

Subjektive und objektive Messverfahren zur Bestimmung der Ankopplungsqualität der Vibrant Soundbridge an Mittelohrstrukturen

Subjective and objective measurement methods for determining the coupling quality of the Vibrant Soundbridge to middle ear structures

Abstract

In everyday clinical practice, subjective measurement methods cannot always be used because patients do not always cooperate. This study therefore investigated the scope to which an objective benefit can be demonstrated in patients with an active middle ear implant and whether this is comparable to subjective results. To this end, late auditory evoked potentials were recorded under various conditions (presentation level and speech stimuli) in individuals with normal hearing and those with hearing loss, and compared with results from speech tests. The results show that the gain provided by a middle ear implant can be objectively measured and that conclusions regarding speech processing in the cortex can also be drawn.

Zusammenfassung

Im klinischen Alltag können subjektive Messverfahren nicht immer angewendet werden, weil die Mitarbeit der Patienten nicht immer gegeben ist. In dieser Studie wurde daher untersucht, inwieweit sich ein objektiver Gewinn bei Patienten mit einem aktiven Mittelohrimplantat nachweisen lässt und dieser mit subjektiven Ergebnissen vergleichbar ist. Dafür wurden späte akustisch evozierte Potenziale unter verschiedenen Konditionen (Darbietungspegel und Sprachstimuli) bei Normalhörenden und Schwerhörenden abgeleitet und mit Ergebnissen aus Sprachtests verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass sich der Verstärkungsgewinn durch ein Mittelohrimplantat objektiv erfassen lässt und zudem Rückschlüsse über die Sprachverarbeitung im Kortex möglich sind.

Einleitung

Die Vibrant Soundbridge (VSB) ist ein aktives Mittelohrimplantat der Firma MED-EL (Medical Electronics GmbH, Innsbruck, Österreich), das bei Patienten mit leicht- bis mittelgradiger Innenohrschwerhörigkeit, Schallleitungsschwerhörigkeit oder kombinierter Hörstörung eingesetzt werden kann. Mithilfe des Floating Mass Transducers (FMT), der an einer Struktur des Mittelohres befestigt ist, versetzt die VSB die Gehörknöchelchenkette beziehungsweise das runde oder ovale Fenster in Schwingung, wodurch Schallwellen erzeugt werden, die die Haarzellen im Innenohr stimulieren.

Zur Überprüfung dieser Ankopplung können postoperativ verschiedene Hörtests eingesetzt werden, insbesondere die Ton- und Sprachaudiometrie. Frühere Studien haben jedoch gezeigt, dass auch akustisch evozierte Potenziale (AEP) hierfür geeignet sind (z.B. [1], [2]). Zur Beurteilung

der ausreichenden Verstärkung durch das Hörsystem können neben Hirnstammantworten auch kortikale Antworten in Form später akustisch evozierter Potenziale (SAEP) herangezogen werden. So konnten beispielsweise Voola und Kollegen [3] auf Grundlage der SAEP-Komponenten N1 und P2 (ca. 100 ms bzw. 200 ms nach Stimulusbeginn) die Einstellung der VSB optimieren: Eine fehlende Nachweisbarkeit kortikaler Potenziale wurde als Hinweis auf eine unzureichende Verstärkung interpretiert und führte zu einer Erhöhung der VSB-Verstärkung, wodurch sich die Sprachverständlichkeit bei den entsprechenden Patienten verbesserte.

