

# CI-Anpassung kann einfach sein

## Abschlussbericht einer multizentrischen Studie zur Nucleus Fitting Software

Joachim Müller-Deile<sup>1</sup>, Norbert Dillier<sup>2</sup>, Alexander Mewes<sup>3</sup>, Wai Kong La<sup>2</sup>, Mark Schüßler<sup>4</sup>, Andreas Büchner<sup>4</sup>, Nicole Neben<sup>5</sup>, Dominik Pfluger<sup>6</sup>, Matthias Hey<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Audiologie Konsultant, Kiel; <sup>2</sup>Experimentelle Audiologie, UniversitätsSpital, Zürich; <sup>3</sup>HNO Klinik, Christian-Albrechts-Universität, Kiel; <sup>4</sup>HNO Klinik, Medizinische Hochschule, Hannover; <sup>5</sup>Cochlear Deutschland GmbH & Co KG, Hannover; <sup>6</sup>numerics data, Zürich

**Schlüsselwörter: Cochlea-Implantat, Prozessor-Anpassung, elektrisch evozierte Summenaktionspotentiale, NRT, Sprachverständlichkeit, Versorgungserfolg**

### Einleitung

Die Anpassung der Cochlea-Implantat-Prozessoren an die individuellen Bedürfnisse des Patienten ist zeitaufwendig und kann herausfordernd für Audiologen sein. Klinische Anpassverfahren basieren auf psychoakustischen und objektiven audiologischen Messungen. Die Programme der Hersteller bieten eine Vielzahl von Anpassmöglichkeiten, aber es gibt keine allgemein akzeptierte Methode. Klinische Entscheidungen basieren häufig auf den Erfahrungen und Fähigkeiten der Audiologen.

Die Nucleus Fitting Software (NFS) wurde eingeführt, um das Vorgehen zu standardisieren und auch weniger erfahrenen Audiologen zu ermöglichen, den CI-Prozessor effektiv, effizient und zuverlässig anzupassen. Das neue Verfahren basiert auf automatischen Messungen eines Schwellenprofils der elektrisch evozierten Summenaktionspotentiale (ECAP) und nutzt einfache psychoakustische Schätzungen von Gesamtlautheit und Klang zur Optimierung der Sprachprozessoreinstellung (Müller-Deile 2009, Botros & Psarros 2010; Botros et al. 2013). In dieser Studie wurde untersucht, ob die Anpassung mit NFS für die Patienten zu Ergebnissen führt, die denen, die beim Einsatz der klinischen Routineverfahren erreicht werden, nicht unterlegen sind.

### Material und Methode

Die prospektive, randomisierte Doppelblindstudie wurde an drei seit vielen Jahren erfahrenen CI-Zentren durchgeführt. Hierbei wurde der Versorgungserfolg bei Anpassung mit zwei NFS-Modifikationen, NFS-5 und NFS-22, mit entweder 5 oder 22 postoperativ gemessenen ECAP-Schwellen, mit dem jeweils etablierten klinischen Verfahren, bei dem die Custom Sound Software genutzt wurde, verglichen. 48 erstmalig einseitig implantierte, postlingual ertaubte Erwachsene wurden eingeschlossen und auf sechs Randomisierungsgruppen verteilt. Sie wurden mit Nucleus Implantaten der Firma Cochlear und Sprachprozessoren CP900 versorgt. Die Probanden durften nicht länger als 15 Jahre an Taubheit grenzend schwerhörig sein. In die Studie wurden nur Patienten aufgenommen, die bilateral kein nachweisbares Sprachverstehen hatten, um eine Beeinflussung der Sprachtestergebnisse und der subjektiven Beurteilung des Versorgungserfolges durch das kontralaterale Ohr sicher auszuschließen.

Die Anpassungsprozeduren wurden innerhalb jeder Gruppe in einer ABCA-Sequenz permutiert. Sieben Evaluierungssitzungen über einen Zeitraum von 15 Monaten pro Patient ermöglichten eine mindestens dreimonatige Gewöhnung an die verschiedenen Maps (Abb.1). Der Versorgungserfolg wurde anhand von Schwellenwerten, Sprachverständlichkeitstests in Ruhe und im Störgeräusch sowie Fragebögen bewertet.

