

Qualitätssicherung bei der Implantation von implantierbaren Hörgeräten am Beispiel von Symphonix-Soundbridge, heute Med-El Vibrant

Dipl.-Ing. Dirk Hardick

1.1 Technisches Gebiet

Im Rahmen der Studie für Zulassung des Systems für die Federal Drug Administration (FDA) der USA wurden 10 Patienten mit einem implantierbaren Hörgerät (Symphonix-Soundbridge) versorgt. Es wurden während der OP keinerlei Funktionschecks des Systems durchgeführt. Es war vom Hersteller nicht vorgesehen. Dies ist umso erstaunlicher, da der Chirurg das System, insbesondere den Floating Mass Transducer (FMT), mit Zangen und Haken anfassen muß um es zu installieren. Hierbei sind technische Defekte nicht auszuschließen.

Die Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen und Neurootologen der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf und Hals-Chirurgie (A-DANO) fordert in der

Leitlinie Versorgung mit aktiven implantierbaren Hörgeräten Entwurf Version 2.0 vom 22.9.99

....
4.3 Ausstattungsbesonderheiten im HNO-OP

.....
„Einrichtung zur intraoperativen Funktionskontrolle des Implantates“

.....

Das im folgenden beschriebene System stellt eine solche Einrichtung dar.

2. Allgemeiner Stand der Technik

2.1 Funktionsprinzip des Mittelohres

Das Schallsignal gelangt durch den äußeren Gehörgang auf das Trommelfell. Hier wird das Signal auf die Kette übertragen, die aus verschiedenen Gehörknöchelchen (Hammer, Amboß, Steigbügel) besteht. Am anderen Ende der Kette wird das Signal durch ein Gehörknöchelchen (Steigbügel) auf das Innenohr mit der Schnecke (Cochlea) übertragen. Hier wird das mechanische Signal in ein elektrisches gewandelt und im Hörnerv (N.cochlearis) weitergeleitet.

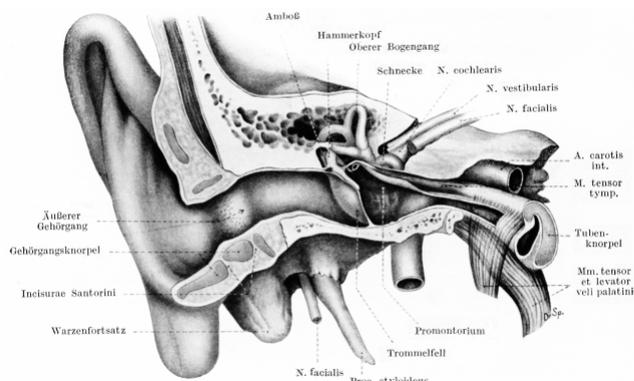


Bild 1: Übersicht des rechten Ohres.
Quelle: Einführung in die Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Dr. Paul Falk 1943, Abb.5

Trifft nun eine Schallwelle auf das Trommelfell wird dieses durch den Schalldruck ausgelenkt. Diese Bewegung hat die Größenordnung von ca. 1 bis 3 Angström = 10^{-10} m. An der Pars tensa ist der Hammer mit dem Trommelfell verwachsen. Mit dem Hammer ist durch ein Gelenk der Amboß (Incus) verbunden. Die andere Seite des Amboß ist mit dem Steigbügel (Stapes) wieder über ein Gelenk verbunden. Die Fußplatte des Steigbügels ist mit dem ovalen Fenster der Schnecke verwachsen und überträgt so die Bewegungen auf das Innenohr.

