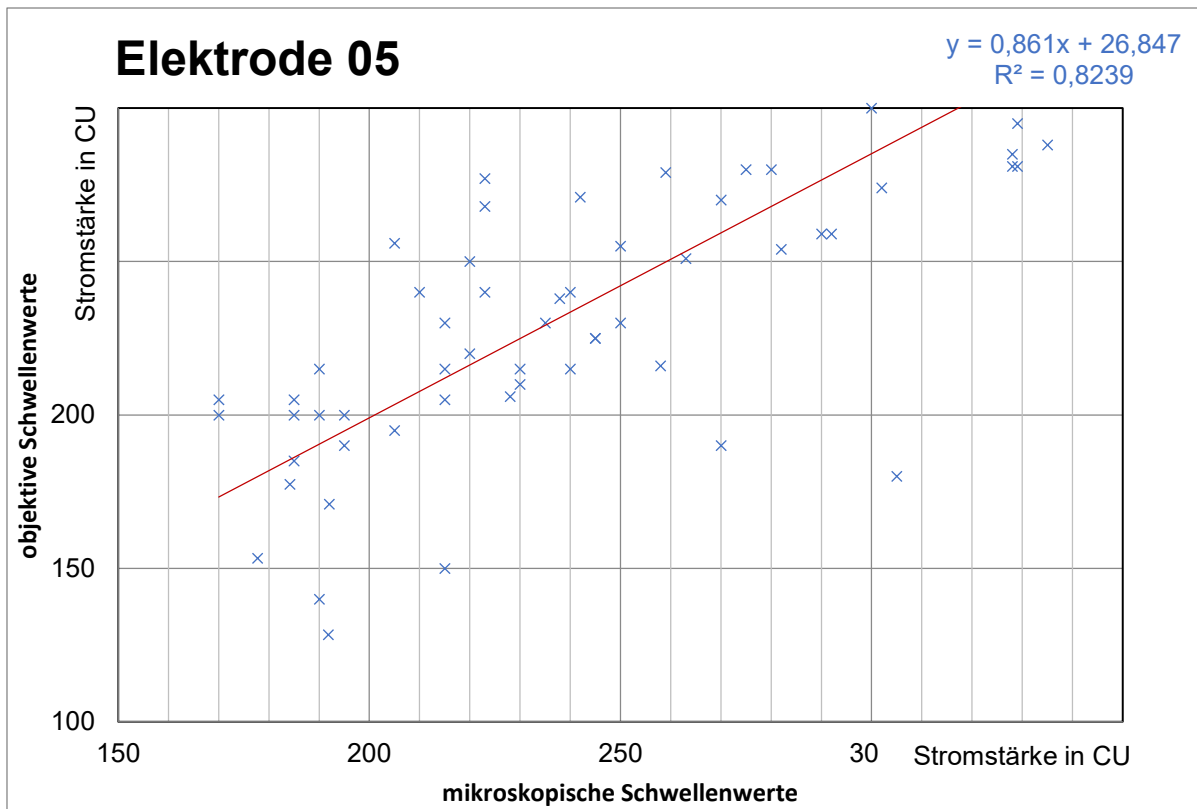


Abbildung 14: Basale Elektrode 05

Die Verteilung der Werte und die Unterschiede zueinander werden in den nachfolgenden Abbildungen dargestellt.

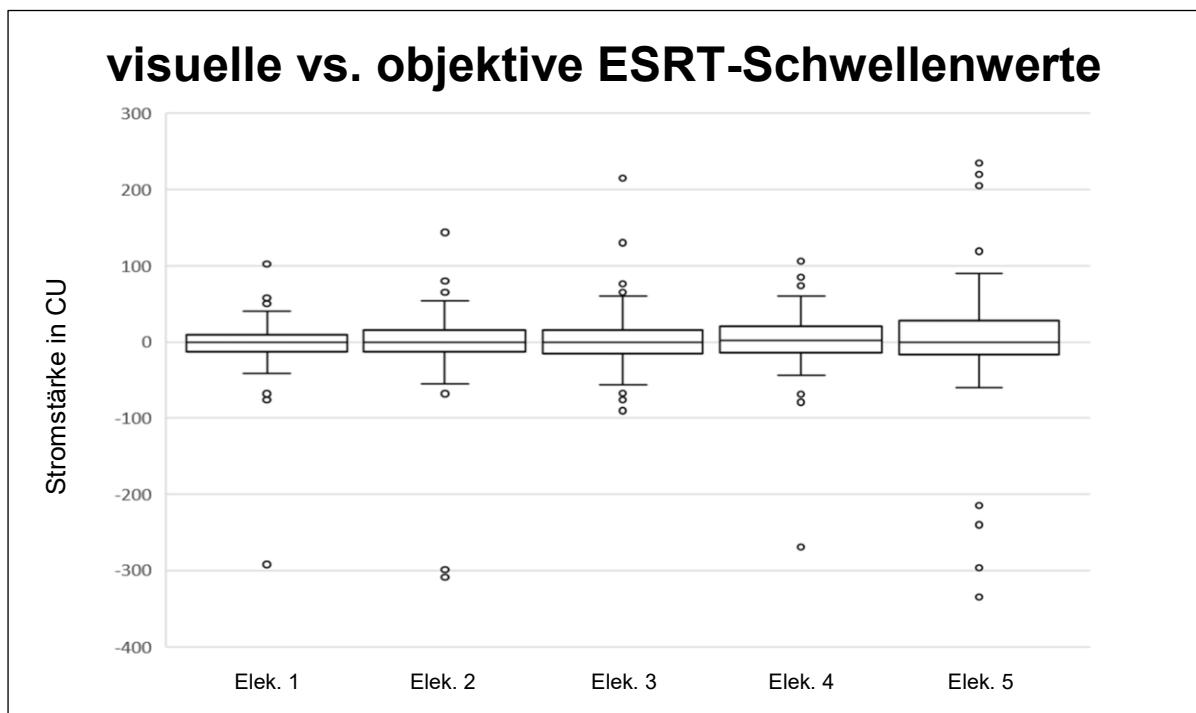


Abbildung 15: Boxplot der Differentialwerte beider intraoperativer Methoden

In Abbildung 15 sind auf der Abszisse die fünf im Methodikteil definierten Elektrodenpunkte aufgetragen. Die Differenzialwerte ( $n = 87$ ) der jeweiligen Stromstärken, zwischen den auf mikroskopischer Beobachtung und objektiver Messung in Narkose beruhenden ESRT-Schwellen intraoperativ, sind an der Ordinate abzulesen. Die Länge der senkrechten Linien, unten und oben aus dem Boxplot herauskommend, repräsentiert jeweils den Wert der kleinsten Beobachtung, welcher noch gleich der Grenze von 24,65 Prozentpunkten ist. Daraus resultieren ungleich lange Linien über alle Elektroden. Die Whisker begrenzen die Bereiche der Datenwerte der unteren 24,65 % sowie oberen 24,65 %, ausschließlich der Ausreißer. Datenwerte, welche nicht mehr innerhalb dieser Spannweite liegen, sind als statistische Ausreißer mittels Kreisen gekennzeichnet. Das obere und untere Ende der Box kennzeichnet das dritte sowie erste Quartil. Die Größe der Box nimmt zu den basalen Elektroden (E 1 bis E 5) hin leicht zu. Der Querstrich in der Box kennzeichnet den Median. Der Median liegt bei allen Elektroden, bis auf Elektrode 4 mit einem Wert von 2 CU, bei gleichbleibendem Niveau mit einem Wert von 0 CU.

Das jeweilige Bland-Altman-Diagramm (Abbildung 16) wurde zudem einer Signifikanzprüfung nach Wilcoxon unterzogen. Als Signifikanzniveau wurde jeweils  $p < 0,05$  betrachtet. Die Genauigkeit beinhaltet die Richtigkeit sowie die Präzision. Bei diesem Forschungsvorhaben gibt es keinen Goldstandard, somit lässt sich die Richtigkeit der Messwerte nicht verifizieren. Dadurch lässt sich auch die Genauigkeit nicht bewerten. Die Unterschiede bezüglich der Präzision zweier Methoden wurden mit dem Test nach Maloney-Rastogi untersucht. Anschließend wurde die Varianz der wahren Werte ins Verhältnis zur gesamten Varianz gesetzt und daraus der Wert der sogenannten Intra-Klassen-Korrelation (engl. *Intraclass Correlation Coefficient*, kurz ICC) bestimmt und nach Cohen interpretiert. In Abbildung 16 wurde zum Zweck des Methodenvergleichs die Bland-Altman-Analyse eingesetzt. Mit Ausnahme von zwei Messwerten liegen alle Messwerte im Bereich der Übereinstimmungsgrenzen ( $\pm 1,96$  SD), der Mittelwert (*Mean* entspricht dem *Bias* beider Methoden zueinander) liegt bei -3,19. Beide Messmethoden unterscheiden sich nach Wilcoxon signifikant mit  $p = 0,9499$ . Ermittelt wurde mit dem Test nach Maloney-Rastogi ein signifikanter Unterschied mit  $r = -0,25$  bei  $p = 0,0211$  bezüglich der Präzision mit einem ICC von 0,93461. Daraus resultiert eine höhere Präzision bei der Bestimmung der ESRT-Reflexschwelle der apikalen Elektrode 1 mittels mikroskopischer Beobachtung mit

einer kleineren Standardabweichung (73,64 SD) gegenüber der objektiven Messmethode (80,37 SD).

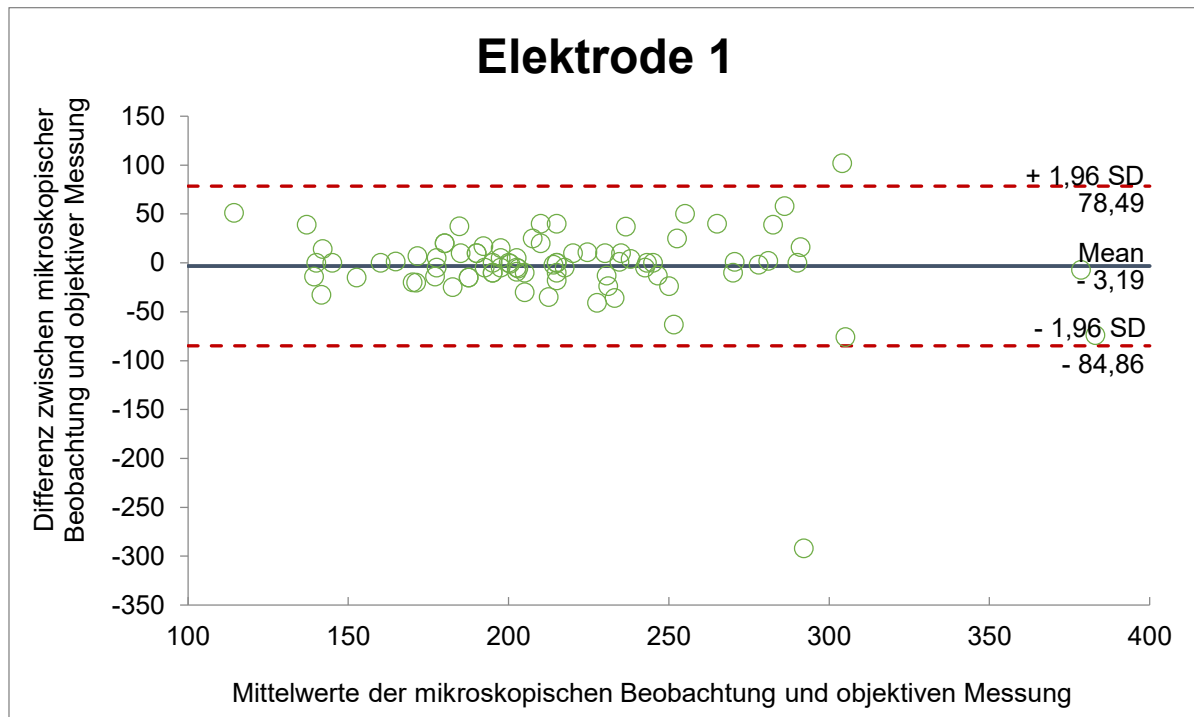


Abbildung 16: Bland-Altman-Diagramm zum Methodenvergleich bzgl. Elektrode 1

Die nachfolgenden Abbildungen 17 bis 20 sind gleichartig aufgebaut. Die statistische Auswertung wird zur besseren Übersicht in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Methodenvergleich mit Fokus auf die Präzision

Elek. (n)	MW	Wilcoxon (p)	Maloney-Rastogi r p	Präzision (ICC)	subjektive Beobachtung (SD)	objektive Beobachtung (SD)
1	- 3,19	0,9499	- 0,25 0,0211	0,93461	73,64	80,37
2	- 4,41	0,6684	0,42 < 0,0001	0,91362	78,99	67,02
3	3,54	0,9223	- 0,12 0,2955	0,81856	60,63	65,07
4	1,42	0,1313	- 0,04 0,6857	0,89304	69,02	70,08
5	- 3,53	0,0204	0,12 0,2956	0,89636	83,42	77,72



