

Aspekte zur Ankopplung implantierbarer Aktoren

Matthias Bornitz¹, Thomas Zahnert¹

¹HNO-Klinik, Medizinische Fakultät, Technische Universität Dresden

Schlüsselwörter: Implantierbare Hörgeräte, Übertragungsfunktion, Finite Elemente Modell, Mittelohrrekonstruktion, total harmonic distortion

Einführung

Die Entwicklung implantierbarer Hörgeräte hat in den letzten Jahren wieder einen Aufschwung erfahren. Mittlerweile sind verschiedene Systeme verfügbar bzw. in der Entwicklung. Die Systeme nutzen unterschiedliche Wandlerkonzepte (Aktoren), die man grob in elektrodynamische (z.B. Hough et al., 2001) und piezoelektrische (z.B. Javel et al., 2003) sowie in Wandler mit Widerlager (z.B. Bernhard et al., 2011) und Wandler mit Nutzung der Massenträgheit (z.B. Huber et al., 2006) unterteilen kann. Eine aktuelle Übersicht findet man in Luers et al., 2011. Für die Ankopplung an die Ossikelkette werden mit Umbo, Ambosskörper und Steigbügel verschiedenste Punkte und Wirkrichtungen der Aktoren verwendet. Mit Hilfe eines Finite Elemente (FE) Simulationsmodells des Mittelohres wurde untersucht, welchen Einfluss Ankopplungspunkte und Wirkrichtungen auf die theoretisch erreichbare Leistung der verschiedenen Aktoren haben (Bornitz et al., 2010). Die wichtigsten Ergebnisse dieser Untersuchung werden nachfolgend vorgestellt. Experimentelle Untersuchungen zu verschiedenen Ankopplungspunkten findet man in Devèze et al., 2013.

Mit der Vibrant Soundbridge ist ein implantierbares Hörgerät verfügbar, das aufgrund der flexiblen Einsatzmöglichkeiten des Aktors (FMT - floating mass transducer) vielfältige Verwendung bei der chirurgischen Therapie der kombinierten Schwerhörigkeit gefunden hat. Diese neuen Möglichkeiten erfordern auch eine Überprüfung und ggf. eine Anpassung bisheriger Rekonstruktionsstrategien. Dies soll an einem Fall der Tympanoplastik mit Einsatz der Vibrant Soundbridge gezeigt werden (FMT auf dem Steigbügel mit Ankopplung an die Trommelfellrekonstruktion). Mit einem FE Modell des Mittelohrs wurde untersucht, wie sich verschiedene Trommelfellrekonstruktionen auf die passive Übertragungsfunktion (ÜF) des Mittelohrs und auf die Leistung des FMT bei normal belüftetem Mittelohr und bei Belüftungsstörungen auswirken.

Aus Untersuchungen zur Mittelohrrekonstruktion mit passiven Implantaten ist bereits bekannt, welchen Einfluss die Ankopplung der Prothesen auf die ÜF des rekonstruierten Mittelohrs hat (Eiber et al., 2000; Huber et al., 2008). Die Ergebnisse dieser Untersuchungen lassen sich auch auf implantierbare Aktoren übertragen. Anhand einer experimentellen Untersuchung am Felsenbein wird nachfolgend gezeigt, wie eine subjektiv als gut bzw. schlecht eingeschätzte Ankopplung des FMT an den Ambossfortsatz die Signalqualität des implantierbaren Hörgerätes beeinflusst.

Material und Methoden

Die Untersuchungen zum Einfluss von Ankopplungspunkten und -richtung der Aktoren wurden mit Hilfe eines FE Simulationsmodells des Mittelohres durchgeführt; ebenso die Untersuchungen zur Mittelohrrekonstruktion in Kombination mit der Vibrant Soundbridge. Das Simulationsmodell ist für Berechnungen im Frequenzbereich bis ca. 6 kHz ausgelegt und mit dem Übertragungsverhalten des durchschnittlichen normalen humanen Mittelohrs abgestimmt. Es ist beschränkt auf lineares Materialverhalten. Einige nichtlineare Effekte, wie eine Verspannung des Steigbügel-Ringbandes, können über eine Arbeitspunktverschiebung des Modells durch Parameteränderungen realisiert werden. Strukturmechanische, akustische und piezoelektrische Feldprobleme können direkt gekoppelt berechnet werden. Eine ausführliche Modellbeschreibung findet sich in Bornitz, 2012.