In Ruhe wurden jeweils zwei vorher nicht verwendete Listen des Einsilberteils des Freiburger Sprachverständlichkeitstest in randomisierter Folge bei 65dB<sub>SPL</sub> gemessen. Eine ebenfalls jeweils in Ruhe bei 65dB<sub>SPL</sub> präsentierte Liste des Oldenburger Satztests diente im Wesentlichen der Auffrischung des beim ersten Testtermin durchgeführten Trainings des Verfahrens. Im Rahmen dieses initialen Trainings mussten mindestens 120 Sätze des Tests von den Probanden wiederholt werden. Darüber hinaus wurde das Ergebnis des Oldenburger Satztests in Ruhe als Eingangskriterium für die Durchführung der adaptiven Schwellenbestimmung im Störgeräusch genutzt. Die zweimalige Registrierung der Sprachverständlichkeitsschwelle im Oldenburger Störgeräusch von 65<sub>SPL</sub> (L<sub>50</sub>) wurde mit je einer Liste à 30 Sätzen nur durchgeführt, wenn das Ergebnis in Ruhe 70% Verständlichkeit überschritt.

Die Erhebung des subjektiven Versorgungserfolges wurde mit der deutschen Version der Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ) von Gatehouse und Noble durchgeführt, wobei wegen der einseitigen Versorgung der teilnehmenden Patienten auf die Fragen des Teils 2 zum räumlichen Hören verzichtet wurde.

Die statistische Analyse der erhobenen Resultate erfolgte mit einem Mixed Effekt Modell, bei dem die Besuchstermine und die Anpassmethoden als fixierte Parameter und die Patienten als zufällige Parameter gesetzt wurden. Die adjustierten Schätzungen sind jeweils von den Kovarianten befreit. Angegeben werden die auf den Koeffizienten des Regressionsmodells beruhenden Least Squares Means. Die Nichtunterlegenheitsspanne wurde für den Einsilbertest und die SSQ-Resultate auf 20% und für die Schwellenmessung auf 1,5 dB<sub>SNR</sub> gesetzt.

Phase/ Group	First Fitting		Cross over Fitting		Cross over Fitting		Follow up Fitting (based on Visit 3 MAPs)		Aided Assessments only	
	A	ClinR	B	NFS 5	C	NFS 22	A	ClinR	A	ClinR
I (n=8)	A	ClinR	B	NFS 5	C	NFS 22	A	ClinR	A	ClinR
II (n=8)	B	NFS 5	A	ClinR	C	NFS 22	B	NFS 5	B	NFS 5
III (n=8)	A	ClinR	C	NFS 22	B	NFS 5	A	ClinR	A	ClinR
IV (n=8)	C	NFS 22	A	ClinR	B	NFS 5	C	NFS 22	C	NFS 22
V (n=8)	C	NFS 22	B	NFS 5	A	ClinR	C	NFS 22	C	NFS 22
VI (n=8)	B	NFS 5	B2	NFS 22	A	ClinR	B	NFS 5	B	NFS 5
	Visit 2 (1 <sup>st</sup> fitting), Visit 3 (3 months)		Visit 4 (6 months)		Visit 5 (9 months)		Visit 6 (12 months)		Visit 7 (15 months)	

Abbildung 1: Besuchsplan

## Ergebnisse

Vier Teilnehmer mussten wegen klinikbezogener Protokollabweichungen von der Analyse ausgeschlossen werden (s. Abb.2). Drei Patienten verließen die Studie aus privaten Gründen vorzeitig und bei sieben Patienten musste das NFS-Verfahren wegen klinischer Komplikationen abgebrochen werden.