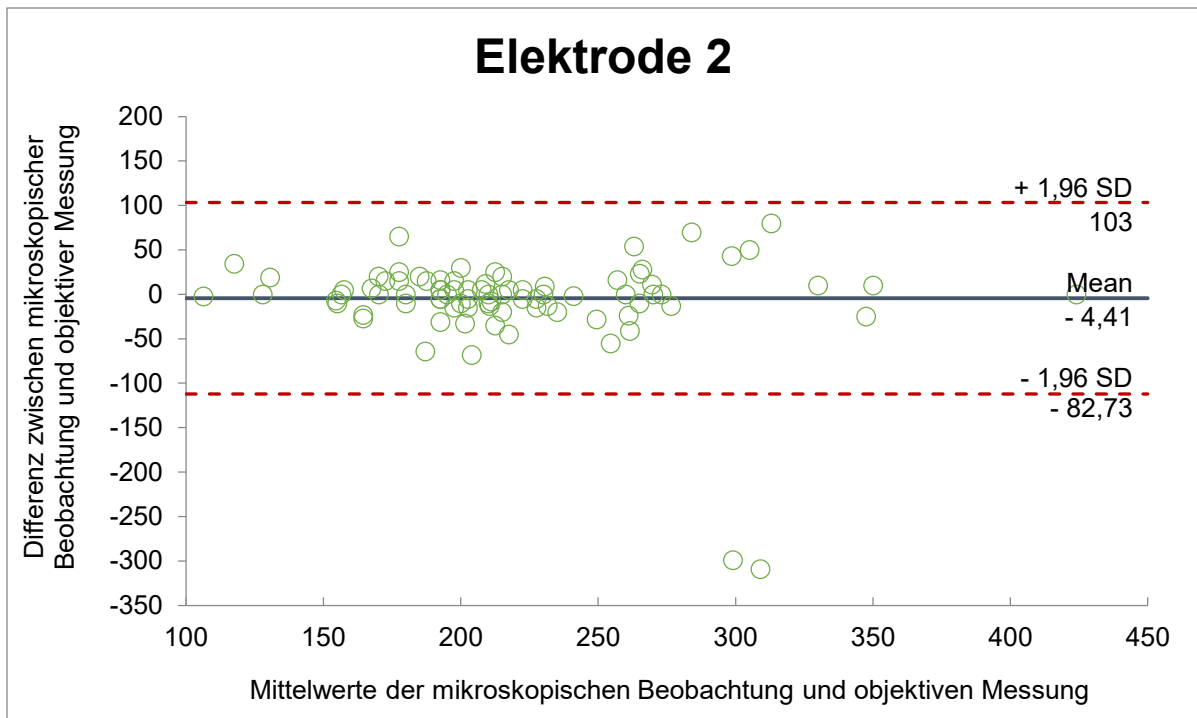


Abbildung 17: Bland-Altman-Diagramm zum Methodenvergleich bzgl. Elektrode 2

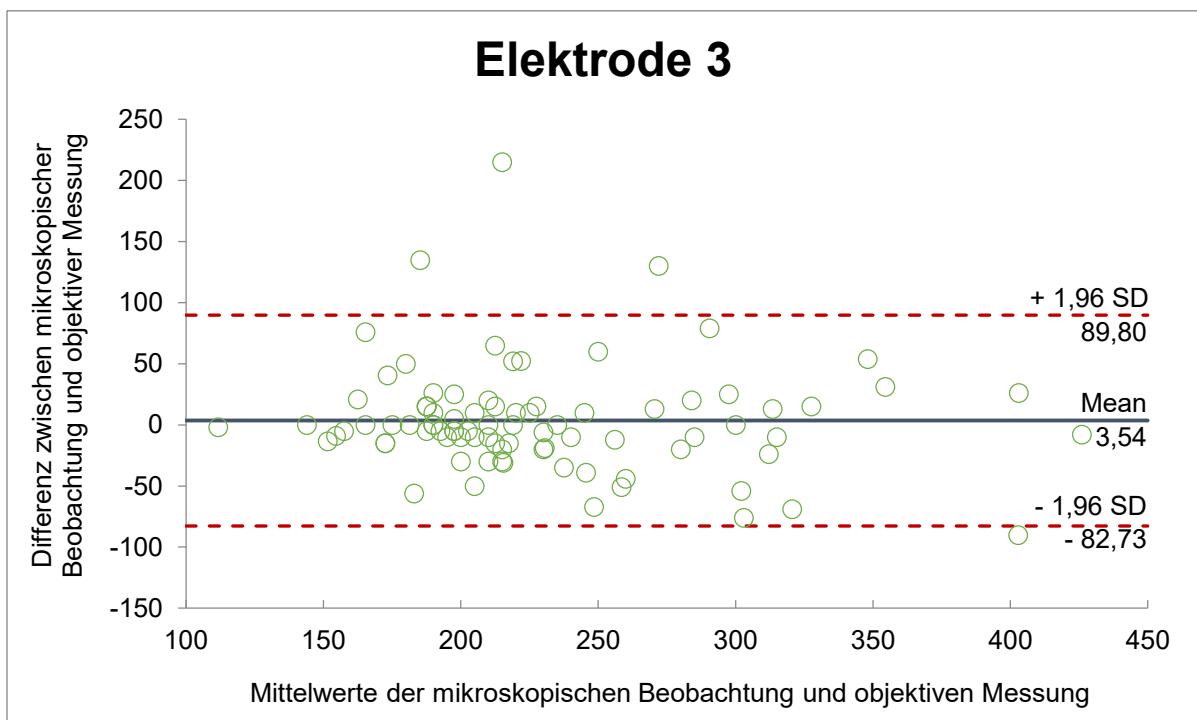


Abbildung 18: Bland-Altman-Diagramm zum Methodenvergleich bzgl. Elektrode 3

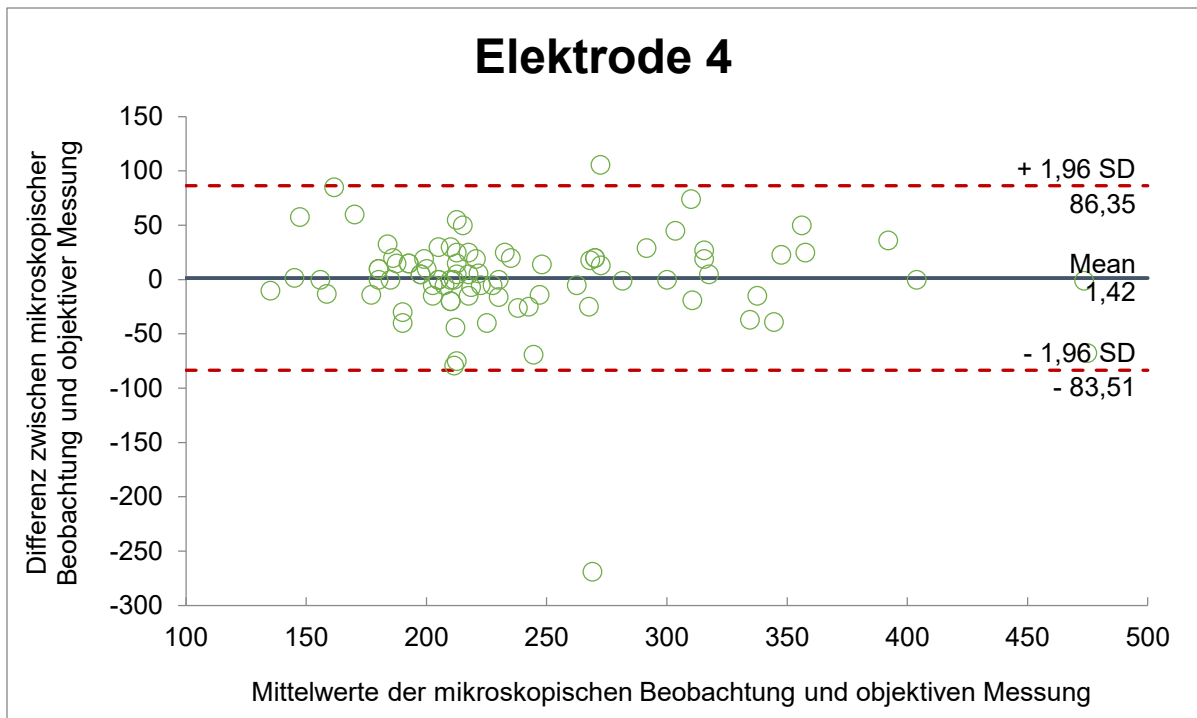


Abbildung 19: Bland-Altman-Diagramm zum Methodenvergleich bzgl. Elektrode 4

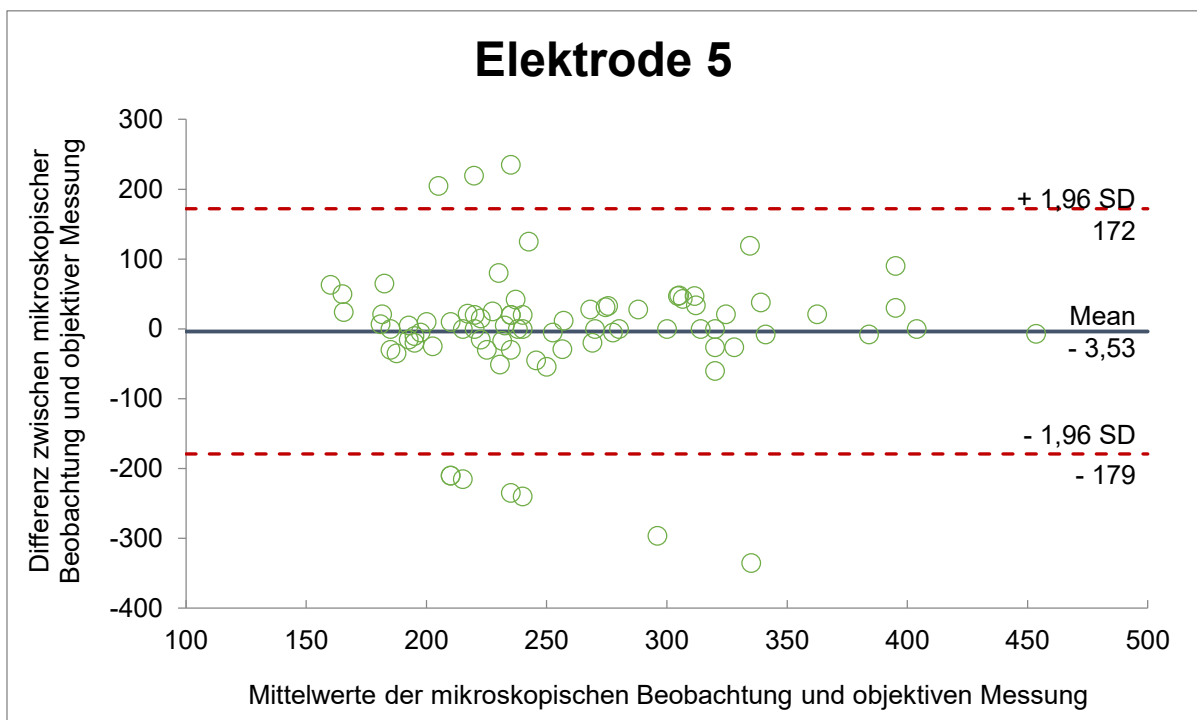


Abbildung 20: Bland-Altman-Diagramm zum Methodenvergleich bzgl. Elektrode 5

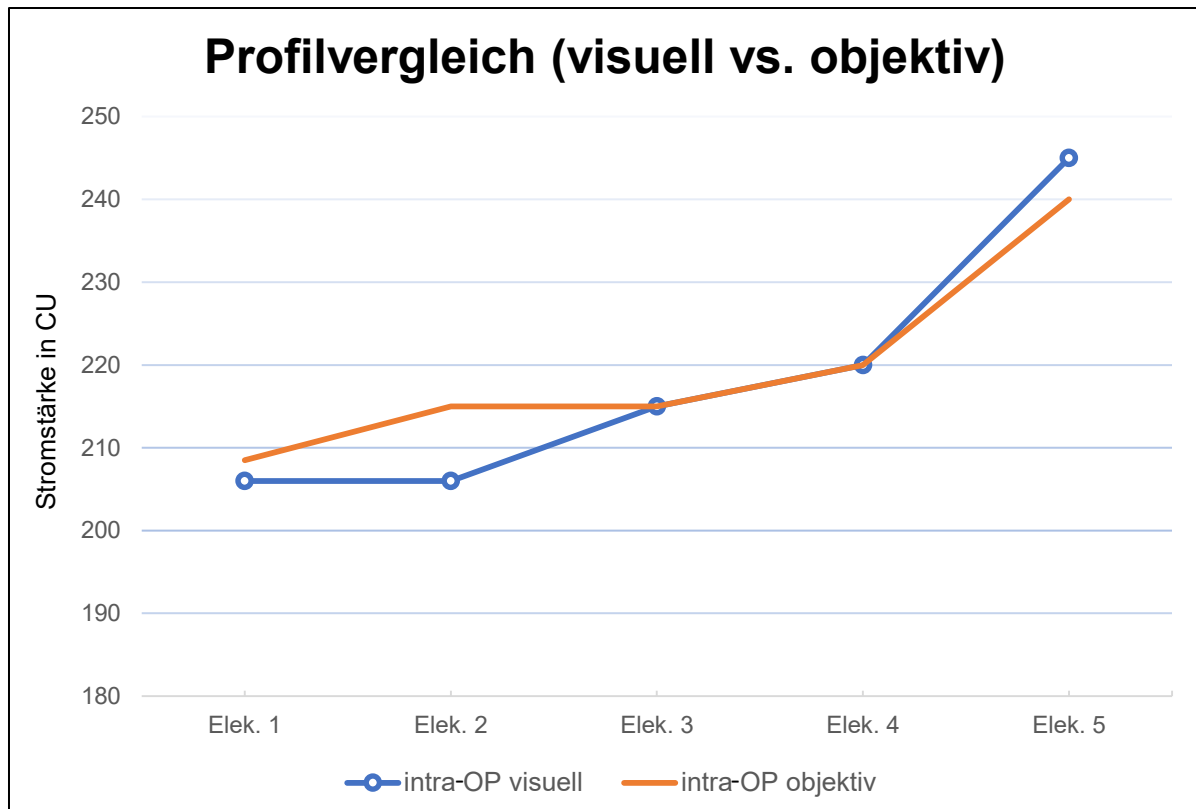


Abbildung 21: Profilvergleich beider Verfahren während der CI-Operation

In Abbildung 21 wird der Konturenverlauf der visuellen und der objektiven Methode während der Operation gegenübergestellt. Zuvor wurden algebraisch hoch signifikante Korrelationen nach Pearson zwischen 0,82 und 0,94 bei  $p < 0,0001$  in Bezug auf die Forschungsfragen ermittelt. Bei qualitativer Betrachtung beider Konturen, Medianwerte über die fünf Elektrodenpunkte, zeigt sich ein vergleichbarer Konturenverlauf mit steilem Anstieg der Stromstärke hin zu den basalen Elektroden. Die Standardabweichung bei der mikroskopischen Beobachtung gegenüber der objektiven Messmethode ist, apikal betrachtet, kleiner. Daraus resultiert, zumindest apikal, eine höhere Präzision bei Bestimmung der ESRT-Reflexschwelle mittels mikroskopischer Beobachtung.

### 3.3 Vergleich der intra- sowie postoperativen ESRT-Schwellenwerte

Nachfolgend werden die objektiv erhobenen Messwerte während der Operation (Abszisse) denen der ebenso auf objektiver Messung beruhenden postoperativen ESRT-Schwellen (Ordinate) gegenübergestellt. Die Abbildungen 22 bis 26 sind gleichartig zu jenen des Kapitels 3.2 aufgebaut. Zur besseren Übersicht ist die statistische Auswertung in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3: Methodenvergleich der intra- sowie postoperativen ESRT-Daten

Elektrode (n)	Steigung (m)	Verschiebung (b)	R <sup>2</sup>	r	p
1	0,5389	87,317	0,2318	0,48	< 0,0001
2	0,5346	88,649	0,1862	0,43	< 0,0001
3	0,3128	143,32	0,0893	0,3	< 0,0052
4	0,3896	115,58	0,155	0,39	< 0,0002
5	0,6144	47,041	0,4187	0,65	< 0,0001