Für die Untersuchungen wurden ideale Aktoren vorausgesetzt, d.h. keine Rückwirkung des Mittelohrsystems auf den Aktor. Ferner wurden die in aktuellen implantierbaren Hörgeräten zum Einsatz kommenden elektrodynamischen und piezoelektrischen Aktoren als rein kraftgesteuert bzw. rein weggesteuert idealisiert. Rein kraftgesteuert bedeutet, die erreichbare Maximalkraft des Aktors begrenzt seine Leistung. Der Schwingweg des Aktors würde bei fehlender Ankopplungsimpedanz gegen unendlich gehen. Ein Beispiel eines solchen Aktors ist der FMT (floating mass transducer) der Vibrant Soundbridge, der unbelastet sehr große Schwingwege erreicht. Sein Maximalkraftspektrum erlaubt dagegen im tiefen Frequenzbereich nur äquivalente Schalldruckpegel von weniger als 90 dB. Entsprechend entgegengesetzt verhält es sich mit rein weggesteuerten Aktoren. Im Simulationsmodell ist es aufgrund der Idealisierung ausreichend, die Kraft- bzw. Wegspektrale der Aktoren an den Ankopplungspunkten im Mittelohr vorzugeben.

Mit dem Simulationsmodell wurde zunächst die Übertragungsfunktion (ÜF) des normalen Mittelohrs berechnet (Verschiebung der Steigbügel Fußplatte in Normalenrichtung bezogen auf die Schalldruckanregung am Gehörgangseingang) sowie anschließend die Aktor-Mittelohr-ÜF (Verschiebung der Steigbügel Fußplatte in Normalenrichtung bezogen auf die vom Aktor eingepreßte Kraft bzw. den Weg) für Aktorankopplungen am Steigbügel, Amboss und Umbo bei verschiedenen Wirkrichtungen des Aktors (s.Abb.1). Bildet man das Verhältnis von Aktor-Mittelohr-ÜF und Mittelohr-ÜF so erhält man den äquivalenten Schalldruck pro Kraft- bzw. Weganregung.

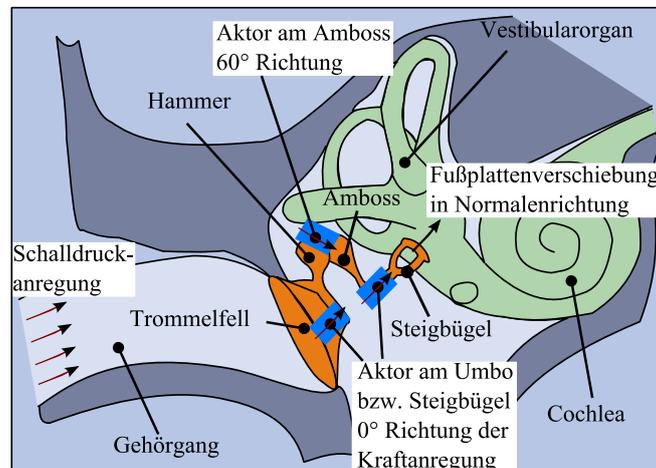


Abbildung 1: Schema des Mittelohrs mit Aktoren an verschiedenen Ankopplungspunkten und mit verschiedenen Wirkrichtungen.

