

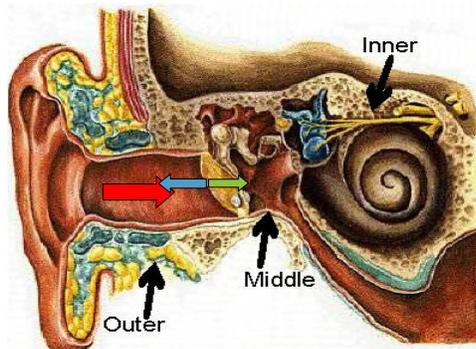
„Frühversorgung – der Schlüssel zu einer besseren
Hörsprachentwicklung“, Stuttgart, April 2010

„Gravelino“ - Mittelohrdiagnostik mittels akustischer Impedanzmessung

Volkmar Hamacher, Stefan Launer
Phonak AG, Stäfa

Middle-Ear Power Analysis (MEPA)

- Alternative Methode zur akustischen Mittelohrdiagnostik
- Applikation akustischer Stimuli über eine Ohrsonde und Messung der reflektierten Schalleistung
- Frequenzspez. Maß für die Übertragungseffizienz des Mittelohrs



$$\text{Reflektanz} = \frac{\text{Reflektierte Schalleistung}}{\text{Eingangs-Schalleistung}}$$

$$\text{Transmittanz} \sim \text{Absorbierte Schalleistung}$$

MEPA Datenanalyse Mittelohr-Messgrößen

Reflektanz/Transmittanz

abs_R [%]	magnitude of power reflectance	$abs_R = 100 \sqrt{\Re(\frac{Z}{Z_0}-1)^2 + \Im(\frac{Z}{Z_0}-1)^2}$
phi_R [rad/2pi]	phase of power reflectance	$phi_R = arctan(\Im(\frac{Z}{Z_0}-1)/\Re(\frac{Z}{Z_0}-1))$
Trs [dB]	power transmittance	$Trs = 10 \log_{10}(1 - (\frac{Z}{Z_0}-1)^2)$

Impedanz

abs_Z []	magnitude of normalized impedance	$abs_Z = \sqrt{\Re(\frac{Z}{Z_0})^2 + \Im(\frac{Z}{Z_0})^2}$
re_Z []	resistance (real part of normalized impedance)	$re_Z = \Re(\frac{Z}{Z_0})$
im_Z []	reactance (imaginary part of norm. imped.)	$im_Z = \Im(\frac{Z}{Z_0})$

Vorteile von MEPA im Vergleich zur Tympanometrie

- frequenzspezifische Messung (0.2-6 kHz)
- keine Luftdruckvariation im Ohrkanal erforderlich
- Messung auch bei perforiertem Trommelfell oder Paukenröhrchen möglich
- kurze Messzeit
- Verwendung derselben Sonde wie bei OAE-Messung

MEPA Messsystem (Mimosa HearID+ MEPA3)

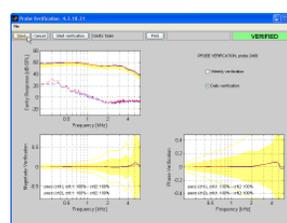
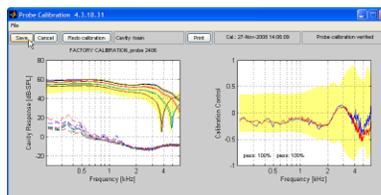
- Notebook
- PCMCIA Einsteckkarte
- Ohrsonde mit Tips
- Adapter
- Kalibrationssystem
- Software