Um ein solches Verfahren in den klinischen Alltag zu integrieren, ist es entscheidend, geeignete klinische Messsysteme und standardisierte Protokolle zur Erfassung von SAEP bereitzustellen. Diese sollten eine zeitlich effiziente Messung und eine qualitativ hochwertige Analyse ermöglichen, sodass valide Rückschlüsse auf die Sprach-

Alexandra Winkler^{1,2}

Jana Annina Müller¹

Andreas Radeloff^{1,3,4}

Pascale Sandmann^{1,3,4}

1 Universitätsklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde am Evangelischen Krankenhaus, Oldenburg, Deutschland

2 Hörzentrum Oldenburg gGmbH, Oldenburg, Deutschland

3 Forschungszentrum Neurosensorik, Carl von Ossietzky Universität, Oldenburg, Deutschland

4 Exzellenzcluster Hearing4All, Carl von Ossietzky Universität, Oldenburg, Deutschland

verarbeitung mit dem Hörsystem gezogen werden können. In der vorliegenden Studie wurde daher im Rahmen einer Machbarkeitsstudie das kürzlich eingeführte Messmodul „Cortical Aided Module“ des Eclipse-Systems (Interacoustics, Middelfart, Dänemark) eingesetzt. Ziel war es zu untersuchen, ob mit diesem System SAEP sowohl bei VSB-Trägern als auch in einer normalhörenden Referenzgruppe unter verschiedenen Reizbedingungen zuverlässig nachweisbar sind.

Die Studie wurde von der medizinischen Ethikkommission der Carl-von-Ossietzky Universität Oldenburg genehmigt (Geschäftszeichen 2025-032).

Methoden

An der Studie nahmen zwei Probandengruppen teil: eine normalhörende Referenzgruppe (NH; $n=10$, 9 ♀/1 ♂; mittleres Alter: 38 Jahre) und eine schwerhörige Gruppe (SH; $n=5$, 3 ♀/2 ♂; mittleres Alter: 50 Jahre). Die Messungen in der SH-Gruppe erfolgten 0,5–2,5 Jahre postoperativ. Alle Probanden der SH-Gruppe waren mit einer Vibrant Soundbridge (VSB; MED-EL GmbH, Innsbruck, Österreich) versorgt, jedoch mit unterschiedlichen Couplern (3× SP, 1× OW, 1× Incus). Die VSB-Einstellung blieb unverändert; es wurde die jeweilige Trageeinstellung verwendet und das kontralaterale Ohr für die Messungen mit einem Gehörschutzstöpsel verstäubt.

Die Messungen erfolgten mit dem „Cortical Aided Module“ des Eclipse-Systems (Interacoustics, Middelfart, Dänemark). Die Ableitung der kortikalen Potenziale erfolgte in einer Vertex-Mastoid-Montage mit der aktiven Elektrode an der oberen Stirn und der Referenzelektrode am ipsilateralen (besseres Ohr bei der NH-Gruppe und implantiertes Ohr der SH-Gruppe) Mastoid. Die Erdungselektrode wurde an der Schläfe platziert. Als Stimuli dienten die Sprachstimuli nach Dillon [4] mit unterschiedlichen Mittenfrequenzbereichen zur Abbildung verschiedener Bereiche des Sprachverstehens. „Low“ bezeichnet den tieffrequenten Stimulus (200–500 Hz), „Mid“ den mittelfrequenten (800–1.600 Hz) und „High“ den hochfrequenten Stimulus (2.000–4.000 Hz). Die Messungen fanden im Freifeld, Darbietung von vorn, in einem Abstand von ca. 1,0 m zwischen Proband und Lautsprecher statt. Der vom Hersteller empfohlene Abstand von 1,5 m kann aufgrund der Größe der Hörkabine nicht eingehalten werden. Dies wird aber als unkritisch betrachtet, da die eigenständige Kalibrierung den tatsächlichen Abstand berücksichtigt. Als Messpegel wurden 65 und 75 dB SpRefL verwendet. Pro Probanden wurden 60 Mittelungen bei einer Reizwiederholrate von 0,9 Hz durchgeführt. Ergänzend zu den SAEP-Messungen wurde in der SH-Gruppe eine monaurale Freifeldmessung mit dem Freiburger Einsilbertest (FBE; [5]) bei 65 und 80 dB SPL unter VSB-Versorgung durchgeführt; die Gegenseite wurde gemäß klinischem Standard verstäubt.