Im zweiten Fall wurde eine partielle Mittelohrrekonstruktion mit Einsatz der Vibrant Soundbridge untersucht. Der FMT sitzt auf dem Steigbügelkopf und ist mit dem rekonstruierten Trommelfell verbunden. Die Trommelfellrekonstruktion besteht aus einer 0,5 bis 1,5 mm dicken Knorpelplatte. In die Simulationen wurde auch eine Belüftungsstörung des Mittelohres einbezogen, wodurch es zu ca. 4 kPa Unterdruck in der Paukenhöhle kommen kann (Abb. 2 links). Zunächst wurde die ÜF des rekonstruierten Mittelohrs bei passivem FMT und verschiedenen Knorpeldicken berechnet. Anschließend wurden die Aktor-Mittelohr-ÜF bei 0,5 und 1,5 mm Knorpelplatte sowie normal belüftetem Mittelohr und 4kPa Unterdruck in der Paukenhöhle berechnet. Bei Unterdruck in der Paukenhöhle kommt es in Abhängigkeit der Knorpelplattendicke zu einer unterschiedlich großen Versteifung des Steigbügelringbandes. Der Grund liegt in der bei größeren statischen Verschiebungen nichtlinearen Steifigkeitskennlinie des Ringbandes (siehe Abb. 2 rechts). Der Steifigkeitsparameter des Ringbandes für die Berechnung der ÜF wurde in statischen Berechnungen vorab iterativ bestimmt (aus der Verschiebung der Knorpelplatte und der Steifigkeitskennlinie des Ringbandes). Bei 4 kPa Unterdruck in der Paukenhöhle und einer 0,5 mm dicken Knorpelplatte erhöht sich die Ringbandsteifigkeit ca. um den Faktor 20; bei 1,5 mm Knorpelplattendicke ist es ca. Faktor 2.

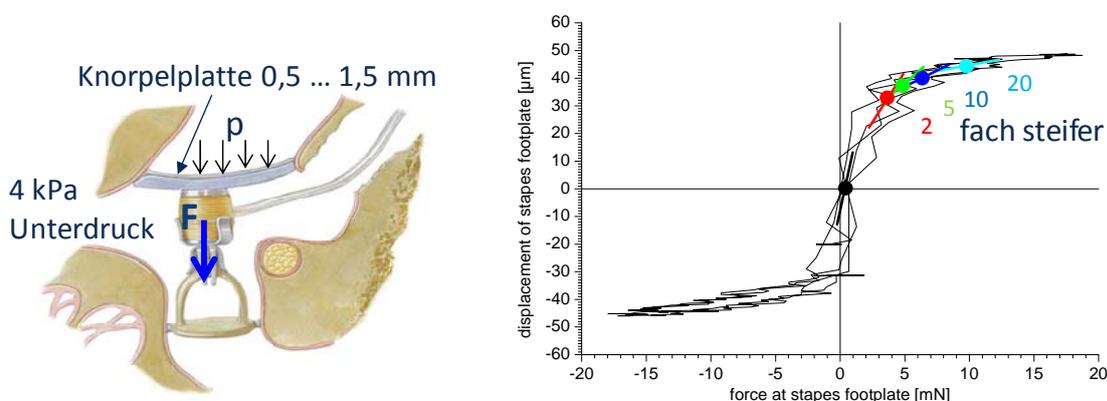


Abbildung 2: links) Mittelohrrekonstruktion mit FMT; rechts) nichtlineare Steifigkeitskennlinie des Steigbügelringbands

Zur Untersuchung ankopplungsbedingter nichtlinearer Effekte wurde der FMT in ein Felsenbeinpräparat eingesetzt. Es wurde die Standardankopplung mit dem Clip am langen Ambossfortsatz gewählt. In der gut angekoppelten Variante wurde der Clip subjektiv fest um den Ambossfortsatz geschlossen und der FMT lag seitlich am Steigbügelkopf an (Abb. 3 links). Anschließend wurde eine Lockerung der Befestigung simuliert.

Der Clip wurde ein Stück auf dem Ambossfortsatz Richtung Gelenk geschoben, so dass der FMT frei neben dem Steigbügel hing und eine schlecht angekoppelte Variante entstand (Abb. 3 rechts). Der FMT wurde jeweils mit einem Gleitsinus-Signal (100-7000 Hz) mit 100 mV Amplitude angeregt. Mit einem Laser-Doppler-Vibrometer (LDV) wurden die Schwingungen auf der Steigbügelfußplatte gemessen und die Summe der harmonischen Verzerrungen (THD - total harmonic distortion) bestimmt. Zum Vergleich wurden auch die Schwingungen des FMT allein (frei am Kabel aufgehängt) gemessen.