FDA-Zulassung und CE-Zeichen

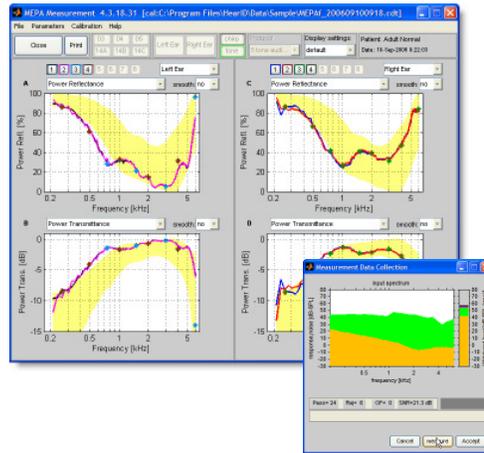
Sondenkalibrierung

- Kalibrierungsprozedur bei Inbetriebnahme des Systems
- Charakterisiert die akustischen Eigenschaften der Messsonde mit Hilfe von 4 Kavitäten
- Tägliche Verifikation der Kalibrierung

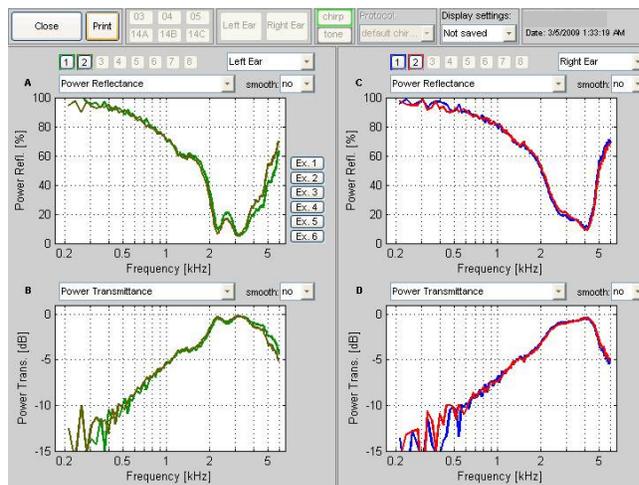


HearID+ MEPA3 Messprozedur

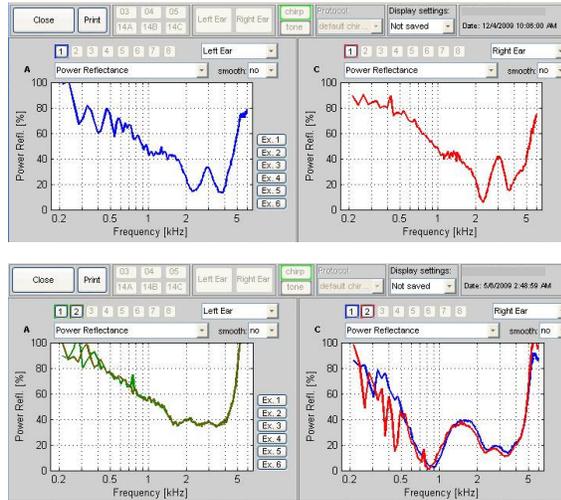
1. (Tägliche Verifikation der Sondenkalibrierung)
2. Auswahl des Sonden-Tips
3. Platzierung der Sonde im Ohrkanal
4. Sonden-Tip in der GUI markieren
5. Messung starten
6. Mittelung mit S/N-Check (typ. 5 sec)
7. Ergebnisanzeige



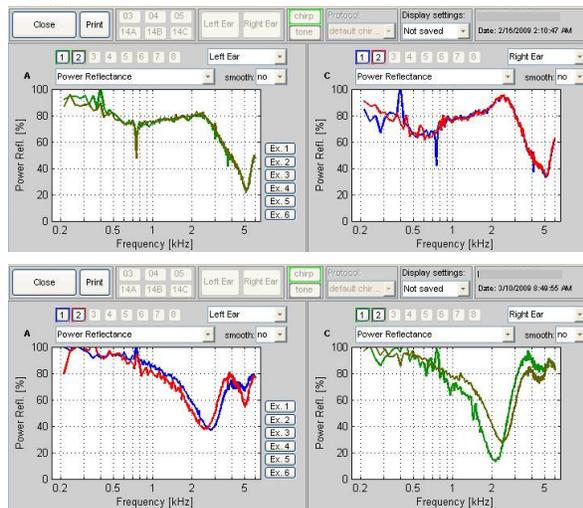
MEPA Beispiel: Normale Mittelohren (1)