Die Auswertung der kortikalen Potenziale erfolgte mit MATLAB (The MathWorks, Natick, MA, USA; 2022b). Die Peak-Detektion wurde in den Zeitfenstern für die N1 von

70–150 ms bzw. die P2 von 140–300 ms durchgeführt, wobei jeweils die maximale Amplitude bestimmt wurde. Die Differenz zwischen N1- und P2-Amplitude (Peak-to-Peak-Amplitude) wurde für sechs Reizbedingungen (Kombinationen aus Intensität: 65 vs. 75 dB SpRefL und Frequenzlage: Low, Mid, High) berechnet und sowohl zwischen den Bedingungen als auch zwischen den Gruppen verglichen. Für den Freiburger Einsilbertest (FBE) wurde der Zugewinn im Sprachverstehen durch Pegelerhöhung bestimmt. Aufgrund der geringen Stichprobengröße erfolgte keine inferenzstatistische, sondern eine deskriptive Datenanalyse.

Ergebnisse

Die Abbildung 1 zeigt die Mittelwert-Kurven mit den jeweiligen 95 %-Konfidenzintervallen für beide Probandengruppen. Für beide Probandengruppen zeigt sich in den gemittelten Kurven über alle Reizbedingungen hinweg ein N1-P2-Komplex mit negativen Amplitudenspitzen bei etwa 100 ms (N1) und positiven Amplitudenspitzen im Bereich von etwa 150–250 ms (P2).

Abbildung 2 zeigt die Ergebnisse der Peak-Detektion. Links ist der Einfluss der Reizart bzw. des Mittenfrequenzbereichs auf die N1-P2-Amplitude für beide Probandengruppen dargestellt (über beide Darbietungspegel gemittelt). Die rechte Seite von Abbildung 2 zeigt den Einfluss des Darbietungspegels auf die N1-P2-Amplitude für beide Probandengruppen (über die Reizarten bzw. Mittenfrequenzbereiche hinweg gemittelt).

In Abbildung 2 zeigt sich für die tiefen („Low“) und hohen („High“) Stimuli (linke Abbildung) eine geringere N1-P2-Amplitude in der schwerhörigen Gruppe (SH) im Vergleich zur normalhörenden Gruppe (NH). Obwohl beide Gruppen einen Effekt des Stimuluspegels aufweisen, der sich in Form geringerer Amplituden bei niedrigeren Reizpegeln im Vergleich zu höheren Reizpegeln zeigt, weist die SH-Gruppe insgesamt reduzierte N1-P2-Amplituden auf (rechte Abbildung).

Um den Zugewinn durch das Hörsystem auf objektiver und subjektiver Ebene zu untersuchen, wurde die Veränderung der N1-P2-Amplitude bei einer Erhöhung des Darbietungspegels (75 dB SpRefL minus 65 dB SpRefL) analysiert. Hierfür wurde in der SH-Gruppe die N1-P2-Amplitude jeweils über alle drei Stimuli („Low“, „Mid“, „High“) pro Patient gemittelt. Diese Differenz wurde anschließend mit dem subjektiven Gewinn (Differenz des Sprachverstehens zwischen 80 dB und 65 dB SPL) im FBE verglichen und in Abbildung 3 dargestellt. Dabei zeigt sich bei allen Patienten ein Nutzen durch das Hörsystem sowohl auf objektiver Ebene, erkennbar an einer Zunahme der N1-P2-Amplitude, als auch auf subjektiver Ebene durch eine Verbesserung der Ergebnisse im Sprachtest.