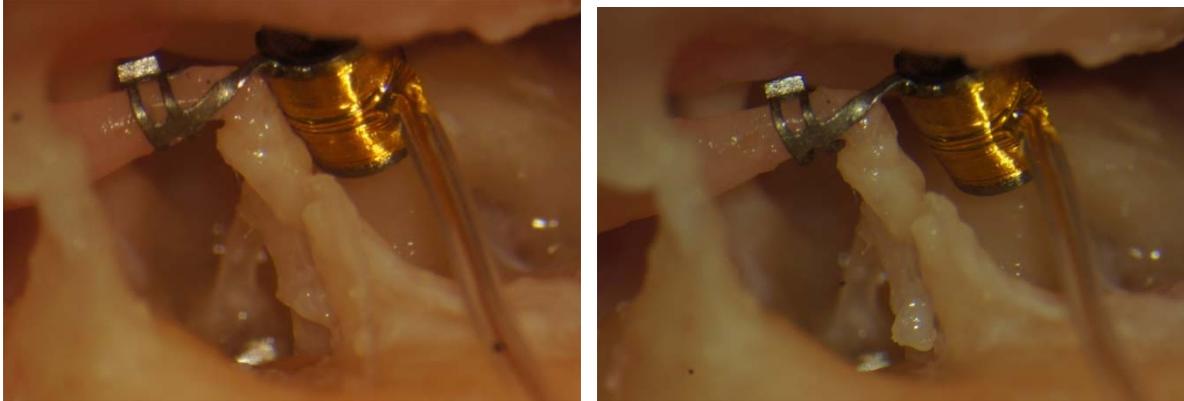


Abbildung 3: FMT angekoppelt am langen Ambossfortsatz; links) gute Ankopplung, rechts) schlechte Ankopplung

Einfluss von Aktor Ankopplungspunkten und -richtungen

Die äquivalenten Schalldruckpegel (eq.SPL), die von den Aktoren an verschiedenen Ankopplungspunkten der Ossikelkette und verschiedenen Wirkrichtungen erreicht werden, sind in Abb. 4 in einem relativen Maßstab dargestellt. Referenz, d.h. Nulllinie, ist immer der äquivalente Schalldruckpegel, den der Aktor bei Ankopplung auf der Steigbügelfußplatte und senkrechter Anregungsrichtung erreicht. Das ist meist auch der beste Ankopplungspunkt. Lediglich kraftgesteuerte Aktoren erreichen bei Ankopplung am Umbo noch größere Pegel (s. blaue Kurve in Abb. 4a). Bei einer Ankopplung der Aktoren am Amboss sind die äquivalenten Schalldruckpegel bis zu 20 dB geringer (s. grüne Kurven in beiden Diagrammen in Abb. 4). Bei diesem Ankopplungspunkt erfolgt die Schwingungsanregung nahe an einem Schwingungsknoten bzw. einer -knotenlinie der normalen Mittelohrschwingungen. Über einen weiten Frequenzbereich läuft eine Schwingungsknotenlinie im Bereich des Amboss und Hammerkopfes (Ball et.al., 1997). Eine Anregung in diesem Bereich führt zwar auch zu Schwingungen der Ossikelkette, insbesondere des Hammer-Amboss-Komplexes, die Schwingungen der Steigbügelfußplatte bleiben jedoch sehr gering (siehe auch Bornitz et.al., 2010).