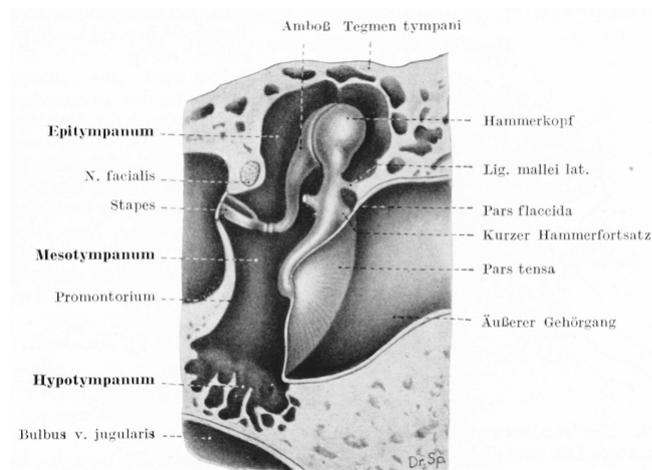


Bild 2: Mittelohr, Frontalschnitt durch die Paukenhöhle
Quelle: Einführung in die Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Dr. Paul Falk 1943, Abb.15

Zwischen Amboß und Steigbügel befindet sich ein flaches Kugelgelenk und zwischen Hammer und Amboß

ein Sattelgelenk. Die Gehörknöchelchen haben nur eine sehr geringe Gelenkbeweglichkeit zueinander. Dies ist dadurch begründet, daß die Gelenke zwischen den einzelnen Gehörknöchelchen von diversen Bändern und Schleimhaufalten in ihrer Position gehalten und versorgt werden. Es besteht eine mechanische Verbindung zwischen dem Trommelfell und der Schnecke über die Kette.

Die Drehachsen von Hammer und Amboß sind durch die Punkte gekennzeichnet. Diese werden durch die Bänder gebildet. Die Bewegung am Trommelfell nach innen wird durch die Pfeile im Bild 3 gekennzeichnet. Die neue Lage durch die Auslenkung ist gepunktet eingezeichnet. Durch die Hebelgesetze findet eine Untersetzung der Auslenkung des Trommelfells statt. Eine große Auslenkung des Trommelfells bedingt eine kleine Auslenkung am Steigbügel (Stapes) und umgekehrt.



Bild 3: Bewegungsmechanismus der Gehörknöchelchenkette
Quelle: Einführung in die Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Dr. Paul Falk 1943, Abb.16

3. Funktionsprinzip von implantierbaren Hörgeräten

Das Funktionsprinzip ist bei allen implantierbaren Hörgeräten gleich. Die Kette wird durch einen Aktor, zusätzlich zur natürlichen Bewegung durch das Trommelfell, in mechanische Bewegung versetzt.

3.1 Vollimplantierbares System „TICA“

Das erste vollimplantierbare Hörgerät besteht aus drei Komponenten, die mit Leitungen miteinander verbunden sind. Das Mikrofon sitzt im äußeren Gehörgang unter der Haut und nimmt den Schall auf. Im folgenden Bild 4 die untere Komponente. Das Signal wird an den Sprachprozessor geleitet, im Bild 4 die Komponente auf der linken Seite. Der Sprachprozessor enthält auch den Akku. Die Aufladung und Steuerung erfolgt induktiv durch die Haut von außen. Das verarbeitete Schallsignal wird an einen Aktor weitergeleitet. Dieser arbeitet nach dem Piezoprinzip. Das Signal wird durch eine Stößelstange an ein Sach-

loch im Amboß übertragen. Ein typisches Kennzeichen des Piezo-Aktors ist eine relativ geringe Übertragungsleistung im niederfrequenten Bereich.