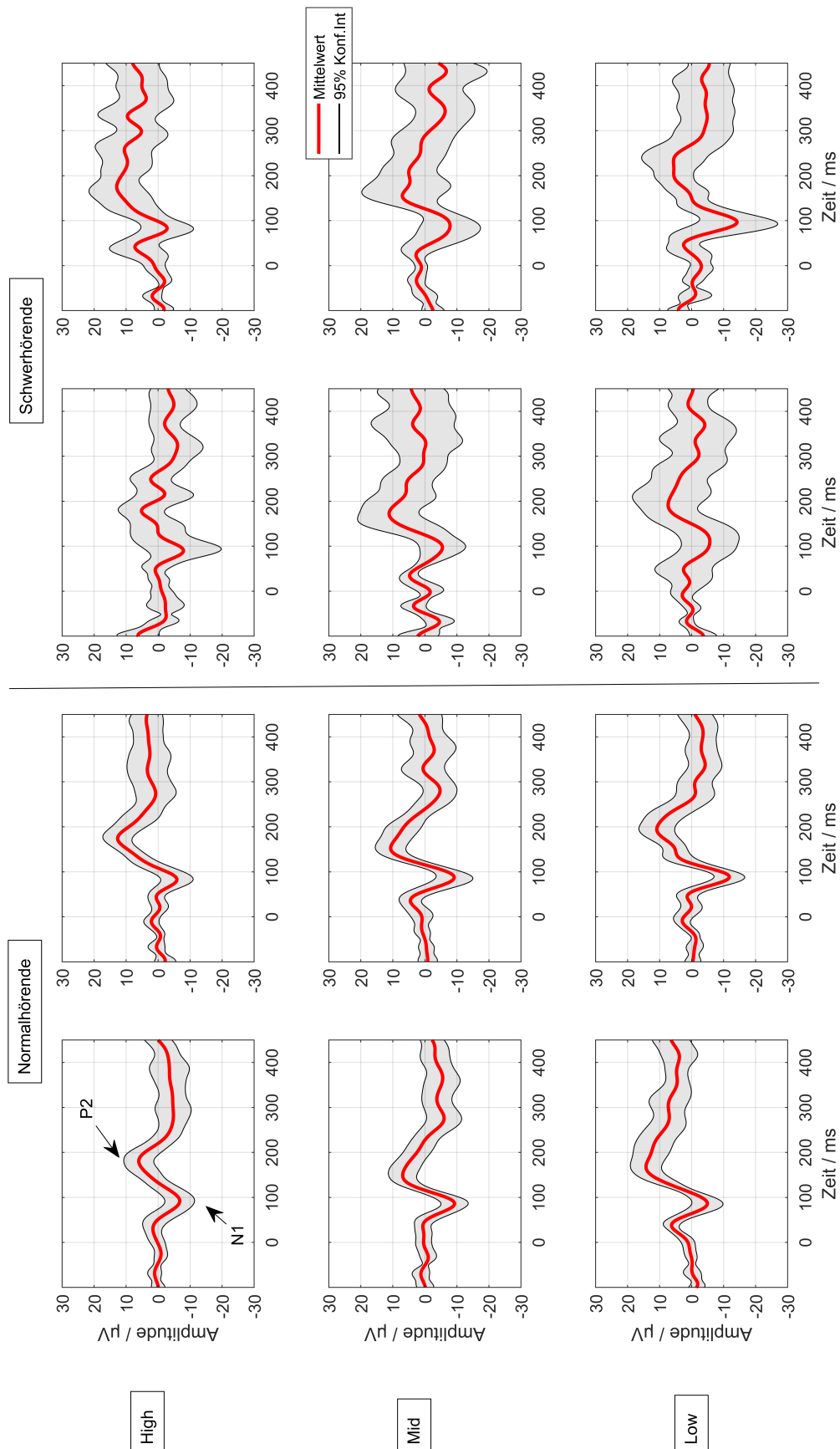


Abbildung 1: SAEP-Mittelwertkurven (mit 95 % Konfidenzintervallen) mit Darstellung der N1-P2-Amplitude für die unterschiedlichen Stimuli und Pegel (jeweils linke Spalte 65 dB SpRefL und rechte Spalte 75 dB SpRefL). Beispielhaft sind oben links die N1 (Negativierung etwa 100 ms nach Stimulusbeginn) sowie die P2 (Positivierung etwa 200 ms nach Stimulusbeginn) markiert.