MEPA Beispiel: Normale Mittelohren (2)



MEPA Beispiel: Otitis Media mit Ausfluss



Klinisches Potential von MEPA (1) Hypothesen

Diagnostisches Potential in verschiedenen Studien aufgezeigt: z.B. Feeney et al., 2003, Keefe et al., 2003, Allen et al., 2005, Hunter et al., 2008, Shahnaz et al., 2009

Hypothesen:

- unterschiedliche Mittelohrpathologien führen zu verschiedenen charakteristischen Veränderungen der Messkurven
- differenzierte und schnelle Diagnose von Mittelohrpathologien
- insbesondere bei Babies < 6 Monate
- Neugeborenen-Screening: Reduktion der Falsch-Positiv Rate aufgrund von Fruchtwasser oder Blockaden im Ohrkanal
- Judy Gravel's Vision: einfaches „Fieberthermometer“ für die Eltern von Kindern mit Mittelohrproblemen

Klinisches Potential von MEPA (2)

- Aussage über Schalleitungshörverlust
- Qualitätskontrolle von Mittelohrchirurgie

Tatsächliche klinische Nutzen im Vergleich zur klassischen Tympanometrie aber unklar, da

- keine ausreichende Basis an normativen Daten für
 - verschiedene Altersgruppen
 - normale Mittelohren und Pathologien
 - Entwicklung von Diagnosekriterien
- keine Erfahrungen zur Praktikabilität und Tauglichkeit/Robustheit im klinischen Alltag!

Ziele der Gravelino Studie (1)

Untersuchung des Nutzens und der Praktikabilität der MEPA Messung im klinischen Alltag. Initiative von Judy Gravel.

- Multizentrische Studie
- Breite Erhebung normativer Daten (gesunde und pathologische Ohren, altersabhängig)
- Erfassung aller Daten in einer gemeinsamen Datenbank
- Bestimmung der diagnostisch relevanten MEPA-Indikatoren für differenzierte Mittelohr-Diagnose und Screening

Ziele der Gravelino Studie (2)

- Entwicklung von statistischen Entscheidungskriterien für eine automatische Diagnose
- Bestimmung der mit MEPA erreichbaren Sensitivität und Spezifität
- Vergleich mit der Standard-Mittelohrdiagnostik
- Untersuchung der klinischen Tauglichkeit der MEPA Messung und des HearID Systems (Kalibrierung, Aufwand, Robustheit, Zuverlässigkeit, Datenqualität, Reproduzierbarkeit, etc.)

Studienpartner

Beteiligte Kliniken (Messungen, Datenerfassung und Aufbereitung):

Universitätsklinik für HNO und Kommunikationsstörungen Mainz
A. Bohnert, K. Leonhard, C. Frondorf

TU München, Klinikum rechts der Isar, HNO Klinik
T. Janssen, H.P. Niedermeyer, C. Teschke

MH Hannover, HNO Klinik
T. Lenarz, H. Mojallal

Universitätsspital Zürich, HNO Klinik
N. Dillier, D. Veraguth, A. Kegel

Mimosa Acoustics, Champaign, Phonak, Stäfa:
Studiendesign, Koordination, Technischer Support, Datenauswertung

Studiendesign (1)

Altersgruppen

- Neugeborene, < 6 Monate
- Kinder, 6 Monate - 8 Jahre
- Jugendliche, 8-18 Jahre
- Erwachsene, 18-65 Jahre

Jede Klinik konzentriert sich auf die in der lokalen klinischen Routine dominanten Patienten-Altersgruppen

Studiendesign (2)