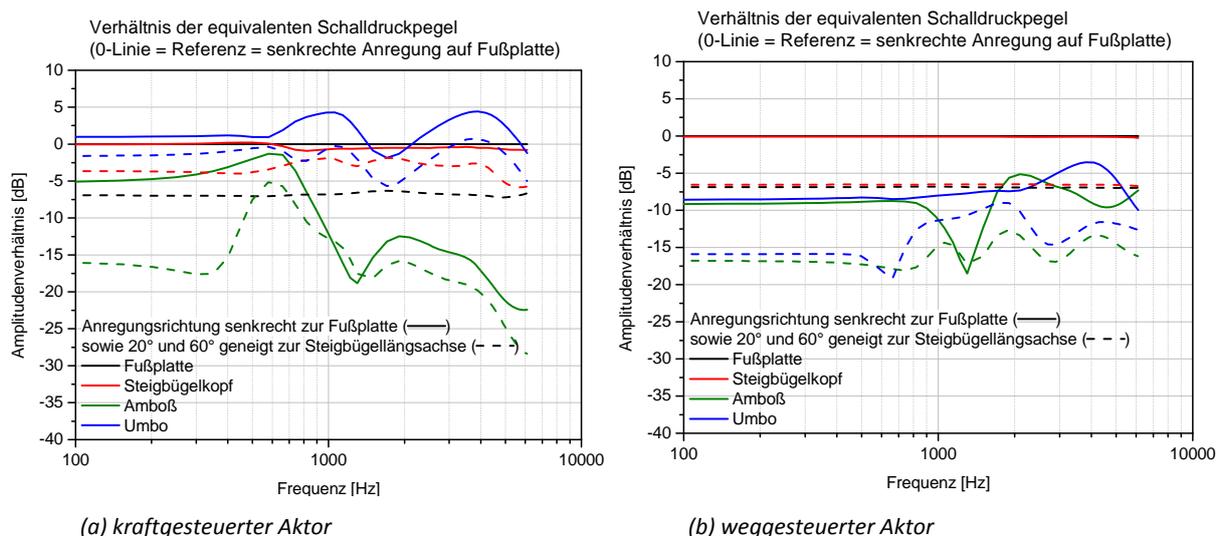


Abbildung 4: Relative äquivalente Schalldruckpegel kraftgesteuerter (links) und weggesteuerter (rechts) Aktoren bei verschiedenen Ankopplungspunkten (Linienfarben) und Wirkrichtungen (Linienstil, durchgezogen=0°, gestrichelt=60°). Referenz (0-Linie) ist der eq.SPL den ein Aktor bei senkrechter Anregung auf der Steigbügelfußplatte erreicht. Auf der Ordinate kann man dementsprechend den Verlust oder Gewinn (in dB) bei Ankopplung des Aktors an einem anderen Punkt der Ossikelkette bzw. bei anderer Wirkrichtung ablesen.

Einfluss der Mittelohrrekonstruktion, Ringbandverspannung

Im Fall kombinierter Schwerhörigkeit besteht eine chirurgische Therapiemöglichkeit in der Kombination von passiver Rekonstruktion (Ossikelkette und Trommelfell) und Versorgung mit einem implantierbaren Hörsystem (wie in Abb. 2 links dargestellt). Bei einem Ausfall des implantierten Hörgerätes bleibt dann die passive Rekonstruktion als Ersatz. In Abbildung 5 ist der Einfluss unterschiedlich dicker Trommelfellrekonstruktionen auf die passive (links) und aktive (rechts) Übertragungsfunktion des rekonstruierten Mittelohres dargestellt. Bei einer Knorpeldicke bis 0,5 mm sind die Verluste in der ÜF gegenüber dem intakten Mittelohr mit ca. 6 dB noch relativ gering. Wird die Trommelfellrekonstruktion dicker ausgeführt (1-1,5 mm Knorpelplatte) muss mit Verlusten von 15-20 dB gerechnet werden (Abb. 5a). Allerdings bietet die Rekonstruktion dann auch mehr Sicherheit bei Belüftungsstörungen des Mittelohres und dem dabei auftretenden Unterdruck in der Paukenhöhle.