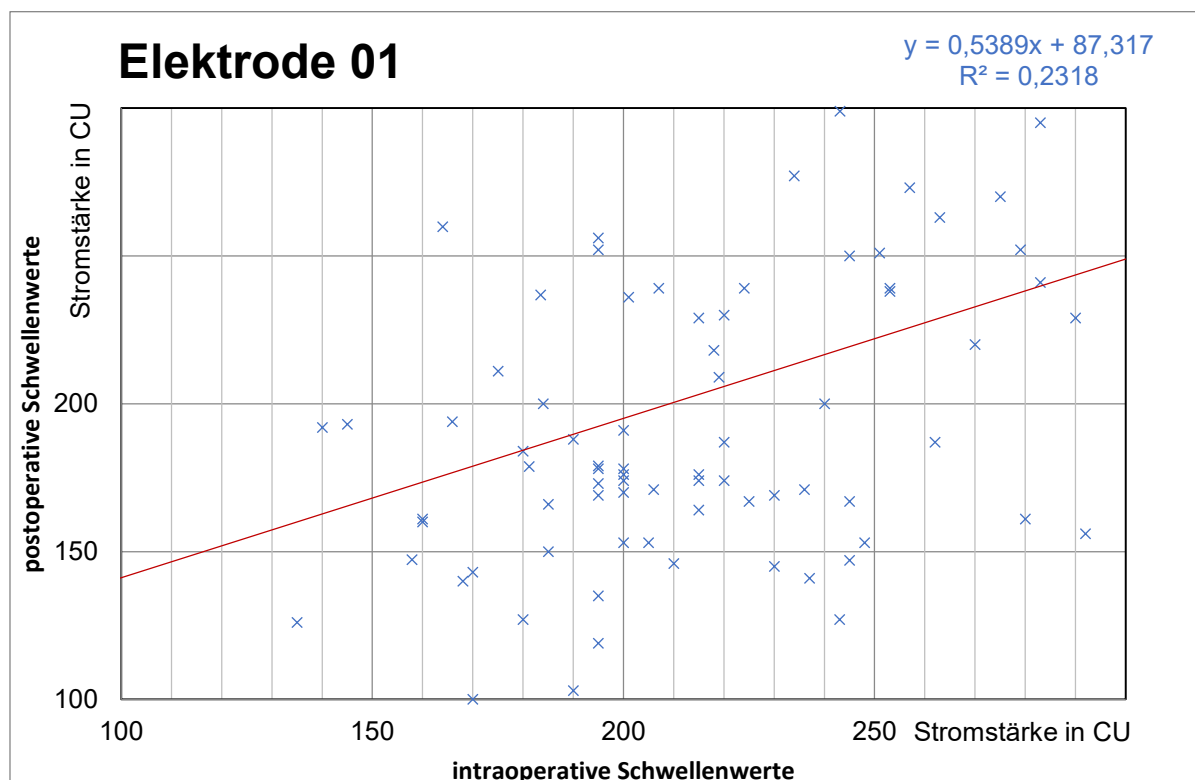


Abbildung 22: Apikale Elektrode 1 – intraoperativ vs. postoperativ

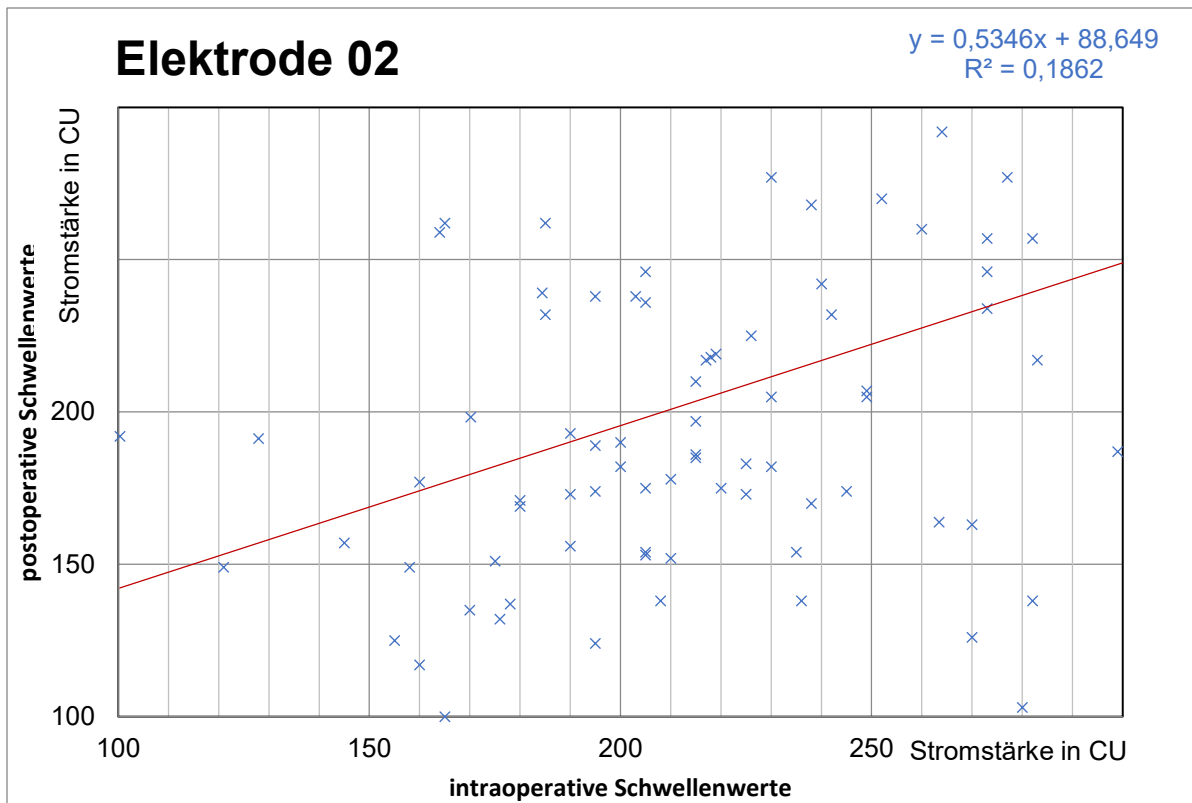


Abbildung 23: Apikale Elektrode 2 – intraoperativ vs. postoperativ

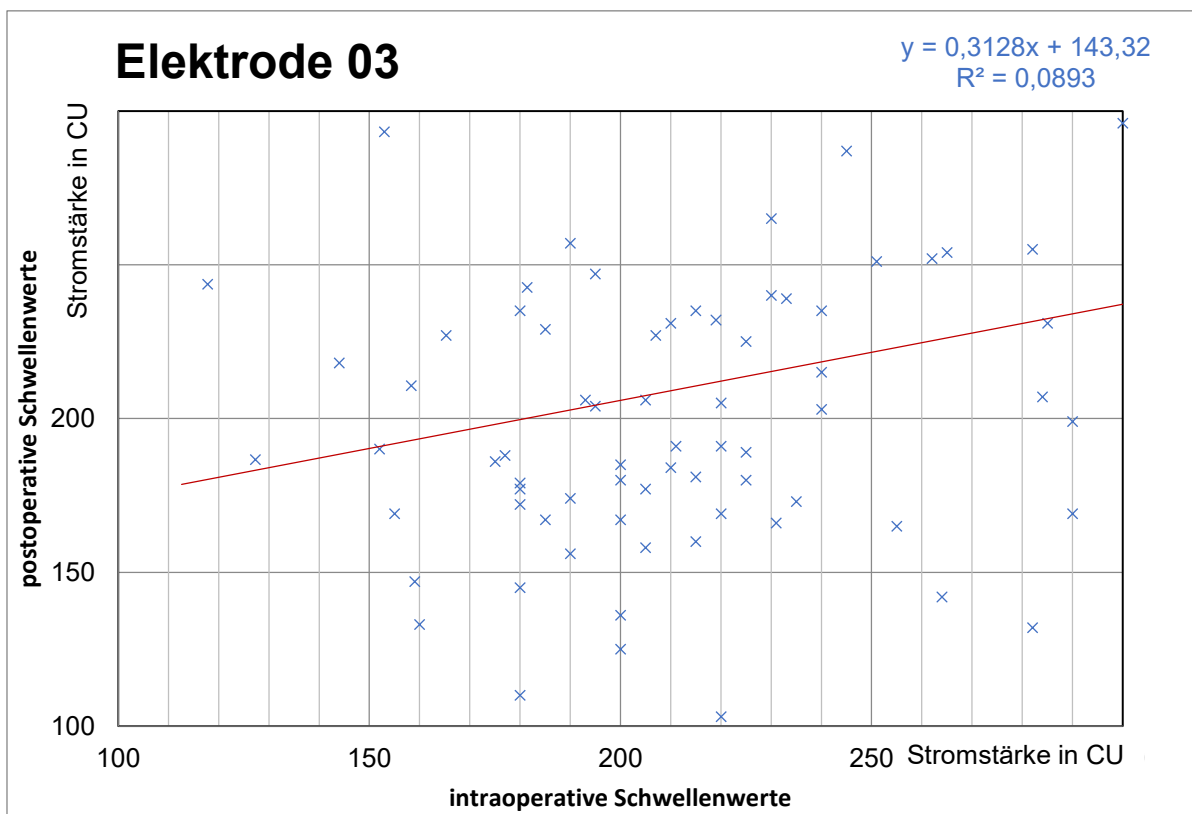


Abbildung 24: Mediocochleäre Elektrode 3 – intraoperativ vs. postoperativ

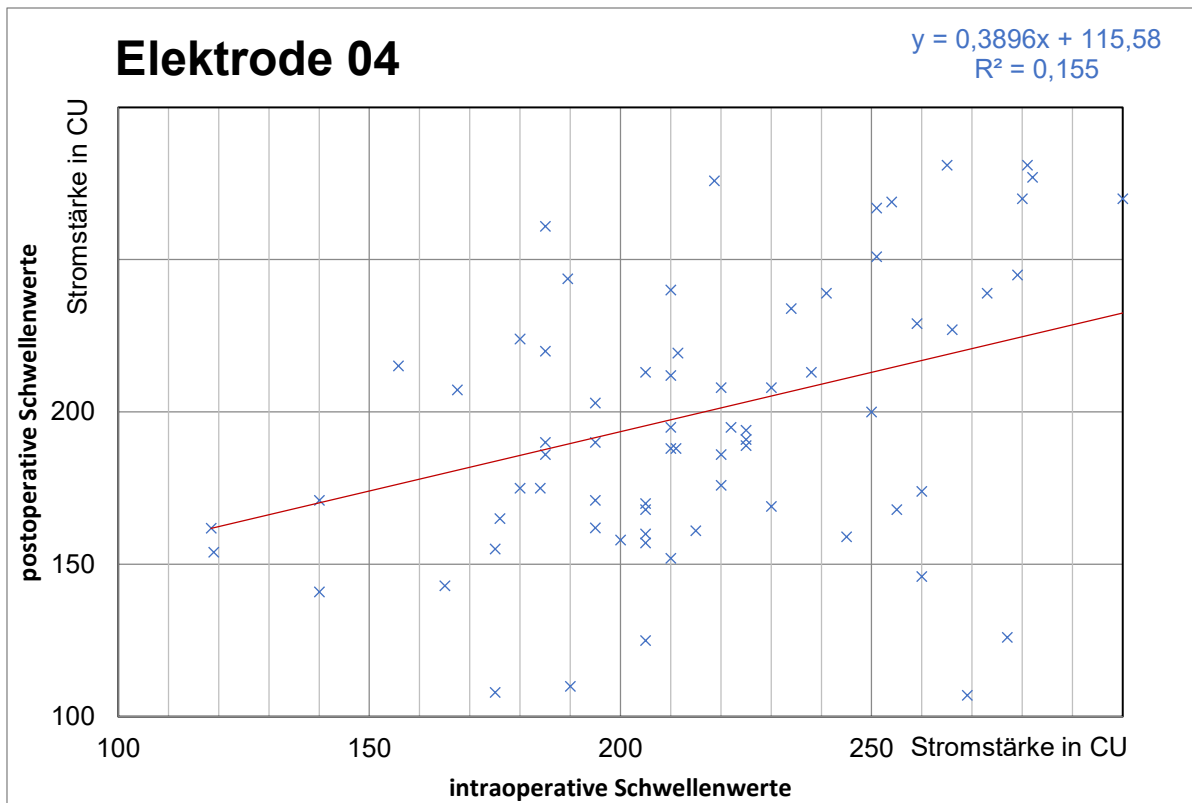


Abbildung 25: Basale Elektrode 4 – intraoperativ vs. postoperativ

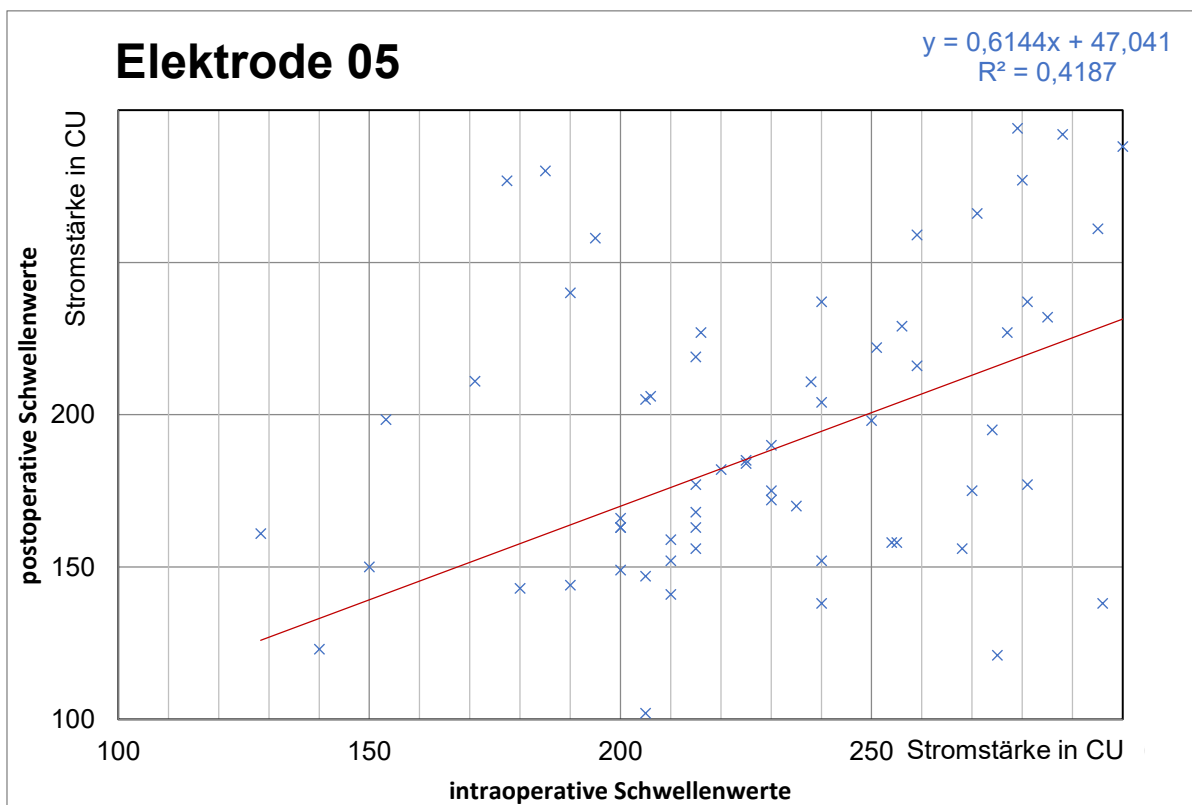


Abbildung 26: Basale Elektrode 5 – intraoperativ vs. postoperativ

### 3.4 Korrelationsprüfung zwischen postop. ESRT-Schwelle und C-Level Schwelle

Im Folgenden sind die Scatterplots der postoperativ erhobenen ESRT-Schwellenwerte und der komfortablen Lautheitsschwellen (C-Level) dargestellt. Die objektive Verifikation der postoperativen ESRT-Schwelle (Ordinate) weist über alle fünf Elektrodenpunkte eine lineare Korrelation zu den psychometrischen Daten auf, explizit die Isophone der (*Maximum Comfortable Loudness*) C-Level (Abszisse). Die Abbildungen 27 bis 31 sind gleichartig zu jenen des vorherigen Kapitels 3.3 aufgebaut. Zur besseren Übersicht ist die statistische Auswertung in Tabelle 4 zusammengefasst.

**Tabelle 4: Zusammenhang zwischen postop-ESRT-Schwelle und C-Level-Schwelle**

Elektrode (n)	Steigung (m)	Verschiebung (b)	R <sup>2</sup>	r	p
1	1,2651	7,9258	0,7671	0,88	< 0,0001
2	1,228	4,7241	0,8001	0,89	< 0,0001
3	1,3223	24,138	0,7694	0,88	< 0,0001
4	1,1648	5,0235	0,7018	0,84	< 0,0001
5	1,2356	3,348	0,7682	0,88	< 0,0001

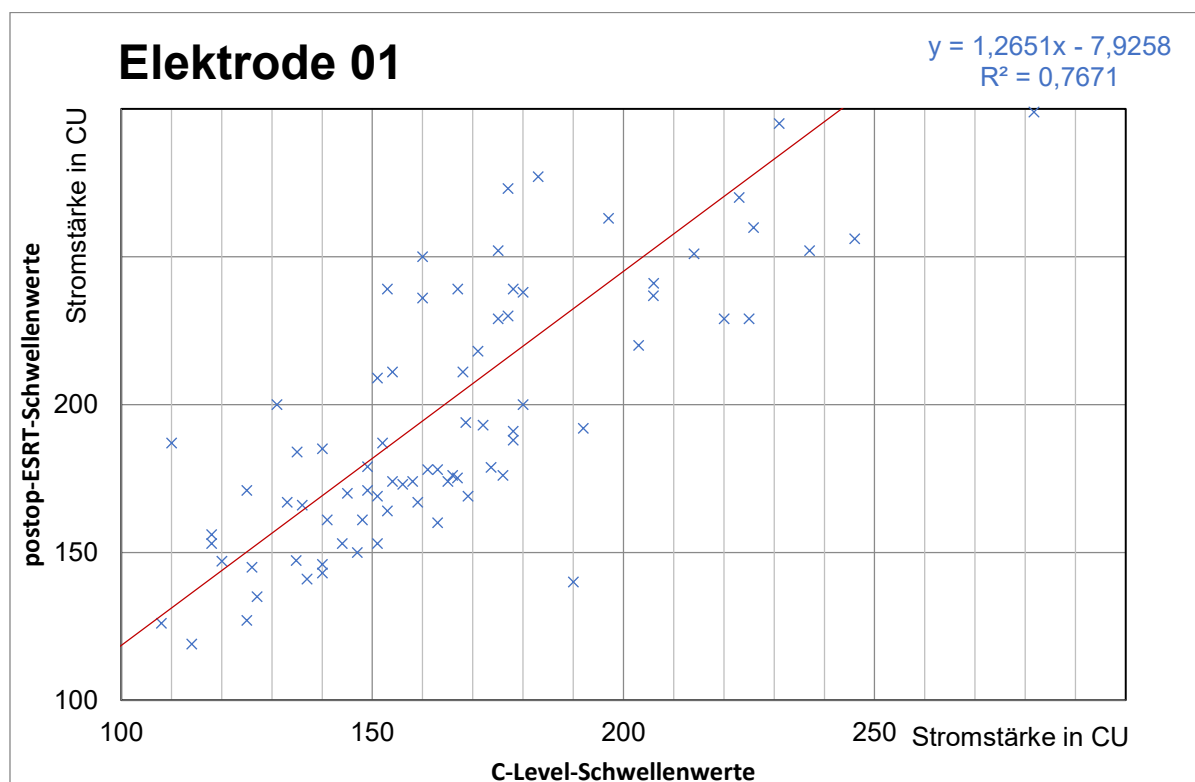


Abbildung 27: Apikale Elektrode 1 – C-Level Werte vs. postoperative ESRT-Schwellenwerte

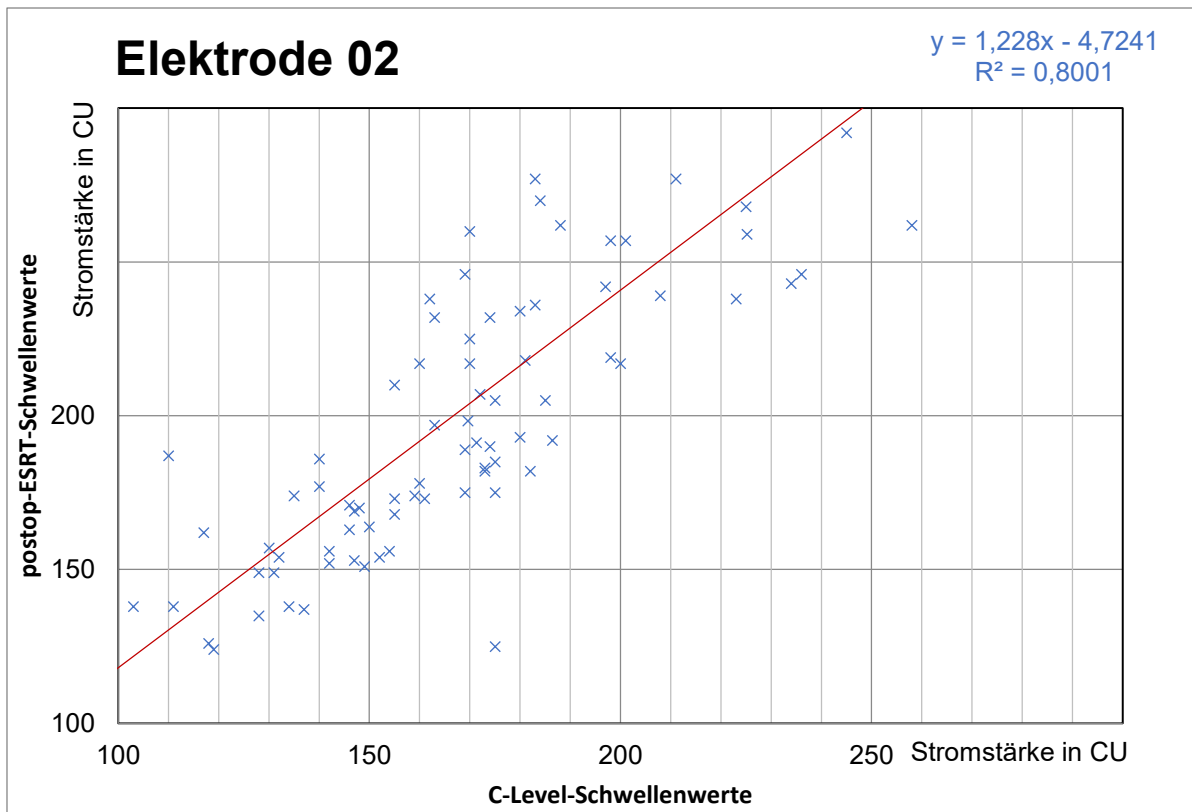


Abbildung 28: Apikale Elektrode 2 – C-Level Werte vs. postoperative ESRT-Schwellenwerte

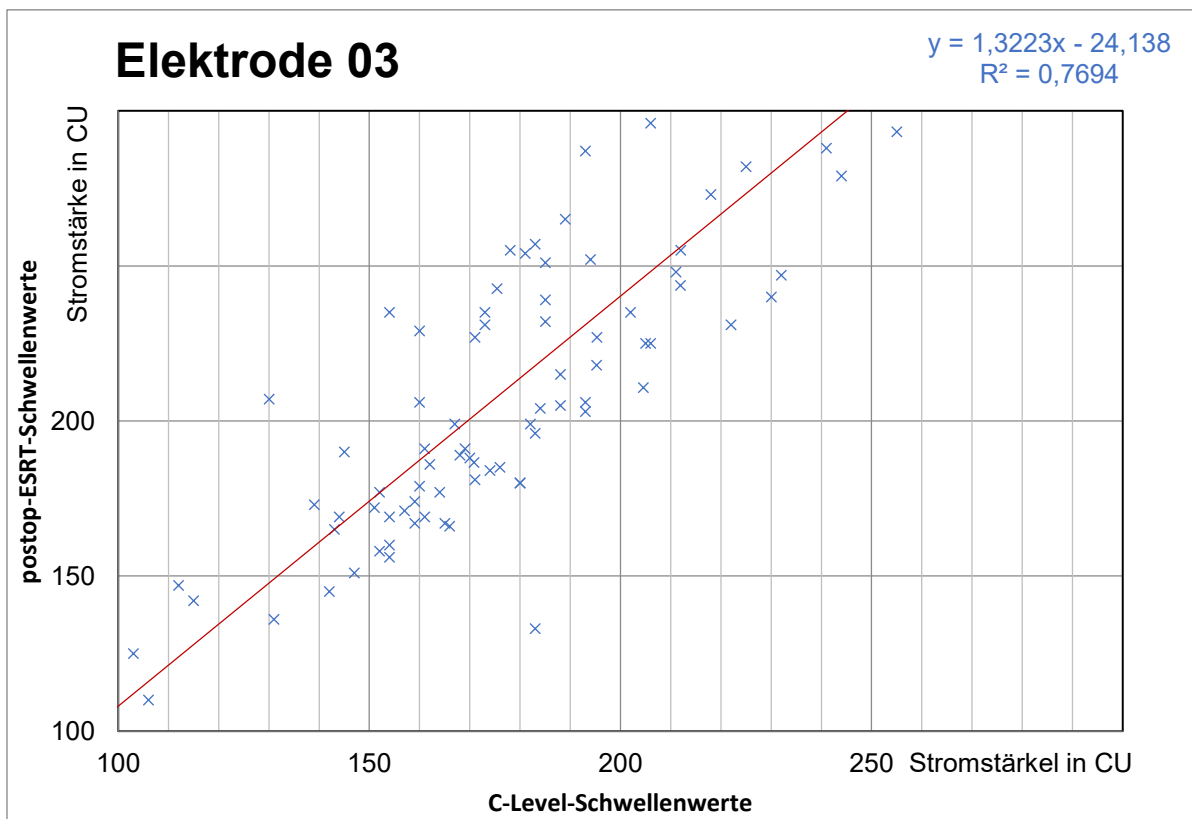


Abbildung 29: Mediocochleäre Elektrode 3 – C-Level Werte vs. postoperative ESRT-Schwellenwerte