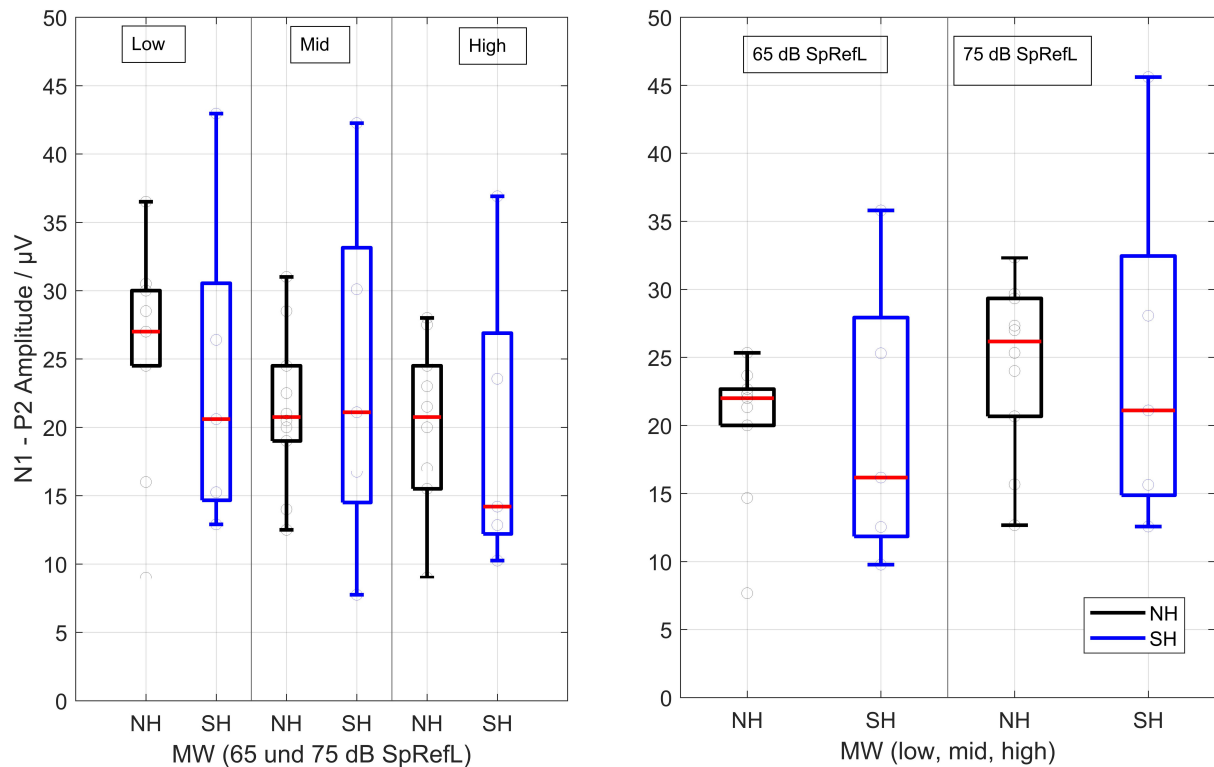


Abbildung 2: N1-P2-Amplitude (Peak-to-Peak-Amplitude) für beide Probandengruppen (schwarz: Normalhörende; blau: schwerhörige Gruppe) links in Abhängigkeit vom Stimulus und rechts in Abhängigkeit vom Darbietungspegel (MW=Mittelwert pro Proband). Die Boxplots zeigen den Median (–), den Interquartilsabstand (Boxlänge) und die Whisker (bis zum 1,5-fachen des Interquartilsabstands). Einzeldaten, somit auch Ausreißer, sind als o dargestellt.