Grund für Verlassen der Studie			Methoden bedingt	Klinik bedingt
07-1	Pulsweite erhöht	fälschlich als Drop-out deklariert		X
04-1	NFS MP3000 programmiert,	Akutmessung mit ACE		X
13-1	V4	NFS Anpassung, Kontrolle mit CS		X
14-3	V5	Krankheit (zentrale Hörstörung)		X
06-2	V3 – V7	Freiburger Einsilber < 20%		
13-3	NFS 22 V3	Pat.-wunsch schlecht (85% FM @ 65dB)		
12-1	NFS 22 V4	Patientenwunsch (keine Verständlichkeit)	(x)	
05-1	NFS 5 V6	Patient zur Reha an anderes Zentrum	(x)	
04-3	<b>NFS 5 V4</b>	<b>Patientenwunsch</b>	X	
07-3	<b>NFS 22 V4</b>	<b>Mitstimulation Nervus Facialis</b>	X	
06-3	<b>NFS 5 V2</b>	<b>Überstimulation basal</b>	X	
15-1	<b>NFS 5 V5</b>	<b>unzufrieden mit Map und Änderungen</b>	X	
08-3	<b>NFS 5 V3</b>	<b>medial nicht laut genug</b>	X	
14-3	<b>NFS 5 V3</b>	<b>Tinnitus</b>	X	

Abbildung 2: Studienabbrecher

Die mittleren Ergebnisse aller Untersuchungen mit dem Freiburger Einsilber Test streuten bei einem Median von 67,5% erheblich (Mittelwert  $64 \pm 22$  %). Die mittlere absolute Test-Retest-Abweichung lag dabei mit  $9 \pm 7$  % im erwarteten Bereich. Die statistische Analyse der Ergebnisse der Sprachverständlichkeitsmessungen in Ruhe zeigte einen hochsignifikanten Lerneffekt (Abb. 3a) jedoch keine relevanten Unterschiede zwischen den drei Anpassungsmethoden (Abb.3b). Das NFS-5-Verfahren führte jedoch in einigen Fällen zu schlechteren Ergebnissen. Der mittlere Unterschied von 5% zwischen den Ergebnissen mit Maps, die mit den klinischen Verfahren erstellt wurden, zu den mit dem NFS-5 Verfahren ist zwar geringer als die mittlere Test-Retest-Abweichung bei diesem Kollektiv, aber statistisch signifikant auf dem 5% Niveau.

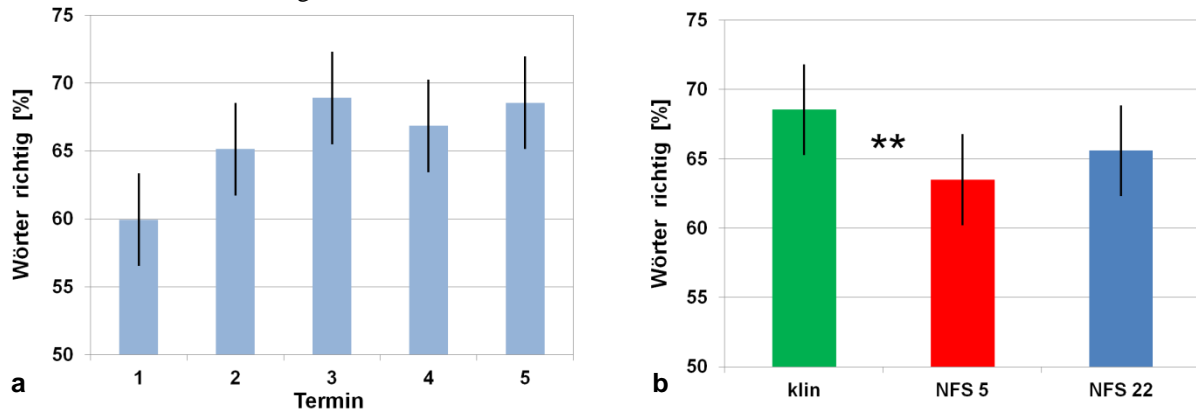


Abbildung 3: Freiburger Einsilber bei 65 dB<sub>SPL</sub> Least squares means und Standardfehler  
a. Lerneffekt hoch signifikant  $p < 0,005$  b. Anpassverfahren \*\* signifikanter Unterschied  $p < 0,05$

Auch wenn die Sprachverständlichkeiten mit dem Oldenburger Satztest in Ruhe weit überwiegend im Sättigungsbereich der Diskriminationsfunktion lagen, nur ein Viertel der Resultate war unterhalb 80% (Median 92%), konnte in 21 Fällen keine adaptive Schwellenbestimmung im Störgeräusch durchgeführt werden.