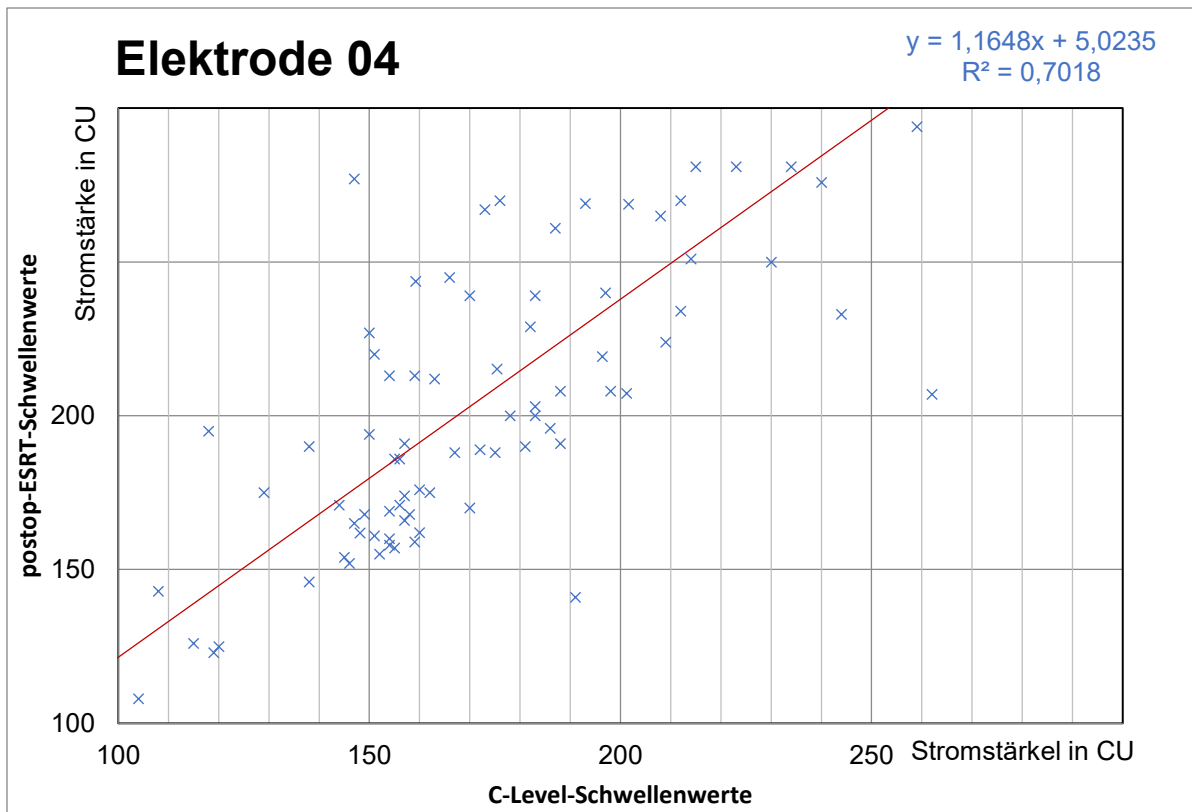


Abbildung 30: Basale Elektrode 4 – C-Level Werte vs. postoperative ESRT-Schwellenwerte

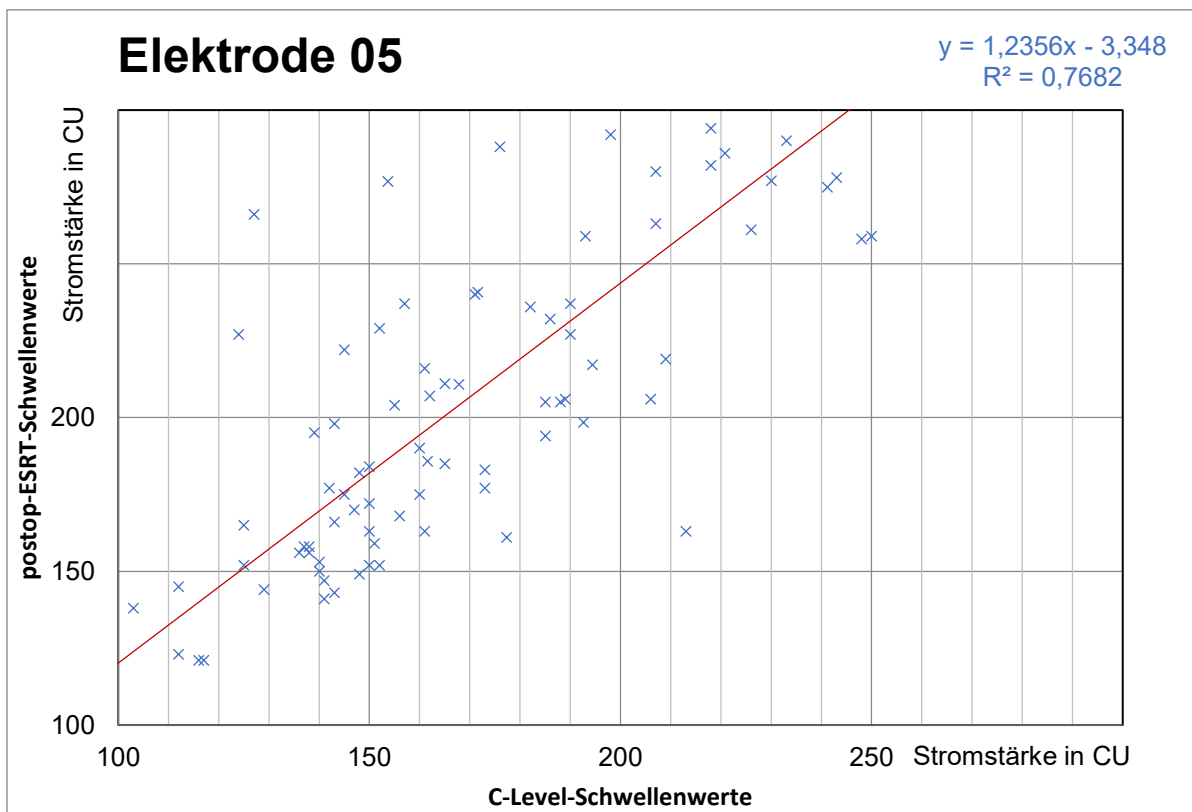


Abbildung 31: Basale Elektrode 5 – C-Level Werte vs. postoperative ESRT-Schwellenwerte

Die Verteilung der Werte und die Unterschiede zueinander werden in den nachfolgenden Abbildungen dargestellt:

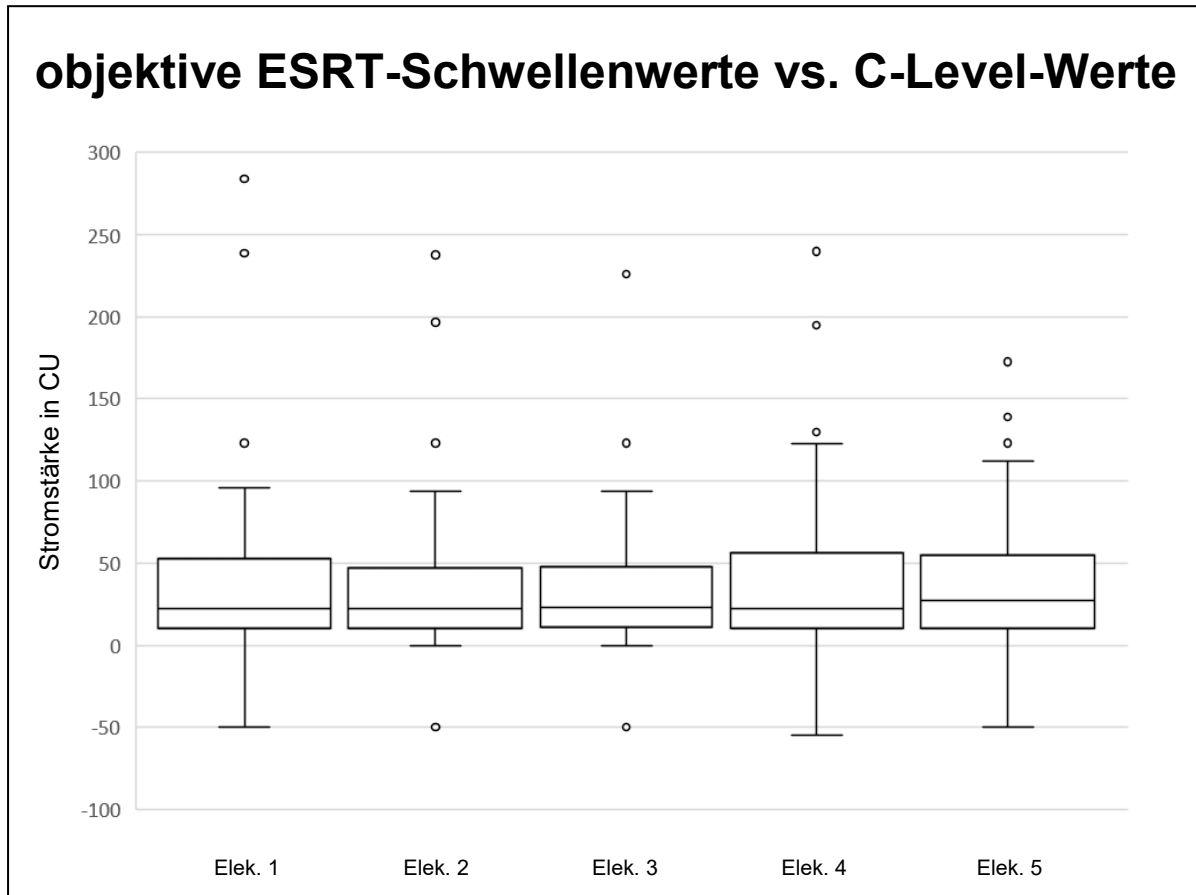


Abbildung 32: (v. l. n. r.) Apikal aufwärts zu den basalen Elektrodenpunkten postoperatives Testsetting

Auf der Abszisse der Abbildung 32 sind die fünf definierten Elektrodenpunkte Elek. 1 bis Elek. 5 abgetragen. Die Differenzialwerte ( $n = 87$ ) der jeweiligen postoperativen Stromstärke, zwischen den objektiven ESRT-Schwellenwerten und den Werten der komfortablen Lautheit (C-Level), sind an der Ordinate abzulesen.

Im Nachfolgenden werden die zwei Methoden der CI-Anpassung mittels objektiv ermittelter Grundeinstellung der ESRT-Schwellenwerte (P1) und subjektiver Lautheitsempfindung der C-Level-Schwellenwerte (P2) auf Unterschiede zueinander untersucht.

Das jeweilige Bland-Altman-Diagramm wurde zudem einer Signifikanzprüfung nach Wilcoxon unterzogen. Als Signifikanzniveau wurde jeweils  $p < 0,05$  betrachtet und nach Cohen interpretiert. Die Genauigkeit beinhaltet die Richtigkeit sowie die Präzision. Da es bei diesem Forschungsvorhaben keinen Goldstandard gibt, auf dem sich aufbauen ließe, lässt sich die Richtigkeit der Messwerte nicht verifizieren.

Dadurch lässt sich auch die Genauigkeit nicht bewerten. Die Unterschiede bezüglich der Präzision der beiden Methoden wurden mit dem Test nach Maloney-Rastogi untersucht. Anschließend wurde die Varianz der wahren Werte ins Verhältnis zur gesamten Varianz gesetzt und daraus der Wert der sogenannten Intra-Klassen-Korrelation bestimmt. Die Abbildungen 33 bis 37 sind gleichartig zu jenen des Kapitels 3.4 aufgebaut. Zur besseren Übersicht ist die statistische Auswertung in Tabelle 5 zusammengefasst.

**Tabelle 5: Schwellenwertvergleich objektiver ESRT vs. C-Level**

Elek. (n)	MW	Wilcoxon (p)	Maloney-Rastogi $r_p$	Präzision (ICC)	subjektive C-Level (SD)	objektive ESRT (SD)
1	50,04	< 0,0001	0,3 0,0044	0,56247	61,93	80,37
2	48,21	< 0,0001	0,12 0,2640	0,49617	60,24	67,02
3	46,09	< 0,0001	0,36 0,0006	0,27760	44,94	65,07
4	68,17	< 0,0001	0,36 0,0006	0,41906	50,16	70,08
5	68,16	< 0,0001	0,45 < 0,0001	0,51978	50,47	77,72