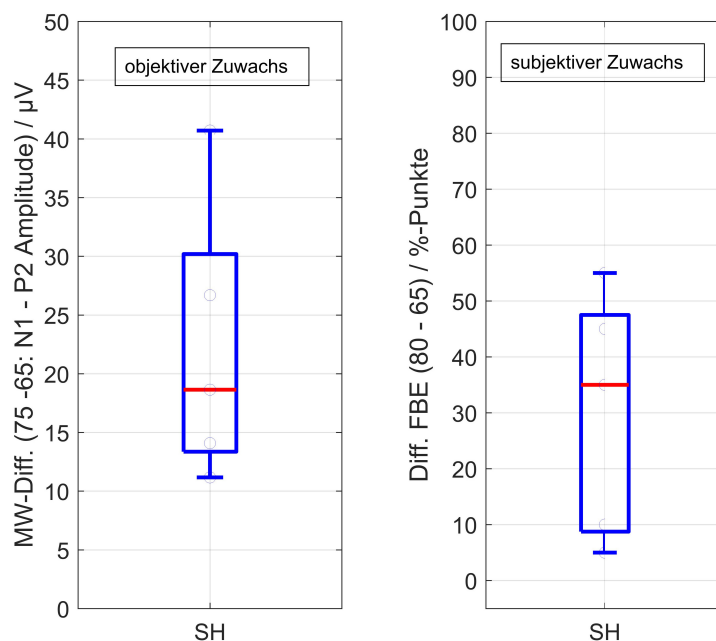


Abbildung 3: Vergleich objektiver (links) und subjektiver Gewinn (rechts) bei der SH-Gruppe. FBE=Freiburger Einsilbertest. Die Boxplots zeigen den Median (–), den Interquartilsabstand (Boxlänge) und die Whisker (bis zum 1,5-fachen des Interquartilsabstands). Einzeldaten, somit auch Ausreißer, sind als o dargestellt.

Diskussion

In Übereinstimmung mit der Literatur [3], [6] zeigen die Ergebnisse kortikale Potenziale auf verschiedene Sprachreize mit der typischen N1-P2-Morphologie und den erwarteten Latenzen sowie einen ausgeprägten Pegel-Effekt, d. h. höhere Amplituden bei höheren Reizpegeln. Damit erweist sich das Messverfahren als geeignet, kortikale Amplituden in ausreichender Qualität zu erfassen. Diese Befunde konnten auch bei den Patienten mit einem Mittelohrimplantat bestätigt werden, sodass die Ergebnisse insgesamt darauf hinweisen, dass sich das Messsystem ebenfalls für die Untersuchung dieser Patientengruppe eignet.

Ähnlich wie bei den Hörgeräten [6] belegen unsere Ergebnisse bei VSB-Patienten einen Zusammenhang zwischen der N1-P2-Amplitude und der Verstärkung des Hörsystems. Die Einstellung der VSB wurde nicht verändert, sondern das täglich von den Probanden genutzte Programm verwendet. Die Verstärkungsänderung wurde in dieser Studie durch eine Pegelerhöhung der Stimuli realisiert.

Unsere Ergebnisse zeigen, dass der Zugewinn durch das Hörsystem in der SH-Gruppe sowohl auf subjektiver als auch auf objektiver Ebene messbar ist. Aufgrund der geringen Probandenzahl lassen die Ergebnisse jedoch nur eine vorsichtige Interpretation zu. Das Verfahren scheint grundsätzlich geeignet zu sein, bei Patienten mit uneindeutiger Befundkonstellation basierend in subjektiven Hörtests, eingeschränkter Kooperation, Sprachbarrieren, bei Verdacht auf Aggravation oder bei Verdacht auf psychogene bzw. zentrale Schwerhörigkeit Rückschlüsse auf die Sprachverarbeitung im Kortex zu ziehen.

Objektive Verfahren in der Audiologie sind von besonderer Bedeutung, weil sie unabhängig von der Mitarbeit oder dem Sprachverständnis der getesteten Person zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse liefern. Die Ergebnisse dieser Studie weisen darauf hin, dass ein SAEP-basiertes Verfahren zur Optimierung der Hörsystemverstärkung insbesondere bei Patienten ohne Spracherwerb oder mit Sprachbarrieren von Vorteil sein kann, da in diesen Fällen Standardverfahren wie die Sprachaudiometrie nur eingeschränkt oder nicht zuverlässig anwendbar sind, während dennoch Rückschlüsse auf die Verarbeitung von Sprachreizen möglich sind.