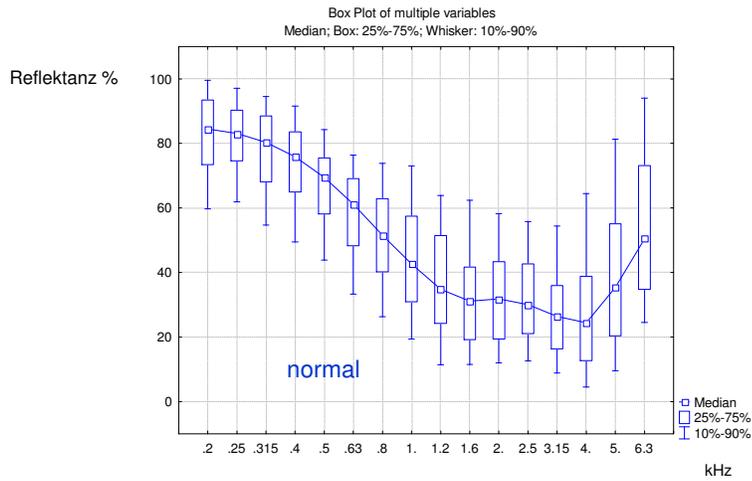
- Jede Klinik folgt dem lokalen Standardprotokoll zur Mittelohr-Diagnose (Gold Standard), z.B.
 - Tympanometrie
 - Otoskopie
 - Audiogramm
- Zusätzlich Durchführung der MEPA Messung
=> Integration in die klinischen Routineabläufe
- Messung aller erreichbaren Patienten mit gesunden und pathologischen Mittelohren, keine Vorauswahl
 - grosse Datenbasis
 - Erfassung vieler verschiedener Mittelohrpathologien
 - fundierte klinische Erfahrungen mit MEPA(-System) sammeln

Datenerfassung

For Adult and Children										Otoscope Examination									
Subject_ID	Clinic_ID	Date test	Date birth	Sex	Cat.	Diagnosis	PE Type	Audi Air	Audi Bone	Ethnicity / Race	Ear Canal Shape	Ear Canal Curvature	Ear	Cerumen	TM Color	Position	Fluid	Tymp 226 Hz Shape Type	Tymp 1000 Hz Shape Type
MZ004	16.02.2009	02.02.1960	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	A	
MZ004	16.02.2009	02.02.1960	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	1	0	0	A	
MZ005	16.02.2009	18.09.2004	0	1	2	0	0	1	0	?	?	1	0	1	1	1	0	B	
MZ005	16.02.2009	18.09.2004	0	1	2	0	0	0	0	?	?	1	0	1	1	1	0	B	
MZ007	17.02.2009	30.03.2000	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	A	
MZ007	17.02.2009	30.03.2000	0	0	0	0	0	2	nrb	0	0	0	0	0	0	0	0	A	
MZ009	18.02.2009	02.10.2004	1	0	0	0	0	0	1	0	?	?	1	0	1	0	0	C	
MZ009	18.02.2009	02.10.2004	1	0	0	0	0	0	0	0	?	?	1	0	1	0	0	C	
MZ010	19.02.2009	28.02.2001	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	A	
MZ010	19.02.2009	28.02.2001	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	2	0	0	0	0	A	
MZ011	19.02.2009	26.06.1999	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	A	
MZ011	19.02.2009	26.06.1999	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	A	
MZ013	23.02.2009	25.11.1966	1	0	6	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	A	
MZ013	23.02.2009	25.11.1966	1	0	6	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	A	
MZ013	23.02.2009	25.11.1966	1	0	17	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	A	
MZ014	23.02.2009	19.12.2003	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	A	
MZ014	23.02.2009	19.12.2003	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	A	
MZ016	23.02.2009	19.12.2003	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	A	
MZ016	23.02.2009	19.12.2003	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	A	
MZ018	23.02.2009	27.02.2003	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	A	
MZ018	23.02.2009	27.02.2003	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	2	0	0	0	A	
MZ019	24.02.2009	26.09.2003	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	A	
MZ019	24.02.2009	26.09.2003	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	A	
MZ020	24.02.2009	30.05.2002	0	0	0	0	0	0	0	0	6	1	1	1	0	0	0	A	
MZ020	24.02.2009	30.05.2002	0	0	0	0	0	0	0	0	6	1	1	2	0	0	0	A	
MZ021	04.03.2009	28.09.1977	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	A	
MZ021	04.03.2009	28.09.1977	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	A	
MZ022	02.03.2009	07.06.2003	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	1	1	0	0	0	C	
MZ022	02.03.2009	07.06.2003	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	1	2	0	0	0	A	
MZ023	02.03.2009	18.01.2003	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	A	
MZ023	02.03.2009	18.01.2003	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	A	
MZ024	02.03.2009	24.10.2003	0	0	2	0	0	1	1	0	0	0	1	0	1	1	0	B	