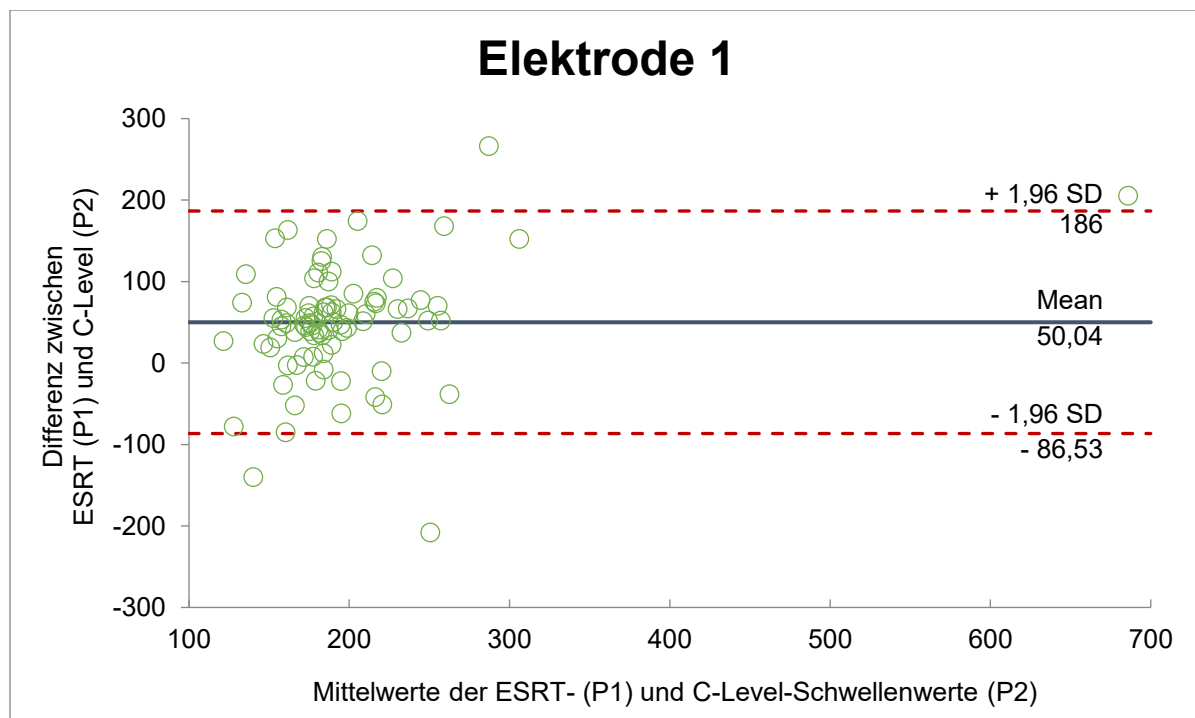


Abbildung 33: Bland-Altman-Diagramm zum Methodenvergleich bzgl. Elektrode 1

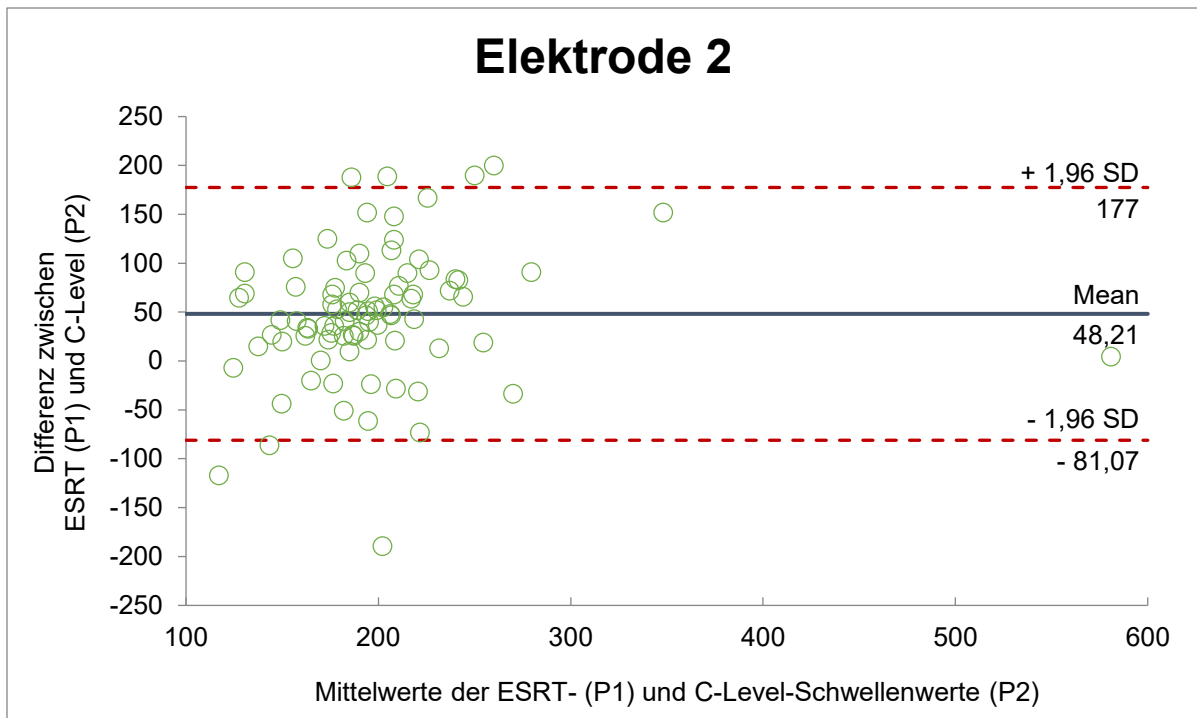


Abbildung 34: Bland-Altman-Diagramm zum Methodenvergleich bzgl. Elektrode 2

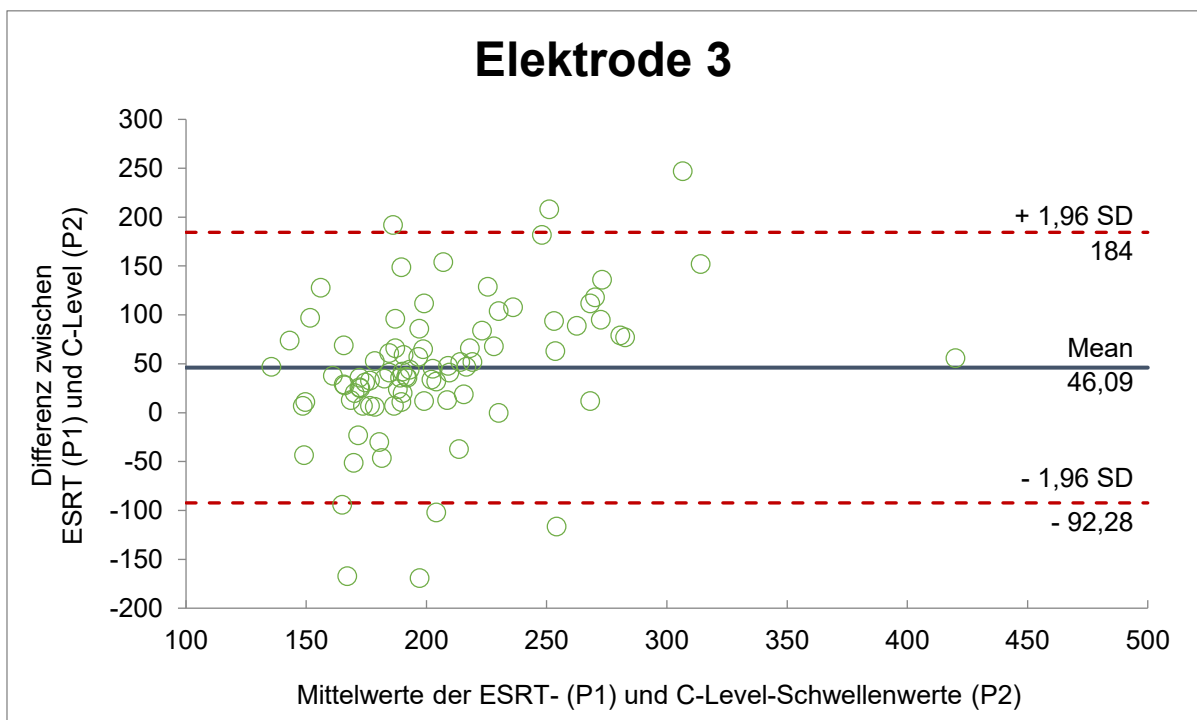


Abbildung 35: Bland-Altman-Diagramm zum Methodenvergleich bzgl. Elektrode 3

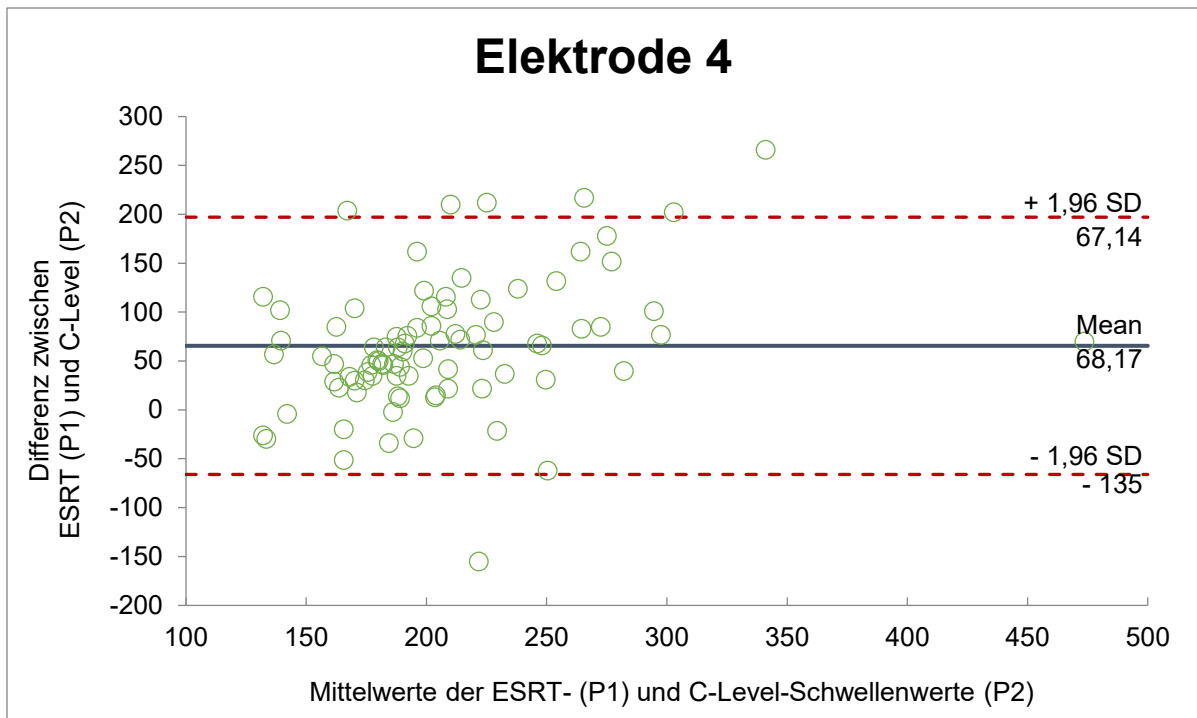


Abbildung 36: Bland-Altman-Diagramm zum Methodenvergleich bzgl. Elektrode 4

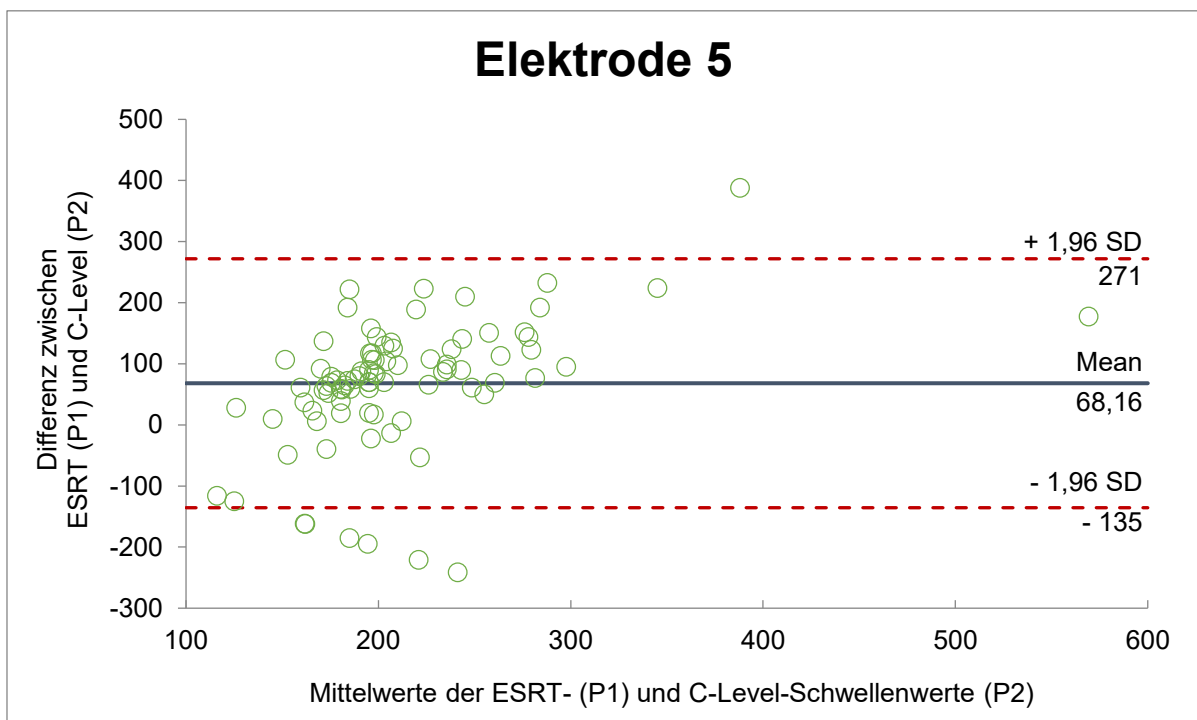


Abbildung 37: Bland-Altman-Diagramm zum Methodenvergleich bzgl. Elektrode 5

### 3.5 Subjektives Lautheitsempfinden als Unterscheidungskriterium

Die subjektiv empfundene Lautheit eines Testreizes, ermittelt in situ mittels Einzelkanalstimulation (kurz EKS), wird in Form einer ordinalskalierten Zahlenreihe von 0 bis 10 über fünf Elektroden kategorisiert. In Abbildung 38 werden zwei parallele Kurvenverläufe für das Empfinden der subjektiven Lautheit abgebildet ( $n = 87$ ). Gegenübergestellt werden die jeweiligen Medianwerte über fünf Elektrodenpunkte. Das subjektive Lautheitsempfinden des ersten Hörprogramms (P1; Median 7) wird seitens der Probanden im Vergleich zum zweiten Hörprogramm (P2; Median 6) als noch angenehm bewertet.

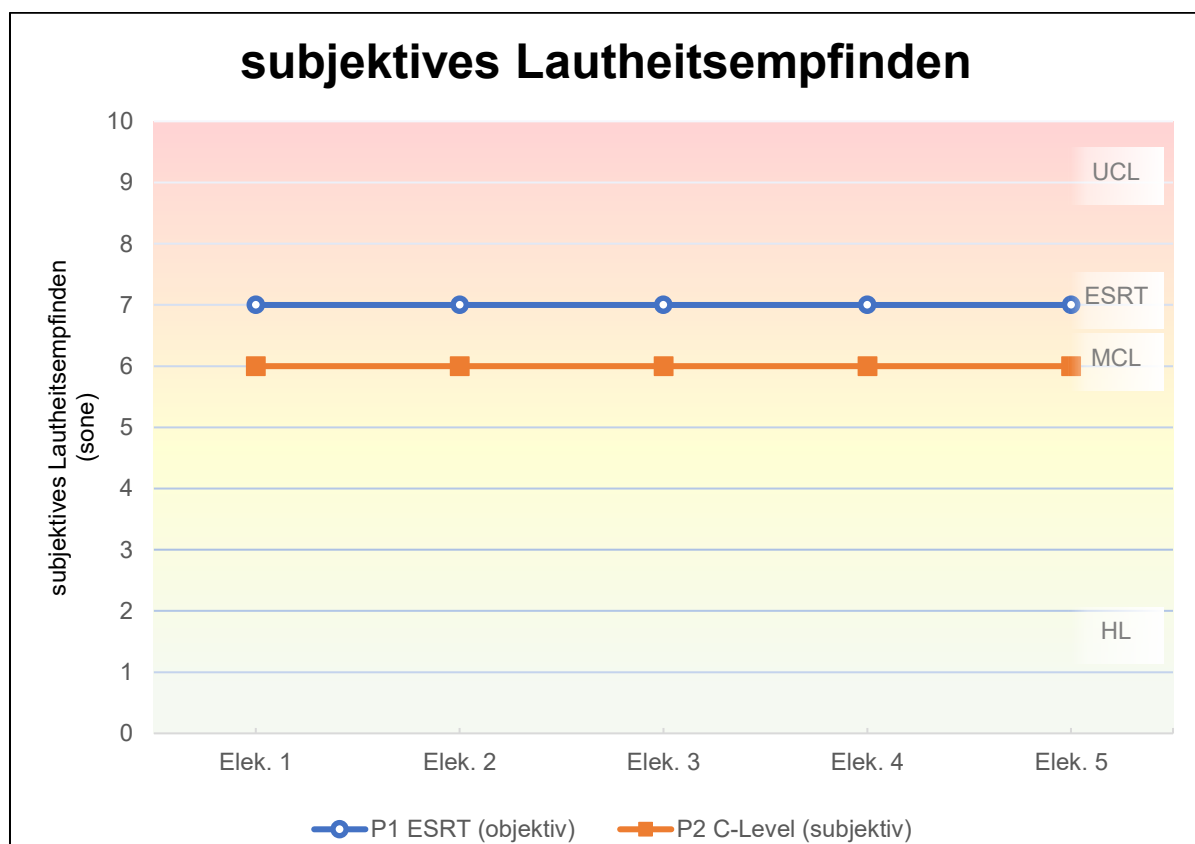


Abbildung 38: Beurteilung der subjektiven Lautheit der Hörprogramme P1 und P2

Ermittelt wurde neben dem Median auch die Range der jeweiligen Hörprogramme (P1 = 5; P2 = 3). Untersucht wurde dabei, ob ein signifikanter Unterschied zwischen den Scorewerten des einen und des anderen Hörprogramms besteht. Geprüft wurde außerdem, ob ein Zusammenhang gemäß der Spearman-Korrelation zwischen der ESRT-Schwelle und dem subjektiven Lautheitsempfinden besteht (Tabelle 6).

Tabelle 6: Korrelationsmatrix nach Spearman

	Elektrode 1	Elektrode 2	Elektrode 3	Elektrode 4	Elektrode 5
	$r_s$ p	$r_s$ p	$r_s$ p	$r_s$ p	$r_s$ p
Elektrode 1	0,44 < 0,0001				
Elektrode 2		0,43 < 0,0001			
Elektrode 3			0,48 < 0,0001		
Elektrode 4				0,37 0,0004	
Elektrode 5					0,22 0,0398

Die Korrelation wird mit zunehmender Positionierung hin zu den basalen Elektroden in der Cochlea schwächer. Nach Cohen besteht bei der mediocochleären Elektrode 3 eine moderate Korrelation mit einem Wert von 0,48 bei einem  $p < 0,0001$ , die sich zu einer lediglich schwachen Korrelation mit einem Wert von 0,22 bei  $p < 0,0398$  bei der basocochleären Elektrode 5 reduziert.

### 3.6 Konturenvergleich der ESRT-, C- und T-Level-Isophone

Bei der Beurteilung der gemittelten Profile (Mediane der Stromstärke, Abbildung 39) aller erhobener Schwellen, d. h. der jeweiligen funktionalen Zusammenhänge zwischen Schwelle und Elektrode, wurden diese einer Varianzanalyse mit Messwiederholungen unterzogen. Als Signifikanzniveau zur Detektion von Unterschieden zwischen den Profilen wurde  $p < 0,001$  betrachtet. Als Post-hoc-Test kam Tukey-Kramer zum Einsatz (Tabelle 7).

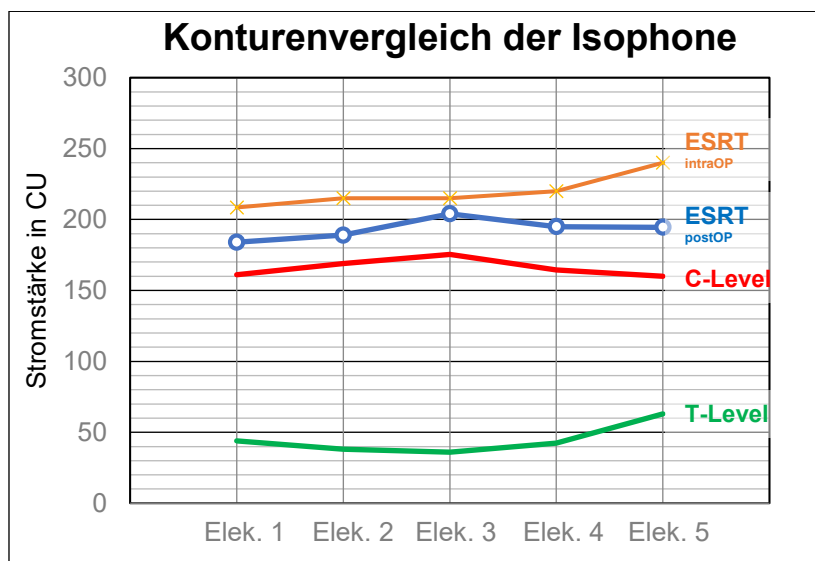


Abbildung 39: Kurvenvergleich der Isophone

In Abbildung 39 ist die Kurvenschaar basierend auf den jeweiligen Medianwerten abgebildet. Die Empfindungsschwelle (T-Level) beschreibt einen wannenförmigen Verlauf mit Tiefpunkt bei Elektrode 3 und zur Peripherie schräg ansteigenden Flanken. Die Kontur der C-Level, Werte aus dem zweiten Hörprogramm P2 (siehe Unterkapitel 3.5) entnommen, gleicht einem bergförmigen Profil mit Gipfel bei Elektrode 3 und schräg abfallenden Flanken zur Peripherie. Die Kontur der postoperativ erhobenen ESRT-Schwelle verläuft bis auf den Peak bei Elektrode 3 breitbandig. Es lässt sich ein paralleler Verlauf zum Kurvenverlauf der C-Level Schwelle erkennen. Die intraoperative ESRT-Schwelle hingegen steigt mit der Stromstärke zu den basalen Elektroden deutlich an.