Beim Einsatz des FMT macht sich eine 0,5 mm dicke Knorpelplatte als Trommelfellrekonstruktion nicht bemerkbar (Abb. 5b). Der FMT erreicht nahezu gleiche äquivalente Schalldruckpegel wie in der Referenzkonfiguration ohne Knorpelplatte (0-Linie). Bei einer dickeren Rekonstruktion mit 1,5 mm Knorpelplatte treten bis 500 Hz Verluste von ca. 10 dB auf. Oberhalb von 1 kHz betragen die Verluste dann höchstens noch 5 dB. Die dickere Trommelfellrekonstruktion bietet bei Mittelohrbelüftungsstörungen einen großen Vorteil. Bei 4 kPa Unterdruck in der Paukenhöhle ändert sich die ÜF mit FMT kaum gegenüber der normalbelüfteten Paukenhöhle (ca. 3 dB größerer Verlust). Bei der dünneren Rekonstruktion (0,5 mm Knorpelplatte) treten dagegen Verluste von ca. 25 dB auf. Der Grund liegt in der unterschiedlichen Ringbandverspannung. In der dicken Knorpelplatte sind die Verschiebungen bei 4 kPa Druck gering. Damit sind auch die Verschiebungen am Steigbügel gering ($< 30\mu\text{m}$) und die Ringbandsteifigkeit ändert sich kaum (vgl. Abb.2 rechts). Eine nur 0,5 mm dicke Knorpelplatte kann dagegen nur sehr viel weniger Last abtragen. Dadurch wird der Steigbügel weiter ausgelenkt und das Ringband wird um einen Faktor von ca. 20 steifer. Diese Steifigkeitserhöhung im System führt dann zu den Verlusten von 25 dB bei tieferen Frequenzen ($< 1\text{kHz}$).

Eine optimale Knorpeldicke für die Trommelfellrekonstruktion kann für diese Konstellation nicht angegeben werden. Bei einem normal belüfteten Mittelohr ist aus funktioneller Sicht eine möglichst dünne Knorpelplatte bis ca. 0,5 mm vorteilhaft. Bei Belüftungsstörungen und daraus resultierendem Unterdruck in der Paukenhöhle ist bei der Versorgung mit einer Vibrant Soundbridge eine dicke Knorpelplatte vorzuziehen. Dies führt bei normaler Mittelohrbelüftung zwar zu Verlusten in der ÜF, liefert bei Unterdruck in der Paukenhöhle aber mehr als 10 dB bessere ÜF als eine Rekonstruktion mit dünner Knorpelplatte.

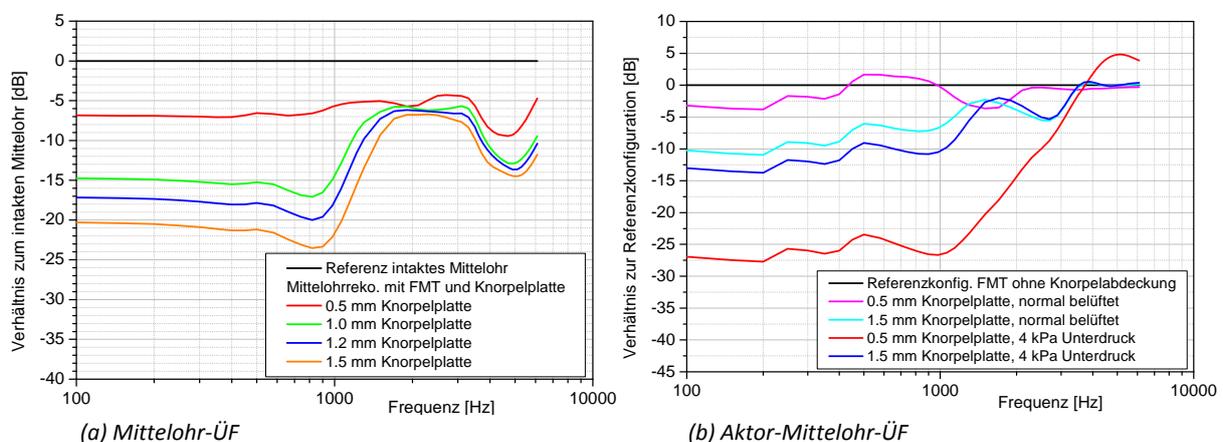


Abbildung 5: links) Verlust in der Mittelohr-ÜF bei Rekonstruktion des Trommelfells mit verschieden dicken Knorpelplatte, bezogen auf die ÜF des intakten Mittelohrs (0-Linie); rechts) Verlust in der ÜF der Vibrant Soundbridge bei Verbindung des FMT mit einer Trommelfellrekonstruktion mit unterschiedlich dicken Knorpelplatten bei normal belüfteter Paukenhöhle und bei 4 kPa Unterdruck. Referenz (0-Linie) ist der FMT auf dem Steigbügel ohne Knorpelplatte.