Die gemessenen Sprachverständlichkeitsschwellen im Störgeräusch streuten über einen sehr weiten Bereich. Da gezeigt wurde, dass adaptiv bestimmte Schwellen  $> 5$  dB<sub>S/N</sub> nicht valide sind (Hey et al. 2014), wurden die Resultate, die schlechter als 5 dB<sub>S/N</sub> waren, von den weiteren Analysen ausgeschlossen. Der Mittelwert der 145 verbliebenen Ergebnisse lag bei  $-0,2 \pm 2,2$  dB<sub>S/N</sub>. Auch bei diesen Messungen entsprach die absolute Test-Retest-Differenz der Ergebnisse mit  $0,7 \pm 0,7$  dB<sub>S/N</sub> dem in der Literatur für CI-Patienten angegebenen Wert.

Die statistischen Analysen der Sprachverständlichkeitsschwellen im Störgeräusch zeigten einen signifikanten Lerneffekt (Abb.4a), aber keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Anpassungsmethoden (Abb. 4b).

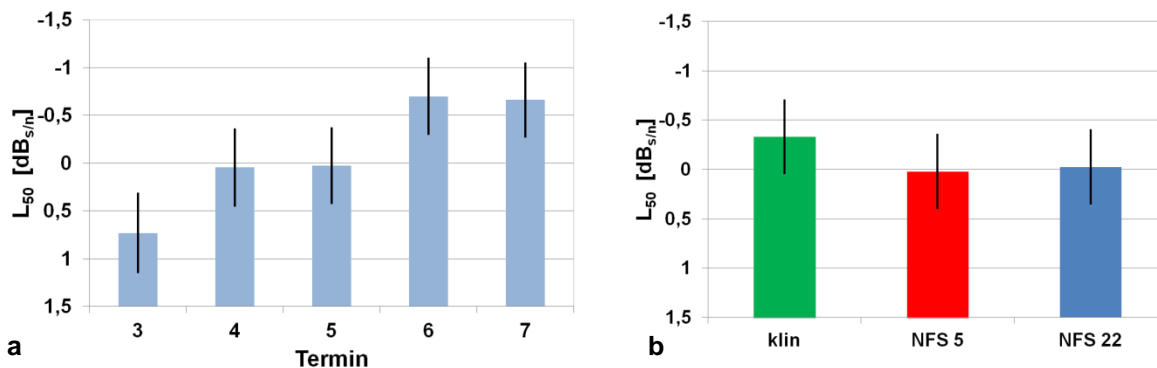


Abbildung 4: Sprachverständlichkeitsschwelle mit dem Oldenburger Satztest in Oldenburger Rauschen von 65 dB<sub>SPL</sub>.

Least squares means und Standardfehler.

a. Lerneffekt hoch signifikant  $p < 0,001$  b. Anpassverfahren kein signifikanter Unterschied  $p = 0,41$

Die Selbstbeurteilung von Sprachverstehen und Hörqualität an Hand der 32 Fragen des SSQ ergab im Mittel einen hochsignifikanten Therapieeffekt (Abb.5). Aber der deutliche Lerneffekt im Verlauf der Studie, der mit den Sprachverständlichkeitsmessungen in Ruhe und im Störgeräusch nachgewiesen wurde, zeigte sich im Mittel über alle Fragen in den subjektiven Beurteilungen nur schwach. Bei 25 der 32 Fragen ließ sich ein signifikanter Lerneffekt nachweisen, allerdings bei 5 Fragen nur auf dem 10% Niveau. Bei 7 Fragen ergab sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Anpassverfahren. All diese Fragen betrafen das Verstehen mit NFS-5 schlechter bewertet wurde, betrafen Hörsituationen im Störschall (s. Beispiele in Abb. 6 und 7).

In keinem Fall sind die Unterschiede jedoch größer als 1 und bleiben damit innerhalb der bei Studienplanung gesetzten Nichtunterlegenheitsspanne.