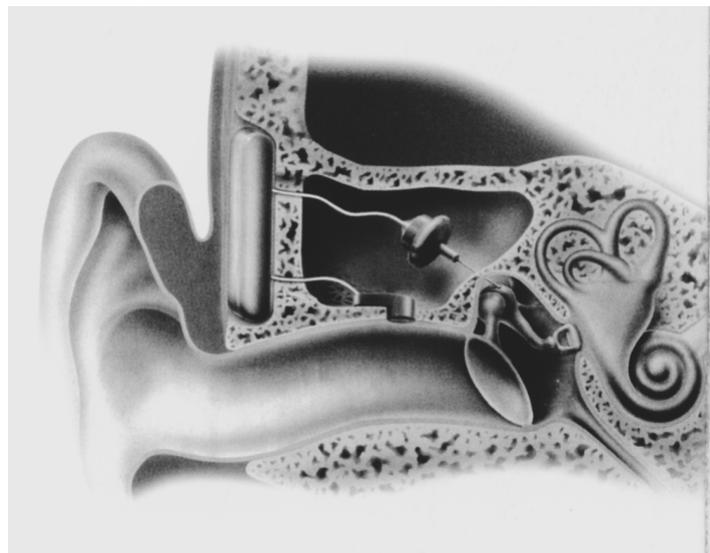


Bild 4: Vollimplantierbares Hörgerät.
Quelle: TICA LZ 3001: Das unsichtbare Hörsystem, IMPLEX GmbH Spezialhörgeräte

3.2 Teilimplantierbares System „Symphonix-Soundbridge“

Das Schallsignal wird vom Mikrofon aufgenommen und im Sprachprozessor moduliert. Dieses mit dem Sprachsignal modulierte hochfrequente Signal wird drahtlos durch die Haut des Patienten zum internen Empfänger (Implantat) übertragen. Hier wird das niederfrequente elektrische Signal durch Demodulation wiedergewonnen und durch eine Leitung auf den Aktor, hier Floating Mass Transducer (FMT) genannt, übertragen. Dieser ist an ein Gehörknochen (Amboß) befestigt, geklemmt. Der FMT überträgt das Schallsignal durch Vibrationen auf die Kette. Durch diese zusätzlichen Bewegungen der Kette wird das natürliche Schallsignal des Trommelfells verstärkt.

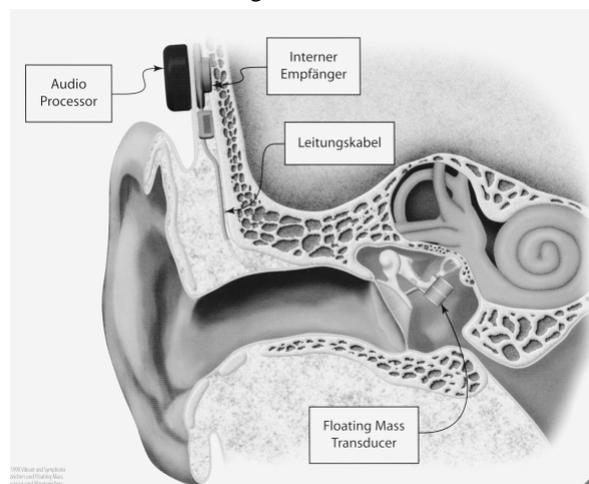


Bild 5: Einzelne Komponenten des Systems Symphonix Soundbridge

Quelle: Symphonix Devices Inc.1999, PG-004-03-0199

3.2.1 Funktionsprinzip des Floating Mass Transducer (FMT)

Der FMT ist ein Feder-Masse-System, das elektrodynamisch mit dem Sprachsignal angesteuert wird. Die Masse stellt ein kleiner Dauermagnet dar, der über eine die Kraft einer elektrischen Spule ausgelenkt wird. Zwei kleine Gummikugeln an beiden Enden des Magnets bilden die Federn.