Anmerkungen

Konferenzpräsentation

Dieser Kurzbeitrag wurde bei der 28. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Audiologie präsentiert und als Abstract veröffentlicht [7].

Danksagung

Wir danken allen Probanden für die Teilnahme an der Studie sowie der Firma Diatec Diagnostics GmbH für die freundliche Leihgabe des „Cortical Aided Module“ des Eclipse-Systems von Interacoustics. Vielen Dank auch an die Firma MED-EL für die finanzielle Unterstützung, diesen Beitrag auf der 28. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Audiologie (DGA 2026) zu präsentieren.

Interessenkonflikte

Die Firma Interacoustics hat uns als Leihgabe für die Erhebung von Studiendaten das Cortical Aided Module zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus bestand kein finanzieller oder sonstiger Interessenkonflikt.

Literatur

1. Radeloff A, Shehata-Dieler W, Rak K, Scherzed A, Tolsdorff B, Hagen R, Mueller J, Mlynski R. Intraoperative monitoring of active middle ear implant function in patients with normal and pathologic middle ears. *Otol Neurotol*. 2011 Jan;32(1):104-7. DOI: 10.1097/MAO.0b013e3181fcf167
2. Cebulla M, Köstler C, Herrmann DP, Rak K. Intraoperative ABR measurements via the active middle ear implant vibrant soundbridge using different types of couplers. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2025 Jul;282(7):3507-12. DOI: 10.1007/s00405-025-09248-5
3. Voola M, Vignali L, Mojallal H, Bogdanov C, Távora-Vieira D. Using Cortical Auditory Evoked Potentials in Active Middle Ear and Bone Conduction Implant Users: An Objective Method to Optimize the Fitting. *Otol Neurotol*. 2025 Oct 1;46(9):1037-44. DOI: 10.1097/MAO.0000000000004581
4. Dillon H. Preparation of speech stimuli for cortical testing [internal report]. In: Additional Information Eclipse. Interacoustics; 2023.
5. Hahlbrock KH. Über Sprachaudiometrie und neue Wörtesteste [Speech audiometry and new word-tests]. *Arch Ohren Nasen Kehlkopfheilkd*. 1953;162(5):394-431.
6. Visram AS, Stone MA, Purdy SC, Bell SL, Brooks J, Bruce IA, Chesnaye MA, Dillon H, Harte JM, Hudson CL, Laugesen S, Morgan RE, O'Driscoll M, Roberts SA, Roughley AJ, Simpson D, Munro KJ. Aided Cortical Auditory Evoked Potentials in Infants With Frequency-Specific Synthetic Speech Stimuli: Sensitivity, Repeatability, and Feasibility. *Ear Hear*. 2023 Sep-Oct 01;44(5):1157-72. DOI: 10.1097/AUD.0000000000001352
7. Winkler A, Müller J, Radeloff A, Sandmann P. Subjektive und objektive Messverfahren zur Bestimmung der Ankopplungsqualität der Vibrant Soundbridge an Mittelohrstrukturen. In: Deutsche Gesellschaft für Audiologie e. V., editor. 28. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Audiologie. Oldenburg, 04.-06.03.2026. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2026. Doc177. DOI: 10.3205/26dga177

Korrespondenzadresse:

Alexandra Winkler
Universitätsklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde am
Evangelischen Krankenhaus, Marienstraße 12, 26121
Oldenburg, Deutschland
winkler@hz-ol.de

Bitte zitieren als

Winkler A, Müller JA, Radeloff A, Sandmann P. Subjektive und objektive
Messverfahren zur Bestimmung der Ankopplungsqualität der Vibrant
Soundbridge an Mittelohrstrukturen. *GMS Z Audiol (Audiol Acoust)*.
2026;8:Doc23.
DOI: 10.3205/zaud000100, URN: urn:nbn:de:0183-zaud0001007

Artikel online frei zugänglich unter
<https://doi.org/10.3205/zaud000100>

Veröffentlicht: 15.09.2026

Copyright

©2026 Winkler et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und
steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution
4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe
<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.