Tabelle 7: Varianzanalyse (ANOVA)

<b>Priorität 1</b>	<b>Priorität 2</b>	<b>Adj p Tukey-Kramer</b>
C-Level	ESRT post-op	0,0017
C-Level	ESRT intra-op	< 0,0001
C-Level	T-Level	< 0,0001
ESRT post-op	ESRT intra-op	0,0022
ESRT post-op	T-Level	< 0,0001
ESRT intra-op	T-Level	< 0,0001

Die Auswertung der Varianzanalyse belegt, dass unter anderem signifikante Unterschiede ( $p < 0,0001$ ) beim Profilvergleich zwischen der C-Level-Kontur in Bezug zur intraoperativen ESRT-Schwelle sowie zwischen den T-Leveln zu allen übrigen Schwellen bestehen. Nicht signifikant hingegen war der Bezug der C-Level-Kontur zur postoperativen ESRT-Schwelle ( $p = 0,0017$ ).



## 4 DISKUSSION

Die im Rahmen dieser Arbeit erhobenen Daten konnten erstmalig anhand eines Kollektivs von 80 postlingual ertaubten Probanden zeigen, dass sich auch bei gemeinsamer Betrachtung unterschiedlicher Cochlea-Implantat-Modelltypen – und nicht nach dem entsprechenden Hersteller isoliert – repräsentative Ergebnisse ableiten lassen. Vergleichbare Forschungsansätze wurden bisher nur mit weit weniger Probanden, sieben Kinder bzw. 16 oder 22 erwachsenen Probanden durchgeführt (Brickley et al., 2005; Gattaz et al., 1992; Lorens et al., 2004).

### 4.1 Methodenvergleich intraoperativer Datenerhebung

Während der CI-Operation wurden zwei Methoden zur ESRT-Schwellenwertbestimmung angewendet. Die Datenerhebung erfolgte mittels mikroskopischer Beobachtung (subjektive Methode) und die objektive Messmethode mittels funktionsdiagnostischer Verifikationstechnik. Nach Cohen kann die Stärke des Zusammenhangs wie folgt interpretiert werden: Bei Korrelationen zwischen  $r = 0,1$  und  $r = 0,3$  als klein, zwischen  $r = 0,3$  und  $r = 0,5$  als moderat und ab  $r = 0,5$  als groß (Cohen, 1988). Dabei konnte eine sehr starke Korrelation der beiden intraoperativen Methoden gezeigt werden. Ein linearer Zusammenhang ist bei allen Elektroden nachweisbar. Die Streuung der Werte ist bei den basalen Elektroden stärker. Der Median liegt hingegen bei allen Elektroden auf gleichem Niveau. Über alle Elektroden hinweg besteht eine höhere Präzision bei der Ermittlung der ESRT-Reflexschwelle mittels mikroskopischer Beobachtung, bei kleinerer Standardabweichung, gegenüber der objektiven Messmethode. Dies bedeutet für die intraoperative Praxis, dass eine visuelle Bestimmung der ESRT-Schwellenwertermittlung den Anforderungen genügt (Battmer et al., 1994) und kein effektives Verbesserungspotential bei der Datenerhebung durch objektives Testequipment besteht (Pau et al., 2011). Es konnte beobachtet werden, dass bezüglich der mediocochleären Elektrode (E 3) die Streuung im Verhältnis am größten und die Präzision am geringsten ausfällt. Dieses Phänomen kann durch die Tonotopie der Cochlea sowie der efferent mechanischen Schwingungen des *Musculus stapedius* erklärt werden. Der Stimulusreiz über das Elektrodenarray war afferent über alle Elektroden bezüglich Amplitude, Frequenz, Ausbreitungsgeschwindigkeit und Wellenlänge gleich. Lediglich die Position der

einzelnen Elektrodenpunkte hat sich über die Länge der Cochlea unterschieden. Die Tonotopie beschreibt aufgrund der Verschaltung in der Hörbahn, dass auch im primären auditiven Cortex bestimmte Neurone nur für bestimmte Frequenzen zuständig sind (Harten, 2017). Bei dem Stapediusreflex handelt es sich um einen polysynaptischen Reflex. Die Kontraktion des *Musculus stapedius* ist von der neuronal interpretierten Frequenz bzw. der Wellenlänge abhängig (Harten, 2017). Aus diesem Grund unterscheidet sich die mechanische Bewegung des *Musculus stapedius* apikal, in Form einer mühevollen und ausgeprägten Bewegung (tieffrequent), zu basal, in Form einer schnellen Bewegung (hochfrequent) gemäß der Tonotopie (Harten, 2017). Dieses unterschiedliche Bewegungsmuster konnte vor allem intraoperativ durch die mikroskopische, visuelle Beobachtung der Stapediussehne beobachtet werden. Allerdings wurde diesem Phänomen in der Literatur bisher keine Aufmerksamkeit gewidmet bzw. es bestenfalls als gegebene Nebensächlichkeit diskutiert, da meist nicht die Stapediusreflexschwelle mit möglichst geringem Stimulusreiz (*lowest value*) im Fokus stand, sondern vielmehr lediglich eine eindeutig starke Reizung mit dem Ziel eines Integritätsnachweises. Die Position der mediocochleären Elektrode (E 3) bewirkt neuronal interpretiert eine minimale Bewegungsgeschwindigkeit zwischen schnell (hohe Frequenz) und langsam (tiefe Frequenz). Daraufhin ist eine sichere Erkennbarkeit aus der Ruhelage heraus nur schwer zu erreichen und geht mit entsprechender Abweichung einher. Ebenso verhält es sich mit der Präzision, welche bei der mediocochleären Elektrode (E 3) am geringsten ist. Konträr dazu verhalten sich die drei nachfolgenden Parameter bei der apikalen Elektrode (E 1): kleinste Streuung, kleinster Unterschied und größte Präzision. Bei Betrachtung der objektiven und subjektiven Konturenverläufe zeigt sich im Durchschnitt ein vergleichbarer Konturenverlauf mit steilem Anstieg der Stromstärke von den apikalen zu den basalen Elektroden hin. Durch die mikroskopische Beobachtung hat der Chirurg zumindest bei den apikalen Elektroden 1 und 2 die Möglichkeit, eine ESRT-Bewegung bereits bei geringeren Stromstärken zu erkennen, also tendenziell frühzeitiger als bei einer objektiven Verifikation. Die Standardabweichung bei der mikroskopischen Beobachtung gegenüber der objektiven Messmethode ist apikal, kleiner. Daraus resultiert, zumindest apikal, eine höhere Präzision bei der Bestimmung der ESRT-Reflexschwelle mittels mikroskopischer Beobachtung. Nicht weiter wissenschaftlich verfolgt haben Pau et al. (2011) die nebenbei entdeckte Besonderheit, dass sich die

elektrisch ausgelösten Stapediusreflexschwellen in ihrem Studienkonzept bei beiden intraoperativen Techniken, visuell und objektiv, sehr ähnlich verhalten hatten. Die visuelle Sichtung durch das OP-Mikroskop entspricht der konventionellen Methode der ESRT-Schwellenermittlung. Dieses Testsetting diente bisher lediglich als Integritätstest während der OP (Battmer et al., 1994), das ergänzend zur konventionellen visuellen Methode durchgeführt wurde. Bisher arbeiten beide Messeinheiten, das Programm der Fitting-Anwendung zur elektronischen CI-Stimulation und die Impedanzsonde zur Messung des Stapediusreflexes, unabhängig voneinander und erfordern vom Audiologen eine sehr genau zeitlich abgestimmte Parallelbedienung des Messequipments. Diese Schwierigkeit bemängelten bereits Opie et al. (1997) bei der Handhabung der Messeinheiten bezüglich eines Routineeinsatzes. Auf die Nutzung eines zwischengeschalteten Forschungsprogramms mit definierter Triggerschaltung wurde hingegen bewusst verzichtet. Durch Verwendung eines solchen zwischengeschalteten Forschungsprogramms wie dem *Integrated Middle Ear Analyzer* (iMEA) wäre das Testsetting konkret auf den Hersteller Advanced Bionics (AB) mit entsprechend älterer Version des CI-Fitting-Programms *SoundWave 2.3.23* (Advanced Bionics, Stäfa, Schweiz) und die überholten *HiRes-90K<sup>TM</sup>*-Implantate beschränkt gewesen.

#### 4.2 Korrelationsanalyse zwischen intra- und postoperativen Werten

In den folgenden Analysen konnte gezeigt werden, dass bei Vergleich der intra- und postoperativ erhobenen ESRT-Schwellenwertdaten überwiegend nur noch eine moderate Korrelation vorliegt. Ein linearer Zusammenhang ist bei allen Elektroden nachweisbar. Die Streuung bei der mediocochleären Elektrode (E 3) fällt am größten aus. Konträr dazu verhält sich die Streuung bei der basalen Elektrode (E 5) mit der kleinsten Streuung im Vergleich aller fünf Elektroden. Pau et al. (2011) konnten ein vergleichbares Ergebnis beobachten und haben dies erstmalig zur Diskussion gestellt, allerdings wurde diese Beobachtung wissenschaftlich nicht weiter verfolgt. Die intraoperativen ESRT-Schwellenwerte seien in einigen Fällen bei gegenüber den postoperativen Werten etwas höheren Intensitäten ermittelt worden. Der Hauptgrund für solche Unterschiede sei wahrscheinlich der Einfluss von intraoperativen Narkotika (Pau et al., 2011). Ungenauigkeiten bei der Anwendung intraoperativer Daten für postoperative Zwecke wurden bereits durch Zehnder et al. (1999) diskutiert, jedoch empirisch nicht weiterverfolgt. Cooper u. Guinan (2006) schlussfolgern, dass die ESRT-Schwellen intra- sowie postoperativ separat aufgenommen werden sollten, da

während der Operation Ungenauigkeiten entstehen und nach Caner et al. (2007) vor allem dann zum Tragen kommen, wenn die Erstaktivierung auf Grundlage intraoperativer Daten vorgenommen wird. Die Zielsetzung beider Methoden zur ESRT-Schwellenbestimmung unterscheidet sich darin, dass die intraoperative ESRT-Schwelle eine reine Funktionsüberprüfung der kompletten Insertion des CI-Elektrodenarrays darstellt, die postoperative ESRT-Schwelle hingegen zur Orientierungshilfe bei der CI-Anpassung dient. Baysal et al. (2012) konnten einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den intra- und postoperativen Schwellenwerten feststellen. Intraoperative ESRT-Messungen konnten frühe postoperative ESRTs nicht vorhersagen (Baysal et al., 2012). Caner et al. (2007) gehen sogar einen Schritt weiter und warnen vor der Verwendung elektrodenspezifischer ESRT-Werte zur CI-Programmierung, da es eine beträchtliche interindividuelle Variabilität gibt.

In Anlehnung an die Autoren Battmer et al. (1990) und Stephan u. Welz-Müller (1994) wurde beim Vermessen der ESRT-Daten einheitlich eine Stimulationsbreite von 300 ms verwendet. Zudem lag der Fokus bei der intraoperativen ESRT-Bestimmung auf dem eben noch visuell erkennbaren Stapediusreflex mit der niedrigsten Stromeinheit. Weiter wurde darauf geachtet, den Reflex nicht unnötig oft zur Schwellenbestimmung auszulösen, um den polysynaptischen Reflex nicht in die Ermüdbarkeitsphase zu bringen. In der Literatur wird auch kontrovers diskutiert, in welchem Ausmaß ein quantitativer Unterschied bei der ipsi- oder kontralateralen Ermittlung der Stapediusreflexschwellen besteht. Anatomisch betrachtet, können sich die Morphologien der gekreuzten und ungekreuzten Reflexwellenformen unterscheiden (Borg u. Zakrisson, 1974; Laukli u. Mair, 1980; Metz, 1951; Reker, 1977). Um die Zahl der möglichen Einflussfaktoren zu reduzieren, wurden in der vorliegenden Arbeit alle Messungen auf demselben Ohr, also ipsilateral, vorgenommen. Opie et al. (1997) hatten bei ihren Versuchen die Handhabungsschwierigkeit beim Messequipment darauf zurückgeführt, dass eine Triggerschaltung zwischen der Aktivierung des Stimulusreizes über das CI und der zeitgleichen Kontrolle mittels der Impedanzsonde fehle. Umgangen wurde diese Hürde der objektiven ESRT-Bestimmung dadurch, dass über den Zeitverlauf (*Reflex Decay*) in Kombination mit der Eingabelungsmethode gemessen wurde. Das Eingabelungsprinzip, welches auch von Lehnhardt u. Laszig (2001) in solch einem

Kontext aufgegriffen wird, hat sich als bestes Vorgehen bei der ESRT-Schwellenermittlung bewährt.

Bei der postoperativen ESRT-Schwellenbestimmung bedurfte es der gleichzeitigen Beachtung zweier wichtige Aspekte. Zum einen konnte eine sichere Datenerhebung nur durch routinierte Handhabung der Messapparatur erreicht werden, da ansonsten keine Abdichtung des Gehörgangs gegeben war oder die schwachen Stapediusreflexschwellen aus den Aufzeichnungen heraus nicht mehr erkannt wurden. Zum anderen durfte das Gesicht des Patienten zur Verhaltensbeobachtung (VBA) während der Einzelkanalstimulation und Messung nicht außer Acht gelassen werden, da daraus die entscheidenden Indizien für das Erreichen der ESRT-Schwelle erlangt werden. Bei stetiger Intensitätssteigerung der Stromeinheit war kurz vor Erreichen der Unbehaglichkeitsschwelle (UCL) und so gut wie zeitgleich zum Erreichen des ESRT-Schwellenwertes stets ein autonomes Zusammenziehen der Augenbrauen bzw. Zukneifen der Augen oder ein Blähen der Nasenflügel zu beobachten. Das Phänomen des in der Literatur beschriebenen Augenbrauenspiels begründet sich darin, so Lehnhardt u. Laszig (2001), dass der *Nervus stapedius* ein Ast des *Nervus facialis* (VII. Hirnnerv) ist, welcher motorische Nervenfasern für den *Musculus stapedius* im Mittelohr führt. Die Beobachtung des Einsetzens des Augenbrauenspiels trug neben dem verifizierten Stapediusreflex dazu bei, eine unbeabsichtigte Überstimulation am Probanden sicher zu vermeiden (Zehnder et al., 1999).

#### 4.3 Vergleich unterschiedlicher CI-Hörprogramme

Ein weiterer Aspekt, der sich in den erhobenen Daten zeigte, war die sehr starke Korrelation zwischen der postoperativen ESRT- und C-Level Schwelle. Bei genauer Betrachtung der Verteilung sowie des Medians zeigte sich bei allen Elektroden ein gleichbleibendes Niveau. Daraus resultiert über alle Elektroden eine höhere Präzision bei der Ermittlung der C-Level-Schwellenwerte, bei kleinerer Standardabweichung, gegenüber der ESRT-Schwellenwertbestimmung. Zusammenfassend kann also festgehalten werden, dass bezüglich der Streuung und des Unterschieds beider Parameter bei der basalen Elektrode (E 5) diese am größten ausfallen. Ebenso verhält es sich mit der Präzision, welche bei der basalen Elektrode (E 5) am geringsten ist. Konträr dazu verhalten sich die drei Parameter bei der apikalen Elektrode (E 2): kleinste Streuung, nicht signifikanter Unterschied und größte Präzision. Grundlegend besteht in der Literatur Einigkeit darüber, dass sich

die ESRT-Reflexschwelle für gewöhnlich im oberen Teil des Dynamikbereichs zwischen der komfortabelsten Lautstärke (C-Level) und der unbequemen Lautstärke (UCL) befindet und diese objektive Reflexschwelle eine geeignete Unterstützung bei der Grundeinstellung von Sprachprozessoren darstellt (Stephan et al., 1988). Aus diesem Grund wurden nicht, wie von Gordon et al. (2004a, b) publiziert, die ESRT-Schwellenwerte mit den C-Leveln gleichgesetzt. Stephan und Welzl-Müller (2000) konnten anhand ihrer Studie ermitteln, dass postoperativ detektierte Stapediusreflexe erfolgreich für die Anpassungsprozedur des Sprachprozessors angewendet werden können. Die Gesamtkorrelation zwischen den ESRT-Werten und C-Level-Werten war hoch ( $r = 0,92$ ). Dennoch steht dem gegenüber, so Wolfe und Kasulis (2008), dass ein besseres Sprachverstehen erreicht werden kann, wenn die CI-Anpassung auf postoperativ erhaltenen ESRT-Werten basiert und lediglich subjektiv auf den CI-Träger abgeglichen wird (Wolfe u. Kasulis, 2008). Darum wurde in der vorliegenden Arbeit zu Beginn der jeweilige ESRT-Schwellenwert als Ausgangspunkt der C-Level-Wertebestimmung verwendet. Die Intensität der Stromeinheit wurde anschließend stetig mittels Einzelkanalstimulation (EKS) für jede Elektrode einzeln nachjustiert, bis der CI-Träger seinen Höreindruck wieder in Form einer komfortablen Lautheit bestätigte.