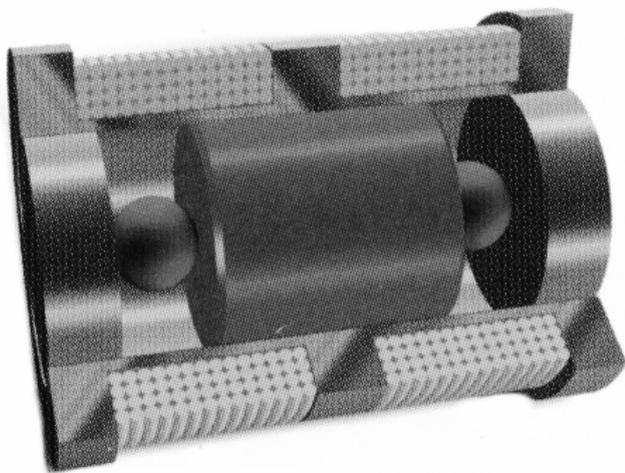


Bild 6: Schnitt durch den FMT
Quelle: Symphonix Devices Inc.1997 B-001-0697

Der FMT stellt im Funktionsprinzip ein schwingfähiges Feder-Masse-System dar. Gemäß der Bewegungsdifferentialgleichung gibt es eine Eigenresonanzfrequenz:

$$f_0 = \frac{1}{2p \cdot \sqrt{\frac{c}{m}}}$$

c = Federkonstante der Gummikugeln, m = Masse des Magneten

Bei dieser Frequenz (f_0) ist die Auslenkung am größten, wenn das System immer mit der gleichen Erregung, hier dem gleichen elektrischen Signal, angesteuert wird. Die Eigenresonanzfrequenz des FMT liegt bei ca. 2kHz.

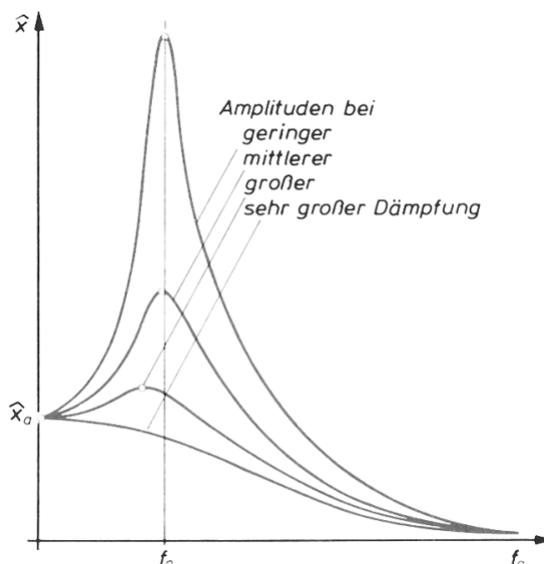


Bild 7: Resonanzüberhöhung

Quelle: Heywang, Schmiedel, Süß: Physik für technische Berufe, S.248

4. Theorie der Meßanordnung

Wenn das Implantat durch den Sprachprozessor elektrisch angesteuert wird, versetzt der Aktor die Kette in mechanische Bewegung. Diese Bewegung wird auf der einen Seite der Kette durch den Steigbügel an die Schnecke übertragen. Auf der anderen Seite der Kette wird das Trommelfell an der Pars tensa durch den Hammer auch in mechanische Schwingungen versetzt. Hierdurch findet eine Abstrahlung von Schall über das Trommelfell statt. Dies kann man mit einem Mikrophon im äußeren Gehörgang aufnehmen. Insbesondere wenn man den Gehörgang hinter dem Mikrophon nach außen hin verschließt.

4.1 Praxis der Meßanordnung

Aus den obigen Überlegungen ergibt sich die folgende Meßanordnung während der Implantation: Das Implantat wird durch einen steril verpackten zum Implantatsystem gehörenden Sprachprozessor angesteuert. Die Verpackung kann z.B. mit einem OP-Kamerabezug erfolgen. Dies ist eine bewährte Technik bei der Cochlear-Implantation. Das vom Trommelfell abgestrahlte Signal wird durch ein Mikrophon im Gehörgang aufgenommen. Der Gehörgang ist ansonsten nach außen abgedichtet durch einen handelsüblichen Gehörschutz. Stimuliert wird akustisch durch eine handelsübliche Aktivbox mit entsprechendem Frequenzbereich aus sicherer Entfernung mit mindestens 1m Abstand. Angesteuert wird das ganze System durch ein Notebook.