Einfluss Kopplung zwischen Aktor und Mittelohrstrukturen

Der FMT selbst ist bei Anregungsamplituden bis 100 mV ein lineares Schwingungssystem. Die THD liegen im gesamten Frequenzbereich unter -20dB (Abb.6, schwarze Kurve). Bei einem fest am Ambossfortsatz angekoppelten FMT geht man allgemein von einer idealen starren Verbindung aus. In Abb. 6 ist jedoch zu erkennen, dass die THD auch bei fester Ankopplung des Aktors im Frequenzbereich 200-400 Hz recht hohe Werte aufweisen. Das Mittelohr kann als Quelle ausgeschlossen werden, da der Aktor in diesem Frequenzbereich unter 90 dB eq.SPL liegt und das Mittelohr bis ca. 100 dB SPL als lineares System betrachtet werden kann, vgl. z.B. (Gan et.al., 2001).

Als Ursache für den Anstieg der THD kommt eher eine nicht ideale Verbindung des Clip am Ambossfortsatz in Betracht, wodurch es zu einer Änderung der Kontaktpunkte während eines Schwingungszyklus kommt. Solche Relativbewegungen zwischen einem Prothesen-Clip und dem Ambossfortsatz wurden auch von Huber et.al., 2008 für die Ankopplung von Pistonprothesen nachgewiesen. Wenn der FMT am Ambossfortsatz verschoben und damit die Ankopplung etwas gelockert wird, verstärkt sich dieser Effekt noch. Im Bereich von 2 kHz erreichen die THD dann die gleiche Größe wie die Schwingungen mit der Anregungsgrundfrequenz. (Zum Vergleich: ein THD von 0 dB entspricht einem Klirrfaktor von ca. 87%.) Durch den frei am Befestigungsclip hängenden FMT tritt außerdem noch eine weitere Resonanzfrequenz bei knapp 2 kHz auf, wie auch Simulationsrechnungen mit einem FE-Modell gezeigt haben (Wang et.al., 2011). Diese Resonanzfrequenz dürfte ursächlich für die extrem hohen Werte der THD sein.

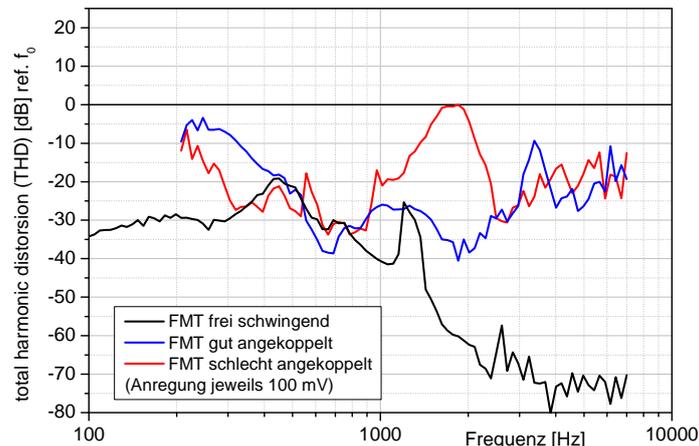


Abbildung 6: Summe der harmonischen Verzerrungen (THD - total harmonic distortion) bei verschiedenen festen Ankopplungen des FMT im Vergleich zum FMT allein.