#### 4.4 Das subjektive Lautheitsempfindung als Unterscheidungskriterium

Verglichen wurden zwei Hörprogramme vom Sprachprozessor des Cochlea-Implantats. Beide unterschieden sich in der Grundprogrammierung. Bei einem der Programme stellte der objektive Stapediusreflex-Dynamikbereich die Grundlage dar und beim Anderen das konventionelle Vorgehen der Lautheitsschwellenbestimmung in aktiver Zusammenarbeit mit dem CI-Träger. Als Unterscheidungskriterium wurde dabei die subjektive Lautheitsbestimmung herangezogen. Der Kurvenverlauf der Medianwerte verläuft parallel zu beiden Lautheitsempfindungsschwellen. Die Dynamikspanne bei der Grundeinstellung nach den ESRT-Schwellenwerten ist im Vergleich zur subjektiv abgestimmten CI-Einstellung größer. Daraus resultiert audiologisch betrachtet eine größere Hördynamik, welche allerdings durch die Probanden auch tendenziell als subjektiv lauter empfunden wird. Analysiert wurde weiter der Zusammenhang gemäß der Spearman-Korrelation zwischen der ESRT-Schwelle und der subjektiven Lautheitsempfindung. Die Korrelation wurde mit zunehmender Positionierung von den apikalen Elektroden hin zu den basalen Elektroden in der Cochlea schwächer. Nach Cohen besteht bei der mediocochleären

Elektrode (E 3) noch eine moderate Korrelation ( $r = 0,48$ ;  $p < 0,0001$ ), die in Richtung basocochleär (E 5) zu einer nur noch lediglich schwachen Korrelation ( $r = 0,22$ ;  $p < 0,0398$ ) dahinschwindet. Eine Vorhersage bezüglich einer optimalen Sprachverständlichkeit lässt sich sicher treffen, wenn der CI-Träger wieder einen vollständigen Lautheitsausgleich, genannt *Recruitment*, mit dem Implantat erlangt hat (Gustafson u. Pittman, 2011; Letowski u. Scharine, 2017). Die Herausforderung für den Audiologen während der CI-Fein Anpassungsphase besteht darin, die optimale Balance zwischen Sprachakzeptanz und Sprachverständlichkeit mit dem CI-Träger partizipativ zu erlangen. Die Sprachakzeptanz in Abhängigkeit von der Sprachverständlichkeit stellt einen wertvollen Indikator zur effektiven Bewertung des künftigen Spracherfolgs dar (Lee et al., 2010). Die verminderte Sprachakzeptanz bei Erwachsenen, als Folge eines nicht tolerierten Lautheitsausgleichs führt dazu, dass die Sprachverständlichkeit auf einem schlechteren Niveau limitiert bleibt. Im Unterschied hierzu ist ein Blick in die Anpassungsmodalitäten von Kindern nach CI-Versorgung interessant. Kinder tolerieren einen vollständigen Lautheitsausgleich. Das Verhalten von implantierten Kindern wurde unter anderem genauer in der Studie von Lorens et al. (2004) betrachtet. Dazu wurden die Sprachprozessoren ebenso mit zwei Hörprogrammen ausgestattet. Verglichen wurde die Grundeinstellung basierend auf gemessenen ESRT-Werten mit der Programmierung nach Verhaltensbeobachtung während der CI-Anpassung. Die Eltern der Kinder beurteilten im Anschluss durch Fragebögen das Verhalten ihrer Kinder. Die Auswertung ergab, dass eine hohe Korrelation zwischen der C-Level- und der ESRT-Schwelle ( $r = 0,789$ ) besteht und kein signifikanter Unterschied bei der Verhaltensbeobachtung zwischen den beiden Hörprogrammen feststellbar war. Als Tendenz gaben die Eltern an, dass das ESRT-Programm gut oder sogar besser bzgl. der Reaktionsschwelle war (Lorens et al., 2004). Ebenso konnte in der vorausgehenden Studie von Bresnihan et al. (2001) beobachtet werden, dass Kinder, welche die Hörprogramme basierend auf den ESRT-Daten verwendeten, ihre Sprachprozessoren länger und mit weniger Unannehmlichkeiten bezüglich Umgebungsgeräuschen trugen (Bresnihan et al., 2001). Gordon et al. (2004a, b) beschrieben bereits vor 16 Jahren die Kombination aus der Verwendung objektiver ECAP- und ESRT-Messwerte zur CI-Vor- bzw. -Grundeinstellung mit anschließendem, subjektivem Lautheits- und Interauralabgleich. Allerdings verließen sich Gordon et al. (2004a, b) ausschließlich auf die jeweiligen intraoperativen

Messwerte als Ausgangspunkte der C-Level-Schwellenbestimmung. Vergleichbar zur Studie von Potalova (2003) bewerteten die Probanden das subjektive Lautheitsempfinden des jeweiligen Stimulus zumeist als moderate Lautheit. Somit konnte ein Lautheitsausgleich, wie nach Probst et al. (2008) beschrieben, erreicht werden. Stephan u. Welzl-Müller (2000) ermittelten hingegen während der ESRT-Schwellenbestimmung gleichzeitig das subjektive Lautheitsempfinden, nicht erst später. Ihr Beweggrund war neben dem Vermeiden einer unbeabsichtigt zu starken Stimulation die Erweiterung des Messaufbaus durch die Lautheitsskalierung zu ergänzen, einen subjektiven Test in Form einer überschwelligen Audiometrie (Stephan u. Welzl-Müller, 2000). Diese wurde von Stephan u. Welzl-Müller (2000) nicht weiter als Unterscheidungskriterium zwischen den C-Level- und ESRT-Schwellenwerten im Kontext einer Korrelationsanalyse aufgegriffen.

#### 4.5 Konturenvergleich der ESRT, C- und T-Level Isophone

Ein weiterer Aspekt, der im Rahmen dieser Dissertationsschrift erhobenen Daten zeigt erstmalig, dass im postoperativen Konturenvergleich die Isophone der ESRT-Schwellenwerte ähnlich der Werte der C-Level verlaufen. Zwar beschrieben Greisiger et al. einen ähnlichen Zusammenhang in einzelnen Fällen (Greisiger et al., 2015), eine prospektive Analyse wurde jedoch bisher nicht durchgeführt. Hieraus folgt, dass aus der postoperativ erhobenen ESRT-Kurve eine C-Level Kontur antizipiert werden kann, wenn ihre Bestimmung z. B. bei Incompliance, Sprachbarriere, bei Kindern oder aus zeitlichen Gründen nicht möglich ist. Die CI-Anpassung wird dahingehend vereinfacht, dass ausgehend von der ESRT-Schwelle das subjektive Lautheitsempfinden bestimmt werden kann, ohne dass jede Elektrode einzeln nach angenehmer Lautheit geprüft werden muss. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass dies lediglich für die postoperativ erhobenen ESRT-Schwellen gilt, wie dies bereits 2015 durch Greisiger et al. beschrieben wurde (Greisiger et al., 2015). Die Verwendung postoperativ erhobener Schwellenwerte erscheint darüber hinaus notwendig, da sich die Lautheitswahrnehmung der T- und C-Schwellen zum Ende des zweiten Quartals nach der Erstaktivierung des Cochlea-Implantats stabilisieren (Vallés et al., 2009). Zudem unterliegen die intraoperativ erhobenen Daten weiteren Einflüssen (u. a. Narkotika), die zu einem inhomogenen Schwellenprofil führen.



#### 4.6 Abschließende Bewertung und Ausblick

Aus der vorliegenden Arbeit ergeben sich für die praktische CI-Anpassung Vorteile gegenüber dem bisherigen Vorgehen im Sinne einer langfristigen Standardisierung und somit einer Qualitätssicherung. Allgemein lässt sich eine Ausgangsschwelle der maximal zulässigen Reizstärke (UCL) objektiv als sogenannte ‚Schattenkurve‘ oder ESRT-Schwelle generieren, welche lediglich auf den individuellen CI-Träger gemäß dessen subjektivem Lautheitsempfinden abgeglichen wird. Das CI-Fitting wird zudem bei nicht kooperativen Patienten wie z. B. fremdsprachige Personen, Kindern oder kognitiv eingeschränkten Probanden im Rahmen der Konditionierung erleichtert.

Eine Limitation der vorliegenden Arbeit besteht darin, dass die CI-Anpassung nach dargestellter Methode anschließend nicht durch eine Sprachaudiometrie in Ruhe und im Störschall, einen Logatomtest sowie eine Lautheitsskalierung oder eine Messung der Hörermüdung ergänzend analysiert wurde. Hierbei wäre für potenzielle Folgestudien von Interesse, wenn sprachaudiometrische Ergebnisse nach beiden CI-Anpassungsmethoden verglichen würden, also, wenn die CI-Grundeinstellung einerseits auf der Grundlage der subjektiven Lautheitsakzeptanz und andererseits auf Basis der objektiven ESRT-Schwellenwerte vorgenommen wurde.

In Hinblick auf eine praktische sowie reproduzierbare Messmethodik sollte ein standardisierter CI-Anpassungsleitfaden entwickelt werden. Um künftig der CI-Anpassung im Sinne einer *Best Practice* Rechnung zu tragen, sind die grundsätzlichen Erkenntnisse von Zehnder et al. (1999), Wolfe und Kasulis (2008) und Govaerts et al. (2010) mit zu berücksichtigen, d. h., dass die objektiven ESRT-Werte postoperativ gemessen und subjektiv auf das Lautheitsempfinden des CI-Trägers abgestimmt werden sollten. In Hinblick auf Therapie und Forschung ergibt sich daraus die Konsequenz, dass Patienten nach längerer Adaptationsphase an das Hören mit dem CI-Sprachprozessor immer wieder die Möglichkeit zur Auffrischung der CI-Einstellung durch einen Audiologen erhalten sollten. Im Rahmen eines solchen Behandlungsprogramms ließen sich auch Langzeiteffekte oder rehabilitative Erfolge besser überprüfen.

## 5 ZUSAMMENFASSUNG

Im Rahmen der hier vorliegenden Arbeit sollte ein möglicher Zusammenhang zwischen den Schwellen der intra- sowie postoperativ elektrisch ausgelösten Stapediusreflexen (ESRT) und psychometrischen Daten bei Trägern von Cochlea-Implantaten (CI) erfasst werden. Das Profil der ESRT-Reflexschwelle als objektive Messmethode war trotz ihrer Bedeutung in der CI-Anpassung bis zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht zentraler Gegenstand einer wissenschaftlichen Untersuchung. Deshalb steht die elektrisch evozierte Stapediusreflexschwelle, die im Kontext einer CI-Anpassung zum Einsatz kommt, im Mittelpunkt der vorliegenden Untersuchung.

Bei der ESRT-Schwellenbestimmung wird durch einen elektrischen Reiz die hervorgerufene Kontraktion des *M. stapedius* gemessen. Durch die Kontraktion des Muskels kommt es zu einer Versteifung der Gehörknöchelchenkette, welche am Trommelfell gemessen werden kann. Die ESRT-Messungen korrelieren gut mit dem subjektiven Lautheitsempfinden der CI-Träger. Bisher wurde diese sehr aussagekräftige objektive Messmethode im Sinne einer Lautstärkenermittlung postoperativ auf Grund der fehlenden Praxiserfahrung nicht eingesetzt. Die CI-Einstellung erfolgt meist nach subjektiven Angaben des Patienten. Die ESRT-Messung wird aktuell häufig nur während der Operation in Narkose visuell durch mikroskopische Beobachtung von Kontraktionen der Sehne des *M. stapedius* bestimmt. Die notwendige Stromstärke, die den Reflex intraoperativ auslöst, könnte dem Audiologen einen Anhalt dafür geben, die Stimulationsgrenzen bei der Anpassung des CI-Sprachprozessors nicht zu überschreiten. Jedoch können Anästhetika zu einer veränderten Reflexschwelle führen, sodass eine postoperative Ermittlung der ESRT am nicht sedierten Patienten zu einer noch genaueren Bestimmung der Stimulationsgrenzen führen kann. Im Rahmen dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass die ESRT-Schwellenwertermittlung mittels mikroskopischer Beobachtung (subjektive Methode) und die objektive Messmethode mittels funktionsdiagnostischer Verifikationstechnik sehr stark miteinander korrelieren. Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass die intra- und postoperativ erhobenen ESRT-Schwellenwertdaten nur noch moderat miteinander korrelieren. Deutlich zutage trat in den erhobenen Daten der Zusammenhang zwischen den postoperativen ESRT- und C-Level-Schwellen. Hier zeigte sich statistisch eine sehr starke Korrelation. Vergleicht man die Resultate der qualitativ und quantitativ

ermittelten ESRT- und C-Level-Linienprofile miteinander, so belegen die postoperativ erhobenen ESRT-Schwellenwertdaten eine Orientierungshilfe für die CI-Anpassung.

Aus der vorliegenden Arbeit ergeben sich für die praktische CI-Anpassung Vorteile gegenüber dem bisherigen Vorgehen im Sinne einer langfristigen Standardisierung und somit einer Qualitätssicherung. Die CI-Anpassung wird dahingehend vereinfacht, dass ausgehend von der ESRT-Schwelle das subjektive Lautheitsempfinden bestimmt werden kann, ohne dass jede Elektrode einzeln nach angenehmer Lautheit geprüft werden muss. Hieraus folgt, dass aus der postoperativ erhobenen ESRT-Kurve eine C-Level Kontur antizipiert werden kann, wenn ihre Bestimmung z. B. bei Incompliance, Sprachbarriere, bei Kindern oder aus zeitlichen Gründen nicht möglich ist.

Eine Limitation der vorliegenden Arbeit besteht allerdings darin, dass die CI-Anpassung nach der dargestellten Methode anschließend nicht durch eine Sprachaudiometrie in Ruhe und im Störschall, einen Logatomtest sowie eine Lautheitsskalierung oder eine Messung der Hörermüdung ergänzend analysiert wurde. Somit wäre für potenzielle Folgestudien von Interesse, wenn sprachaudiometrische Ergebnisse nach beiden CI-Anpassungsmethoden verglichen würden, also, wenn die CI-Grundeinstellung einerseits auf der Grundlage der subjektiven Lautheitsakzeptanz und andererseits auf Basis der objektiven ESRT-Schwellenwerte vorgenommen würde.

Die objektive Messmethode des postoperativ elektrisch ausgelösten Stapediusreflexes wird dennoch zukünftig mit hoher Wahrscheinlichkeit ein wichtiger Bestandteil in der CI-Anpassung werden, da mit ihrer Hilfe eine praktische und reproduzierbare Messmethodik für einen standardisierten CI-Anpassungsleitfaden entwickelt werden kann.

## 6 LITERATURVERZEICHNIS

- Allum, J. H., Greisiger, R., u. Probst, R. (2002).** *Relationship of intraoperative electrically evoked stapedius reflex thresholds to maximum comfortable loudness levels of children with cochlear implants.* Int J Audiol, 41(2), 93-99.
- Andrade, K. C., Leal, M. e. C., Muniz, L. F., Menezes, P. e. L., Albuquerque, K. M., u. Carnáuba, A. T. (2014).** *The importance of electrically evoked stapedial reflex in cochlear implant.* Braz J Otorhinolaryngol, 80, 68-77.
- Aschendorff, A., Marangos, N., u. Laszig, R. (1997).** *Früh- und Langzeitergebnisse in der Rehabilitation erwachsener Cochlea-Implantat-Patienten,* Laryngorhinotologie, 76(5): 275 - 277.
- AWMF (2020).** *Leitlinienprogramm Cochlea-Implantat Versorgung einschließlich zentral-auditorischer Implantate.* AWMF-Registernummer: 017 - 071. Online auf den Seiten von [www.awmf.org](http://www.awmf.org): "https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/017-071.html", Stand: 31.10.2020.
- Battmer, R. D., Gnadeberg, D., Lehnhardt, E., u. Lenarz, T. (1994).** *An integrity test battery for the Nucleus Mini 22 Cochlear Implant System.* Eur Arch Otorhinolaryngol, 251(4), 205-209.
- Battmer, R. D., Laszig, R., u. Lehnhardt, E. (1990).** *Electrically elicited stapedius reflex in cochlear implant patients.* Ear Hear, 11(5), 370-374.
- Baysal, E., Karatas, E., Deniz, M., Baglam, T., Durucu, C., Karatas, Z. A., Mumbuc, S., u. Kanlikama, M. (2012).** *Intra- and postoperative electrically evoked stapedius reflex thresholds in children with cochlear implants.* Int J Pediatr Otorhinolaryngol 76, 649-652.
- BGB (2018).** *Mitverschulden nach dem Gesetz.* Online auf den Seiten von [www.dejure.org](http://www.dejure.org): „https://dejure.org/gesetze/BGB/254.html“. Stand: 28.06.2018.
- Boenninghaus, H. G., u. Lenarz, T. (2012).** *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde* (Vol. 14). Heidelberg: Springer Verlag. 11 ff.
- Borg, E., & Zakrisson, J. E. (1974).** *Stapedius reflex and monaural masking.* Acta Otolaryngol, 78(3-4), 155-161.
- Botros, A., Banna, R., u. Maruthurkkara, S. (2013).** *The next generation of Nucleus((R)) fitting: A multiplatform approach towards universal cochlear implant management.* Int J Audiol, 52(7), 485-494. doi:10.3109/14992027.2013.781277.
- Bresnihan, M., Norman, G., Scott, F., u. Viani, L. (2001).** *Measurement of comfort levels by means of electrical stapedial reflex in children.* Archives of Otolaryngology--Head and Neck Surgery, 127(8), 963-966.
- Brickley, G., Boyd, P., Wyllie, F., O'Driscoll, M., Webster, D., u. Nopp, P. (2005).** *Investigations into electrically evoked stapedius reflex measures and subjective loudness percepts in the MED-EL COMBI 40+ cochlear implant.* Cochlear Implants Int, 6(1), 31-42. doi:10.1002/cii.18
- Caner, G., Olgun, L., Gültekin, G., u. Balaban, M. (2007).** *Optimizing fitting in children using objective measures such as neural response imaging and electrically evoked stapedius reflex threshold.* Otol Neurotol, 28(5), 637-640. doi:10.1097/mao.0b013e3180577919.
- Cohen, J. (1988).** *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2. Aufl.). Hillsdale, NJ [u. a.]: Erlbaum.
- Cooper, N. P., Guinan, J. J. (2006).** *Efferent-mediated control of basilar membrane motion.* Journal of Physiology. 576, 49-54.
- Crawford, M. W., White, M. C., Propst, E. J., Zaarour, C., Cushing, S., Pehora, C., Papsin, B. C. (2009).** *Dose-dependent suppression of the electrically elicited stapedius reflex by general anesthetics in children undergoing cochlear implant surgery.* Anesth Analg, 108(5), 1480-1487. doi:10.1213/ane.0b013e31819bdfd5
- Dalton, D. S., Cruickshanks, K. J., Klein, B. E., Klein, R., Wiley, T. L., u. Nondahl, D. M. (2003).** *The impact of hearing loss on quality of life in older adults.* Gerontologist 43, 661-668.
- Destatis (2018).** *Bevölkerung Deutschlands bis 2060*, 12. Koordinierte Bevölkerungsvorausbe-rechnung, Statistisches Bundesamt (Destatis), Hg.