Folgende Parameter haben sich als praktikabel erwiesen:

Stimulus: Sweep von 100Hz bis 10kHz, etwa 60dB, Dauer 1 Minute.

Recording: Max. Samplefrequenz, 48kHz, Max. Empfindlichkeit.



Bild 8: Mikrofon mit Gehörschutz zum Abdichten gegen Störschall im OP

Quelle: Dipl.-Ing. Dirk Hardick

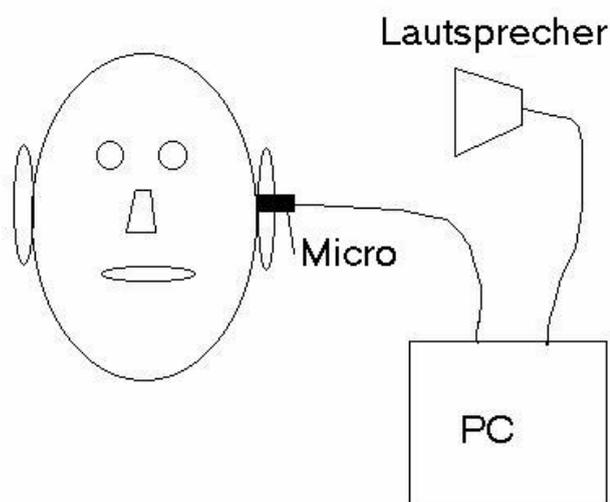


Bild 9: Meßanordnung im OP

Quelle: Dipl.-Ing. Dirk Hardick

4.2 Meßdurchführung

Schritt 1: Zuerst wird mit dem Sweep von 100Hz bis 10kHz bei ca. 60dB eine Nullkurve des Pegels im abgeschlossenen Gehörgang ohne den Sprachprozessor aufgezeichnet. Diese Kurve dient als Kalibrierkurve und stellt die Basis für die weiteren Betrachtungen dar; in den Meßkurven in Bild 10, 11, 12 jeweils die untere Kurve.

Schritt 2: In einem weiteren Meßdurchgang wird der Sprachprozessor steril verpackt an den Patienten angelegt. Dann wird der Patient wie unter Schritt 1 gemessen. Die Meßwerte werden jeweils aufgezeichnet im PC. In den Meßkurven in Bild 10, 11, 12 jeweils die obere Kurve.

Qualitätssicherung bei der Implantation von implantierbaren Hörgeräten am Beispiel von Symphonix-Soundbridge, heute Med-El Vibrant

4.3 Meßauswertung

Die gesampelten Werte sind im wesentlichen fouriertransformiert, so daß man jeweils den Frequenzbereich der Messung von Schritt 1 und Schritt 2 erhält. Die Differenz der Kurven ist für die Bewertung entscheidend.

4.3.1 Beispiele von gemessenen Patienten

Patient 1:

Der Patient ist mit dem System sehr zufrieden. Der FMT ist voll schwingungsfähig. Die Eigenresonanzfrequenz bei ca. 2000Hz ist gut zu erkennen. Der Peak bei ca. 5000 Hz ist das Geräusch des Ventilators des Notebooks und entstanden durch die unzureichende Dämpfung gegen die äußeren Geräusche.

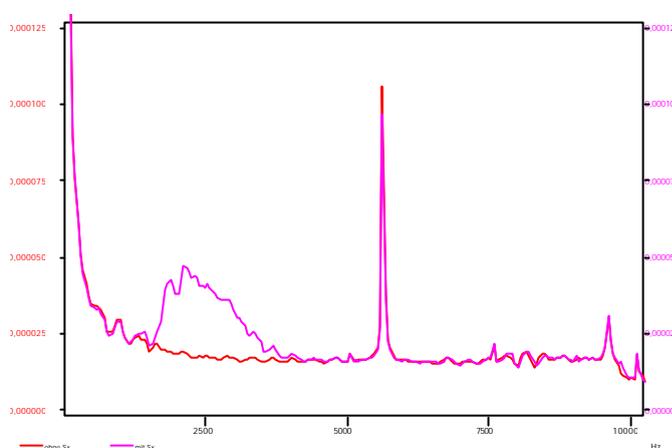


Bild 10: Gemessener Patient 1. Good Performer.