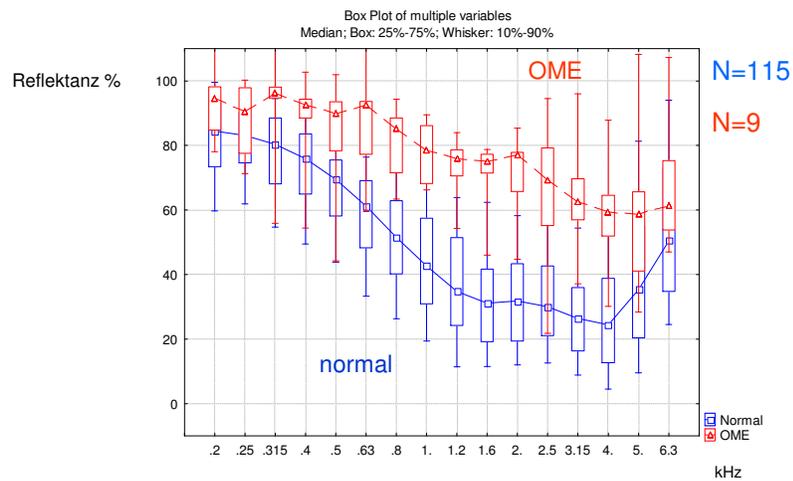
Exemplarische Messdatenanalyse

Normale Ohren (N=115)



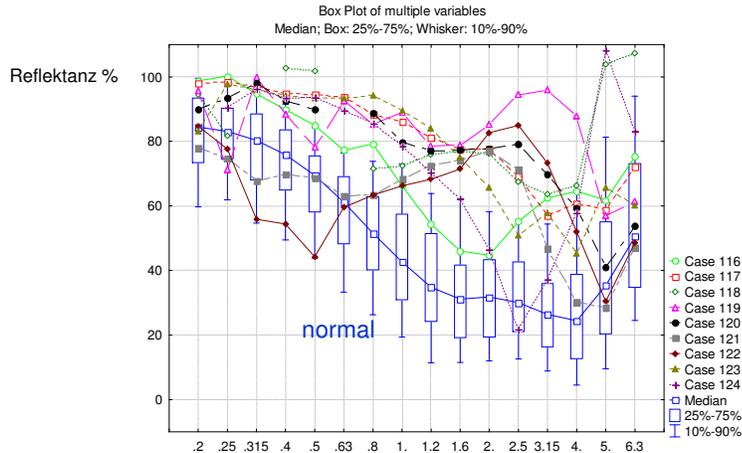
Exemplarische Messdatenanalyse

Normal (N=115) - Otitis Media (N=9)