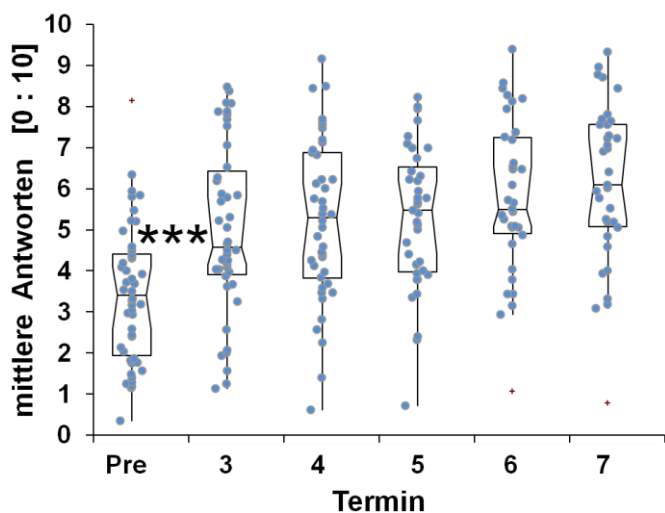


Abbildung 5: Mittlere Antworten auf alle 32 Fragen des SSQ in Abhängigkeit vom Untersuchungstermin. Pre = vor der CI-Versorgung. \*\*\*  $p < 0,001$ .

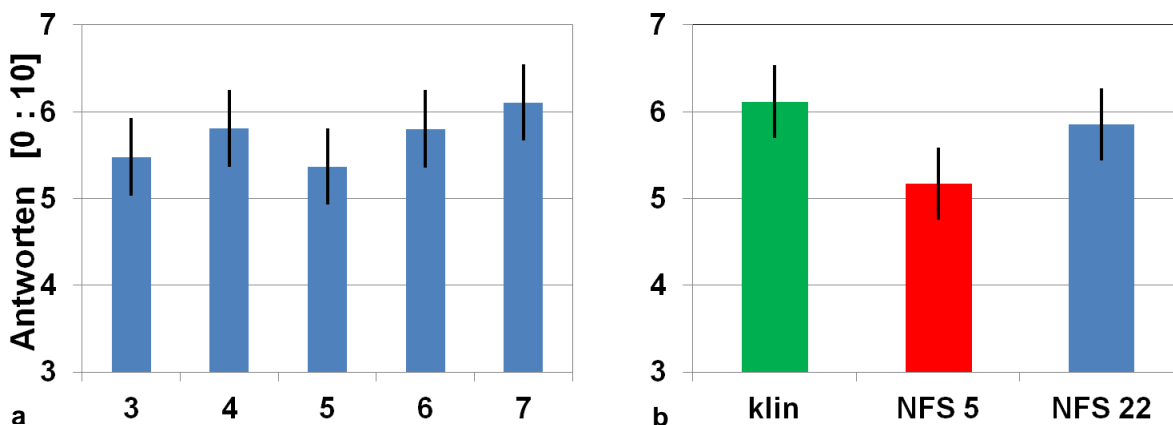


Abbildung 6: SSQ Frage 1: Sprachverstehen im Störgeräusch (TV). Mittelwerte und Standardabweichungen. a. kein Lerneffekt  $p = 0,28$  b. signifikanter Methodeneffekt  $p < 0,01$