Patient 2:

Identisches Meßsystem. Die Eigenresonanzfrequenz des FMT bei 2kHz ist deutlich zu erkennen. Der Patient benutzt das System.

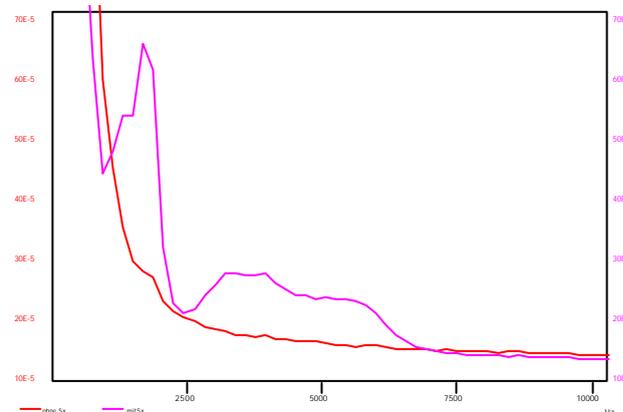


Bild 11: Gemessener Patient 2. Good Performer.

Patient 3:

Zu erkennen ist gerade noch ein Knick im Frequenzgang bei ca. 2 kHz. Das System ist deshalb technisch funkti-

onsfähig. Es findet aber kaum eine Abstrahlung des Schalls durch das Trommelfell statt. Der Patient ist Non-User, da er nach eigenen Aussagen keinen Vorteil durch das System empfindet. Vermutlich wird die freie Schwingung des Systems dadurch behindert, daß es an der Wandung im Mittelohr anliegt.

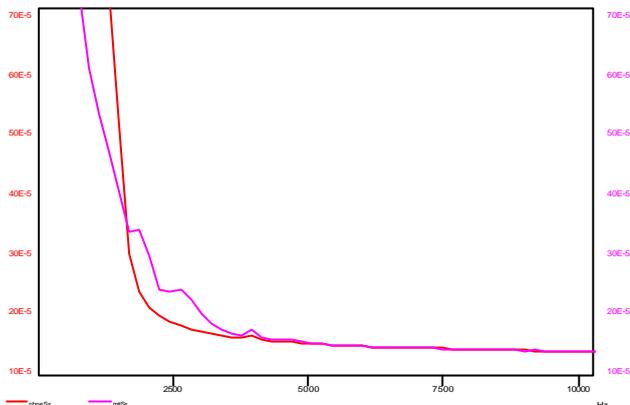


Bild 12: Gemessener Patient 3. Bad Performer, non User.

5. Zusammenfassung

Bei allen gemessenen Patienten die das System benutzen (Bild 10 und Bild 11), ließ sich eine Differenz in der Amplitude oder ein Resonanzpeak klar nachweisen. Ein gemessener Patient (#3) mit kaum erkennbarem Resonanzpeak stellte sich später als Non-User heraus (Bild 12).

5.1 Übertragbarkeit auf andere implantierbare Hörgeräte

Die Meßanordnung ist auch auf andere implantierbare Hörgeräte übertragbar solange die Kette funktionsfähig bleibt und durch das Trommelfell eine Schallabstrahlung stattfinden kann.

5.2 Ausblick

Die Meßanordnung ist einfach und preiswert. Der zeitliche Aufwand ist mit 2 Min. reine Meßzeit plus Bedienung des Systems sowie Aufbau (Ansetzen des Mikrofons) und Abbau vertretbar. Das Meß-System erfüllt das Kriterium der einfachen Funktionskontrolle des Implantats während der OP.