- DGhNO KHC (2018).** *Leitlinienprogramm Weißbuch bzgl. 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.* Online auf den Seiten von [www.hno.org](http://www.hno.org): „<https://cdn.hno.org/media/PDF/CI-weissbuch-und-register-dghno-1-auflage-stand-04-2018.pdf>“, Stand: 29.06.2018.
- DIN (2006).** *DIN ISO 226:2003 Akustik – Normalkurven gleicher Lautstärkepegel.* In 226:2003, D.I.f.N. e.v, Hg. (Berlin: Beuth-Verlag).
- Fletcher, H., Munson, W. A. (1933).** *Lautheit, ihre Definition, Messung und Berechnung.* Zeitschrift der Acoustical Society of America, 5, 82–108. <https://doi.org/10.1121/1.1915637>
- Gantz, B. J., Tyler, R. S., Knutson, J. F., Woodworth, G., Abbas, P., McCabe, B. F., Hinrichs, J., Tye-Murray, N., Lansing, C., Kuk, F., et al. (1988).** *Evaluation of five different cochlear implant designs: audiologic assessment and predictors of performance.* Laryngoscope 98, 1100-1106.
- Gates, G. A., u. Mills, J. H. (2005).** *Presbycusis.* Lancet, 366(9491), 1111-1120. doi:10.1016/S0140-6736(05)67423-5.
- Gattaz, G., Battmer, R. D., Lehnhardt, E., u. Gnadeberg, D. (1992).** *Correlation between electrically-induced stapedius reflex and discomfort threshold in cochlear implant patients.* HNO, 40(12), 480-483.
- Gnadeberg, D., Battmer, R. D., Lüllwitz, E., Laszig, R., Dybus, U., u. Lenarz, T. (1994).** *Effect of anesthesia on the intraoperative elicited stapedius reflex.* Laryngorhinootologie, 73(3), 132-135. doi:10.1055/s-2007-997095
- Gordin, A., Papsin, B., James, A., u. Gordon, K. (2009).** *Evolution of cochlear implant arrays result in changes in behavioral and physiological responses in children.* Otol Neurotol, 30(7), 908-915.
- Gordon, K., Papsin, B. C., u. Harrison, R. V. (2004a).** *Programming cochlear implant stimulation levels in infants and children with a combination of objective measures.* Int J Audiol, 43 Suppl 1, S28-32.
- Gordon, K., Papsin, B. C., u. Harrison, R. V. (2004b).** *Toward a battery of behavioral and objective measures to achieve optimal cochlear implant stimulation levels in children.* Ear Hear, 25(5), 447-463.
- Govaerts, P. J., Vaerenberg, B., De Ceulaer, G., Daemers, K., De Beukelaer, C., u. Schauwers, K. (2010).** *Development of a software tool using deterministic logic for the optimization of cochlear implant processor programming.* Otol Neurotol, 31(6), 908-918. doi:10.1097/MAO.0b013e3181dd160b.
- Gray, R., Wykes, T. u. Gournay, K. (2002).** *From compliance to concordance: a review of the literature on interventions to enhance compliance with antipsychotic medication.* J Psychiatr Ment Health Nurs, 9(3), 277-284.
- Greisiger, R., Shallop, J. K., Hol, P. K., Elle, O. J., u. Jablonski, G. E. (2015).** *Cochlear implantees: Analysis of behavioral and objective measures for a clinical population of various age groups.* Cochlear Implants Int, 16 Suppl 4, 1-19. doi:10.1080/14670100.2015.1110372.
- Gustafson, S. J., u. Pittman, A. L. (2011).** *Sentence perception in listening conditions having similar speech intelligibility indices.* Int J Audiol, 50(1): 34-40.
- Harten, U. (2017).** *Physik für Mediziner.* 15. Aufl. Berlin: Springer. ISBN 978-3-662-54446-4. Kapitel: Mechanische Schwingungen und Wellen. 104 ff., 115.
- Hodges, A. V., Balkany, T. J., Ruth, R. A., Lambert, P. R., Dolan-Ash, S., u. Schloffman, J. J. (1997).** *Electrical middle ear muscle reflex: use in cochlear implant programming.* Otolaryngol Head Neck Surg, 117(3 Pt 1), 255-261.
- Holden, L. K., Finley, C. C., Firszt, J. B., Holden, T. A., Brenner, C., Potts, L. G., Skinner, M. W. (2013).** *Factors Affecting Open-Set Word Recognition in Adults With Cochlear Implants.* Ear and Hearing, 34(3), 342-360. doi:10.1097/AUD.0b013e3182741aa7.
- Hoth, S., Herisanu, I., u. Praetorius, M. (2016).** *Objective measures for setting the processors of cochlear implant systems: Use of discrimination functions and consideration of electrode profiles.* HNO, 64(12), 870-879. doi:10.1007/s00106-016-0281-0.

- Hoth, S., Plinkert, P., Praetorius, M., u. Roder, S. (2012).** *Das Cochlea-Implantat – Information für unsere Patienten*, Medienzentrum Stabsstelle des Universitätsklinikums und der Medizinischen Fakultät Heidelberg, ID\_19549, 10 ff.
- Jana, J. J., Vaid, N., u. Shanbhag, J. (2013).** *Effect of total intravenous anaesthesia on intraoperative monitoring of cochlear implant function in paediatric patients.* *Cochlear Implants Int*, 14(3), 169-173. doi:10.1179/1754762812Y.0000000012
- Jeong, S. W., u. Kim, L. S. (2013).** *Auditory neuropathy spectrum disorder: predictive value of radiologic studies and electrophysiologic tests on cochlear implant outcomes and its radiologic classification.* *Acta Otolaryngol*, 133(7), 714-721. doi:10.3109/00016489.2013.776176.
- Jiang, X., Yang, H., Hui L., u. Yang, N. (2007).** *Electrically evoked stapedius reflex threshold and its clinical contribution of cochlear Implantations*, *Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi*. 2007 Oct; 42(10):735-8. Chinese, PMID: 18229582.
- Karatas, E., Aud, M. D., Baglam, T., Durucu, C., Baysal, E., u. Kanlikama, M. (2011).** *Intraoperative electrically evoked stapedius reflex thresholds in children undergone cochlear implantation: round window and cochleostomy approaches.* *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 75(9), 1123-1126. doi:10.1016/j.ijporl.2011.06.002
- Kay, D. W., Beamish, P., u. Roth, M. (1964).** *Old age mental disorders in Newcastle upon Tyne, 2. A study of possible social and medical causes*, *Br. J Psychiatry*, 110: 668-682.
- Kießling, Jürgen. (2004).** *Moderne Verfahren zur Hörrehabilitation – Möglichkeiten und Grenzen.* *Sprache Stimme Gehör*. 28. 49-50.
- Laukli, E., u. Mair, I. W. (1980).** *Ipsilateral and contralateral acoustic reflex thresholds.* *Audiology*, 19(6), 469-479.
- Lee S., Kim H., Sim H., Nam C., Choi J., u. Park E. (2010).** *Auditory-Perceptual Evaluation of the Speech of Adults with Hearing Impairment Based on Suprasegmental Factors, Speech Intelligibility, and Speech Acceptability.* *Commun Sci Disord.*, 15(4), 477-493.
- Lehnhardt, E., u. Laszig, R. (2001).** *Praxis der Audiometrie* (Vol. 8.). Stuttgart: Thieme-Verlag. 131 ff.
- Leitlinienprogramm implantierbare Hörgeräte (Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, AWMF) (2017).** *Cochlea-Implantat Versorgung einschließlich zentral-auditorischer Implantate.* AWMF-Registernummer: 017 - 073. Online: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/017-0731\\_Implantierbare-Hoergeraete\\_2018-06.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-0731_Implantierbare-Hoergeraete_2018-06.pdf), Stand: 29.07.2020.
- Letowski, T. u. Scharine, A. (2017).** *Correlational Analysis of Speech Intelligibility Tests and Metrics for Speech Transmission.* U.S. Army Research Laboratory, ARL-TR-8227. Online: <http://www.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/1043203.pdf>, Stand: 29.07.2020.
- Lindström, B., u. Bredberg, G. (1997).** *Intraoperative electrical stimulation of the stapedius reflex in children.* *Am J Otol*, 18(6 Suppl), S118-119.
- Lorens, A., Walkowiak, A., Piotrowska, A., Skarzynski, H., u. Anderson, I. (2004).** *ESRT and MCL correlations in experienced paediatric cochlear implant users.* *Cochlear Implants Int*, 5(1), 28-37. doi:10.1002/cii.121.
- Makhdoum, M. J., Snik, A. F., Stollman, M. H., de Grood, P. M., u. van den Broek, P. (1998).** *The influence of the concentration of volatile anesthetics on the stapedius reflex determined intraoperatively during cochlear implantation in children.* *Am J Otol*, 19(5), 598-603.
- Meister, H., Klüser, H., Wolf, A. (2000).** *Klinischer Vergleich eines digitalen mit einem analogen Hörgerät.* *HNO* 48, 287–294. <https://doi.org/10.1007/s001060050568>.
- Metz, O. (1951).** *Studies on the contraction of the tympanic muscles as indicated by changes in the impedance of the ear.* *Acta Otolaryngol*, 39(5), 397-405.
- Miller, C. A., Brown, C. J., Abbas, P. J., u. Chi, S. L. (2008).** *The clinical application of potentials evoked from the peripheral auditory system.* *Hear Res*, 242(1-2), 184-197. doi:10.1016/j.heares.2008.04.005
- Müller-Bühl, U., Engeser, P., Klimm, H., u. Wiesemann, A. (2003).** *Lebensqualität als Bewertungskriterium in der Allgemeinmedizin*, *Zeitschrift für Allgemeinmedizin*, DOI: 10.1055/s-2003-379322003, Deutscher Ärzte-Verlag in Köln. 24-27.

- Müller-Deile, J., Schmidt, B. J., u. Rudert, H. (1994).** *Kieler Erfahrungen mit der Cochlear Implant-Versorgung.* Laryngo-Rhino-Otol., 73, 300-310.
- Opie, J. M., Allum, J. H., u. Probst, R. (1997).** *Evaluation of electrically elicited stapedius reflex threshold measured through three different cochlear implant systems.* Am J Otol, 18(6 Suppl), S107-108.
- Pau, H. W., Ehrh, K., Just, T., Sievert, U., u. Dahl, R. (2011).** *How reliable is visual assessment of the electrically elicited stapedius reflex threshold during cochlear implant surgery, compared with tympanometry?* J Laryngol Otol, 125(3), 271-273. doi:10.1017/S0022215110002392.
- Potalova, L. A. (2003).** *Contralateral electrically evoked reflex of the musculus stapedius in patients with cochlear implant.* Vestn Otorinolaringol(6), 38-40.
- Probst, R. R., Grevers, G., Iro, H., u. Rosanowski, F. (Hgg.). (2008).** *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde: ein sicherer Einstieg.* 3. Auflage. Stuttgart [u. a.]: Thieme. ISBN: 9783131521231. Kapitel: Objektive Gehörgangsuntersuchung. 185, 230.
- Rajati, M., Ghassemi, M. M., Bakhshae, M., Tale, M. R., u. Tayarani, H. (2014).** *Effect of stylet removal on neural response telemetry and stapedial reflex thresholds during cochlear implantation.* Auris Nasus Larynx, 41(3), 255-258. doi:10.1016/j.anl.2013.10.015
- Reker, U. (1977).** *Normal values of the ipsilateral acoustic stapedius reflex threshold.* Arch Otorhinolaryngol, 215(1), 25-34.
- Robinson, D. W. and Dadson, R. S. (1956).** *A re-determination of the equal-loudness relations for pure tones.* British Journal of Applied Physics. vol. 7. no. 5. pp. 166–181, 1956. doi:10.1088/0508-3443/7/5/302.
- Rösli, M., Hoth, S., Baumann, I., Praetorius, M., u. Plinkert, P. K. (2015).** *Der Einfluss der CI-Versorgung von einseitig tauben Patienten auf die Lebensqualität,* Springer-Verlag Berlin Heidelberg, HNO 2015, DOI 10.1007/s00106-014-2969-3, 63:182-188.
- Rumeau, C., Frère, J., Montaut-Verient, B., Lion, A., Gauchard, G., u. Parietti-Winkler, C. (2014).** *Quality of life and audiological performance through the ability to phone of cochlear implant users,* European Archives of Oto-Rhino-Laryngology (2015) 272:3685–3692, Springer Verlag in Berlin, DOI 10.1007/s00405-014-3448-x.
- Salinska, E., Danysz, W., u. Lazarewicz, J. W. (2005).** *The role of excitotoxicity in neurodegeneration,* Folia Neuropathol 43 [4], Seite 322-339, PMID: 16416396.
- Schultz, A., Berger, F. A., Weber, B. P., Grouven, U., Niclaus, O., Lüllwitz, E., u. Schultz, B. (2003).** *Intraoperative electrically elicited stapedius reflex threshold is related to the dosage of hypnotic drugs in general anesthesia.* Ann Otol Rhinol Laryngol, 112(12), 1050-1055. doi:10.1177/000348940311201210
- Shallop, J. K. (1993).** *Objective electrophysiological measures from cochlear implant patients.* Ear Hear, 14(1), 58-63.
- Shapiro, W. H., Huang, T., Shaw, T., Roland, J. T., Jr., u. Lalwani, A. K. (2008).** *Remote intraoperative monitoring during cochlear implant surgery is feasible and efficient.* Otol Neurotol, 29(4), 495-498.
- Sohn, W.; Jörgenshaus, W. (2001).** *Schwerhörigkeit in Deutschland – Repräsentative Hörscreening-Untersuchung bei 2000 Probanden in 11 Allgemeinpraxen,* Zeitschrift für Allgemeinmedizin, 77: 143-147.
- Spivak, L. G., Chute, P. M., Popp, A. L., u. Parisier, S. C. (1994).** *Programming the cochlear implant based on electrical acoustic reflex thresholds: patient performance.* Laryngoscope, 104(10), 1225-1230.
- Spivak, L. G., u. Chute, P. M. (1994).** *The relationship between electrical acoustic reflex thresholds and behavioral comfort levels in children and adult cochlear implant patients.* Ear Hear, 15(2), 184-192.
- Steel, M. M., Abbasalipour, P., Salloum, C. A., Hasek, D., Papsin, B. C., u. Gordon, K. A. (2014).** *Unilateral cochlear implant use promotes normal-like loudness perception in adolescents with childhood deafness.* Ear Hear, 35(6), e291-301. doi:10.1097/AUD.0000000000000069.
- Stephan, K., u. Welzl-Müller, K. (1992).** *Stapedius reflex in patients with an inner ear prosthesis.* Int J Artif Organs, 15(7), 436-439.

- Stephan, K., u. Welzl-Müller, K. (1994).** *Effect of stimulus duration on stapedius reflex threshold in electrical stimulation via cochlear implant.* *Audiology*, 33(3), 143-151.
- Stephan, K., u. Welzl-Müller, K. (2000).** *Post-operative stapedius reflex tests with simultaneous loudness scaling in patients supplied with cochlear implants.* *Audiology*, 39(1), 13-18.
- Stephan, K., Welzl-Müller, K., u. Stiglbanner, H. (1988).** *Stapedius reflex threshold in cochlear implant patients.* *Audiology*, 27(4), 227-233.
- Stephan, K., Welzl-Müller, K., u. Stiglbanner, H. (1990a).** *Dynamic range of the contralateral stapedius reflex in cochlear implant patients.* *Scand Audiol*, 19(2), 111-115.
- Stephan, K., Welzl-Müller, K., u. Stiglbanner, H. (1990b).** *Stapedius reflex growth function in cochlear implant patients.* *Audiology*, 29(1), 46-54.
- Stephan, K., Welzl-Müller, K., u. Stiglbanner, H. (1991).** *Acoustic reflex in patients with cochlear implants (analog stimulation).* *Am J Otol*, 12 Suppl, 48-51.
- Stewart-Williams, S., u. Podd, J. (2004).** *The placebo effect: dissolving the expectancy versus conditioning debate.* *Psychol Bull*, 130(2), 324-340. doi:10.1037/0033-2909.130.2.324.
- Streppel, M., Walger, M., u. von Wedel, H. (2006).** *Hörstörungen und Tinnitus, Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 29, Robert- Koch-Institut.*
- Tretbar, K., Basilowski, M., u. Wiedmann, K. (2019).** *Lebensqualität und Depression bei Schwerhörigkeit: Eine deutsche Umfrage.* *HNO*, 67 (1), DOI: 10.1007 / s00106-018-0576-4.
- Vallés, H., Royo, J., Lázaro, A., Alfonso, J. I., u. Artal, R. (2009).** *Study of the relationship of stapedial reflex thresholds induced during cochlear implant surgery and the highest hearing comfort of paediatric patients.* *Acta Otorrinolaringol Esp*, 60(2), 90-98.
- Van den Borne, B., Mens, L. H., Snik, A. F., Spies, T. H., u. van den Broek, P. (1994).** *Stapedius reflex and EABR thresholds in experienced users of the Nucleus cochlear implant.* *Acta Otolaryngol*, 114(2), 141-143.
- Wesarg, T., Arndt, S., Aschendorff, A., Laszig, R., u. Zirn, S. (2014).** *Intraoperative audiological-technical diagnostics during cochlear implant surgery.* *HNO*, 62(10), 725-734. doi:10.1007/s00106-014-2936-z.
- Wolfe, J., u. Kasulis, H. (2008).** *Relationships among objective measures and speech perception in adult users of the HiResolution Bionic Ear.* *Cochlear Implants Int*, 9(2), 70-81. doi:10.1179/cim.2008.9.2.70.
- Zehnder, A., Allum, J. H., Honegger, F., u. Probst, R. (1999).** *The usefulness of intraoperatively registered, electrically evoked stapedius reflex for the programming of cochlear implants in children.* *HNO*, 47(11), 970-975.