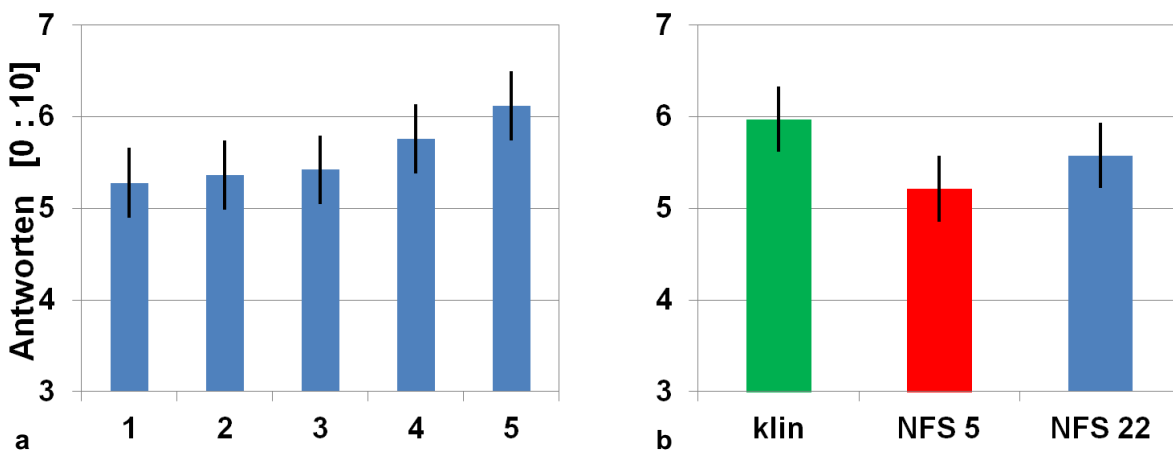


Abbildung 7: SSQ Frage 8: Sprachverstehen bei konkurrierendem Sprecher. Mittelwerte und Standardabweichungen. a. signifikanter Lerneffekt  $p < 0,05$  b. signifikanter Methodeneffekt  $p < 0,01$

## Zusammenfassung

Auf Grund der strikten Eingangskriterien und der mit 15 Monaten recht langen Dauer dieser prospektiven, randomisierten Doppelblindstudie mit wiederholten Messungen war die Probandenrekrutierung recht langwierig. Es mussten mit knapp 30% der Teilnehmer eine recht hohe Zahl von Studienabbrüchern beklagt werden, wobei 60% der nicht durch die Kliniken bedingten Abbrüche im Rahmen der NFS-5 Versorgung erfolgten.

Obwohl nur Patienten mit relativ kurzer Ertaubungsdauer an der Studie beteiligt wurden, ergab sich eine große Streubreite der Ergebnisse der Sprachverständlichkeitstests sowohl in Ruhe als auch im Störgeräusch. Auch die subjektiven Bewertungen der Sprachverständlichkeit und der Hörqualität überstrichen einen sehr weiten Bereich. Auffällig war hier, dass trotz der vor der Implantation vergleichbaren audiometrischen Befunde die Streuung der Mittelwerte der Bewertungen der 32 Fragen des SSQ interindividuell auch präoperativ erheblich war.

Die Analysen zeigten einen signifikanten Lerneffekt, aber keine relevanten Unterschiede zwischen den drei Anpassungsmethoden. Diese Aussage behält auch Gültigkeit wenn die Nichtunterlegenheitsspanne beim Sprachverstehen im Störgeräusch auf 1 dB<sub>S/N</sub> reduziert wird. Das NFS-5-Verfahren kann jedoch in einigen Fällen zu schlechteren Ergebnissen führen.

Die teilautomatisierte CI-Anpassungsmethode NFS-22 ergab für die meisten Teilnehmer Hörergebnisse, die mit den klinisch etablierten Verfahren vergleichbar waren. Die Erarbeitung eines Algorithmus, mit dem Patienten gefunden werden können, bei denen der Einsatz der vereinfachten Anpassung nicht zielführend ist, steht noch aus. Hierzu wird auch eine detaillierte Analyse der Maps, die zu auffälligen Ergebnissen führten, beitragen können.

## Literatur

Botros A, Psarros C (2010) Neural Response Telemetry reconsidered: I. The relevance of ECAP threshold profiles and scaled profiles to cochlear implant fitting. *Ear Hear*, 31, 367-379.

Botros A, Banna R, Maruthurkkara S (2013) The next generation of Nucleus fitting: A multiplatform approach towards universal cochlear implant management. *International Journal of Audiology*, 52: 485–494

Hey M, Hocke T, Hedderich J, Müller-Deile J (2014) Investigation of a matrix sentence test in noise: Reproducibility and discrimination function in cochlear implant patients. *International Journal of Audiology*, 5: 895-902

Müller-Deile J (2009) Verfahren zur Anpassung und Evaluation von Cochlea-Implantat Sprachprozessoren, Median Verlag, Heidelberg