Zusammenfassung

Die Wahl des Ankopplungspunktes an der Ossikelkette und die Wirkrichtung des Aktors ist mit entscheidend für den äquivalenten Schalldruckpegel, den ein implantierbares Hörgerät erreicht. Hierbei sind Unterschiede von ca. 15 dB möglich. Problematisch ist insbesondere eine Ankopplung am Ambosskörper (oder am Hammerkopf), da die Anregung dann in der Nähe einer Knotenlinie des Mittelohr-Schwingungssystems erfolgt.

Bei einer Tympanoplastik mit Einsatz der Vibrant Soundbridge müssen die Belüftungsverhältnisse des Mittelohrs berücksichtigt werden. Bei schlecht belüfteten Mittelohren mit starkem Unterdruck in der Paukenhöhle ist eher eine dicke Trommelfellrekonstruktion zu wählen, da die Ringbandverspannung dann gering ist und die Belüftungsstörung somit kaum Einfluss auf Leistung des FMT hat. Alternativ ist in diesem Fall ein Verzicht auf eine passive Rekonstruktion, d.h. eine Verbindung von FMT mit rekonstruiertem Trommelfell zu erwägen. Bei normaler Mittelohrbelüftung ist unter funktionellen Gesichtspunkten immer eine möglichst dünne Knorpelplatte für die Trommelfellrekonstruktion vorzuziehen.

In der Standardbefestigung des FMT am langen Ambossfortsatz ist eine feste Ankopplung mit Kontakt des FMT zum Steigbügelkopf wichtig. Bei einem frei am Befestigungsclip hängenden FMT und einem leicht gelockerten Clip kann es zu extremen Verzerrungen des übertragenen Signals kommen.

Literatur

- Ball G, Huber A, Goode R (1997) Scanning laser doppler vibrometry of the middle ear ossicles. *Ear Nose Throat J* 76, 213-222
- Bernhard H, Stieger C, Perriard Y (2011) Design of a semi-implantable hearing device for direct acoustic cochlear stimulation. *IEEE Trans Biomed Eng* 58(2), 420-428
- Bornitz M, Hardtke HJ, Zahnert T (2010) Evaluation of implantable actuators by means of a middle ear simulation model. *Hear Res* 263, 145-151
- Bornitz M (2012) Dissertation. TU Dresden, Medizinische Fakultät, HNO-Klinik
- Devèze A, Koka K, Tringali S, Jenkins H, Tollin D (2013) Techniques to Improve the Efficiency of a Middle Ear Implant: Effect of Different Methods of Coupling to the Ossicular Chain. *Otol Neurotol* 34, 158-166

- Eiber A, Freitag HG, Schimanski G, Zenner HP (2000) On the coupling of prostheses to the middle ear structure and its influence on sound transfer. In: Rosowski J, & Merchant S (Eds.) Second International Symposium on Middle-Ear Mechanics in Research and Otosurgery, Kugler Publications, The Netherlands, 297-308
- Gan R, Wood M, Dyer R, Dormer K (2001) Mass loading on the ossicles and middle ear function. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 110, 478-485
- Hough V, Dyer R, Matthews P, Wood M (2001) Early clinical results: Soundtec implantable hearing device phase ii study. *Laryngoscope* 111(1), 1–8
- Huber A, Ball G, Veraguth D, Dillier N, Bodmer D, Sequeira D (2006) A new implantable middle ear hearing device for mixed hearing loss: A feasibility study in human temporal bones. *Otol Neurotol* 27(8), 1104–1109
- Huber A, Veraguth D, Schmid S, Roth T, Eiber A (2008) Tight stapes prosthesis fixation leads to better functional results in otosclerosis surgery. *Otol Neurotol* 29, 893-899
- Javel E, Grant I, Kroll K (2003) In Vivo Characterization of Piezoelectric Transducers for Implantable Hearing Aids. *Otol Neurotol* 24, 784-795
- Luers J, Beutner D, Hüttenbrink K-B (2011) Implantierbare Hörgeräte. *HNO* 59, 980–987
- Wang X, Hu Y, Wang Z, Shi H (2011) Finite element analysis of the coupling between ossicular chain and mass loading for evaluation of implantable hearing device. *Hear Res* 280, 48-57