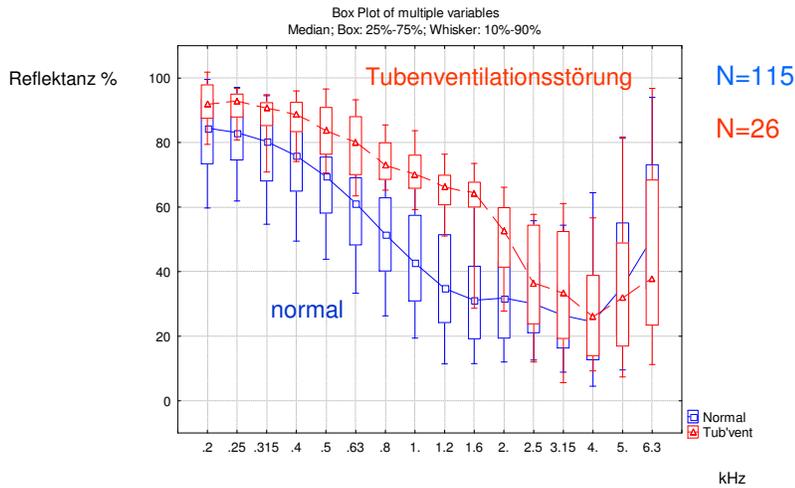
Exemplarische Messdatenanalyse

Normal (N=115) - Otitis Media Einzelkurven (farbig, N=9)

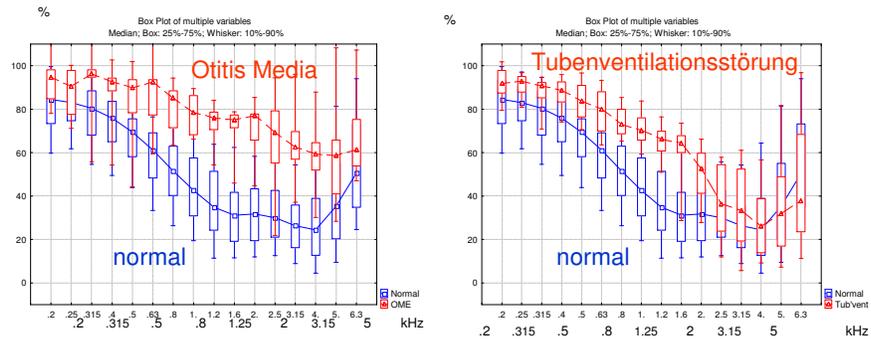


Exemplarische Messdatenanalyse

Normal (N=115) - Tubenventilationsstörung (N=26)



Exemplarische Messdatenanalyse Otitis Media und Tubenventilationsstörung im Vergleich



Stand der Messungen 12/2009

	Normal	OME	Drainage	Perforiertes Trommelfell	Paukenröhrchen	Otosklerose	Tubenventilationsstörung
0-6M	1						
6M-8J	176	19	2	1	8		25
8-18J	75	1		2	1		4
>18J	51	4				5	5
Summe	303	24	2	3	9	5	34

Zeitplan

- Messungen: April 2009 - Juli 2010
- Ziel 100 Normal-Ohren pro Altersgruppe, 50 pro Pathologie
- Q3-Q4/2010:
 - Statistische Analysen, Indikatoren
 - Bestimmung der diagnostischen Leistungsfähigkeit
 - Konsolidierung der klinischen Erfahrungen mit dem MEPA-System
 - Differenzierte Beurteilung MEPA Prozedur vs. MEPA Implementierung auf dem HearID System

Zusammenfassung

- MEPA: Frequenzspezifisches Mass für die Übertragungseffizienz des Mittelohrs, schnelle frequenzspezifische Messung, keine Luftdruckvariation erforderlich
- Potential zur differenzierten und schnellen Mittelohrdiagnose deutet sich in Forschungsstudien an
- Aber bisher keine ausreichenden altersabhängigen normativen Daten für gesunde und pathologische Ohren zur Entwicklung von Diagnosekriterien und Beurteilung der Diagnoseleistung
- Nutzen und Praktikabilität der MEPA Messung im klinischen Alltag unklar
- => Zielsetzung der massgeblich auf die Initiative von Judy Gravel zurückgehenden multizentrischen Gravelino-Studie an den Kliniken in Mainz, München, Zürich und Hannover

**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**