

## Geautomatiseerd aanmeten van cochleaire implantaten met elektroakoestische testbox "OtoCube"

### Inleiding

Patiënten die lijden aan doofheid ten gevolge van beschadiging van de haarcellen in het slakkenhuis worden gediagnosticeerd als doof. Dit is het geval in 90% van de gevallen waar sprake is van volledige of vrijwel volledige doofheid. Eén op de 1500 baby's in Europa wordt gediagnosticeerd als doof. Totaal gaat het hierbij in Europa om circa 5000 baby's per jaar. Wereldwijd gaat het om 2 á 3 van elke 1000 geboren baby's. Op sommige continenten is het aantal nog hoger vanwege infecties bij pasgeborenen en erfelijke aanleg, alsmede andere factoren. Deze groep is kandidaat voor een zogenaamd cochleair implantaat (CI). Met een dergelijk implantaat is het mogelijk dat deze kinderen weer kunnen horen en dat zij weer leren spreken, zodat zij niet meer als doofstom door het leven hoeven te gaan. Zij groeien gelukkig niet meer op in een sociaal isolement. Dankzij de medische en technologische vooruitgang kunnen deze kinderen toegang krijgen tot gesproken taal met behulp van een cochleair implantaat. Kinderen waarbij dit geïmplanteerd wordt vóór de leeftijd van 16 maanden maken de grootste kans op een normale taalontwikkeling.

Naast voornoemde groep is er een groeiende groep volledig of vrijwel volledig dove volwassenen die een cochleair implantaat nodig hebben. In de Verenigde Staten ontstaan er jaarlijks circa 4000 nieuwe gevallen van plotselinge doofheid. Slechts 10 á 15% van deze groep weet wat de oorzaak is van deze plotselinge doofheid. De ernst van het gehoorverlies wordt gekwalificeerd in het aantal dB gehoorverlies boven de normale gehoordrempel zoals in onderstaande tabel is weergegeven.

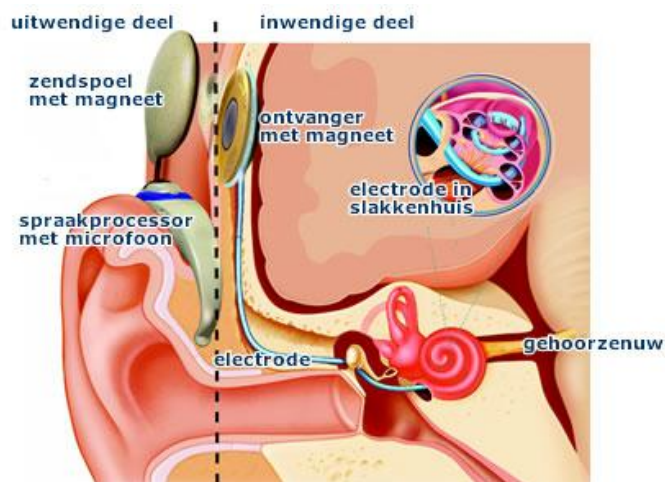
Tabel 1 : Kwalificatie van het gehoorverlies.

Gehoорverlies	Kwalificatie / klassificatie
< 30 dB	Mild
30 - 50 dB	Matig
50 - 70 dB	Matig tot ernstig
70 – 90 dB	Ernstig
>90 dB	Volkomen

De Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) heeft in 2005 een schatting gegeven dat er wereldwijd circa 278 miljoen mensen in meer of mindere mate last hebben van gehoorvermindering/doofheid. Het gaat hierbij om circa 65% met een mild gehoorverlies, 30% met een matig gehoorverlies en 5% met een ernstig of volledig gehoorverlies. Circa 2/3 van deze groep is in de leeftijd van schoolgaand of werkend. Patiënten met ernstig of volledig gehoorverlies komen in principe in aanmerking voor een cochleair implantaat.

### Cochleaire implantaten

Bij een cochleair implantaat worden via een chirurgische ingreep een serie elektroden (10 -20) in het slakkenhuis (in scala medio van de cochlea waar de sensorische cellen zijn beschadigd) ingebracht en aangesloten op een ontvanger die achter het oor, onder de huid in het slaapbeen wordt geplaatst. Aan de buitenzijde komt een geluidsprocessor die de akoestische signalen omzet naar elektronische signalen welke door de huid met radiosignalen via de ontvanger naar de elektroden worden gestuurd. Deze signalen worden via de gehoorzenuw in onze hersenen herkend als geluid.



Bron : <http://www.kno.nl/publiek/voorlichting/ci>

Over het resultaat van het horen met een CI wordt het volgende gezegd:

Spraakverstaanbaarheid varieert van **slecht** tot **uitstekend**

Spraakverstaanbaarheid 'in ruis of achtergrondlawaai' varieert van **slecht** tot **matig**

Muziek beluisteren gaat **niet** tot **zeer slecht**.

Deze scores zijn te verbeteren door onder meer:

Het optimaliseren van het individueel inregelen van CI's.

Het gebruik van twee CI's in stereo.

Verbetering van de processor.

Vooraf bij het verbeteren van het inregelen van de CI's is nog veel winst te boeken bij de huidige generatie CI's.

De technische mogelijkheden van de CI's worden in de huidige klinische praktijk onvoldoende benut.

### Gangbare klinische praktijk

Cochleaire implantaten (CI's) worden vrijwel uitsluitend toegepaste bij volledig of vrijwel volledig dove volwassenen en kinderen. Kinderen die doof geboren worden kunnen door middel van een cochleair implantaat weer leren horen en spreken, er van uitgaande dat de gehoorzenuw intact is. Hoewel de meeste gebruikers van CI's een grote verbetering ondergaan door het weer kunnen horen, zijn er nog een aantal belangrijke beperkingen met betrekking tot het optimale gebruik van deze apparatuur bij dove patiënten. Door middel van een operatie wordt het inwendige deel van de CI bij de patiënt ingebracht. Vier tot zes weken later wordt bij de patiënten de 'uitwendige' spraakprocessor geplaatst/aangemeten. Dit aanmeten is het programmeren van het CI met een reeks codes welke de elektroden van het implantaat stimuleren. Bij geavanceerde CI's gaat het hierbij om honderden elektrische parameters die ingesteld en afgeregeld kunnen/moeten worden voor de individuele patiënt. Elke patiënt heeft een individuele 'mapping' voor het aansturen van deze elektroden.

De traditionele aanpak hierbij is dat het CI "handmatig" wordt ingesteld op een beperkt aantal parameters in de spraakprocessor op basis van wat door de patiënt als 'comfortabel' wordt aangeduid. Let wel; de patiënt heeft veelal geen enkele referentie omdat deze nog nooit iets heeft gehoord. Bij de huidige aanpak is het nodig dat de patiënt in een audiologische kamer wordt geplaatst waarbij een geschoolde audioloog diverse akoestische tests uitvoert. CI-patiënten kunnen namelijk niet getest worden met een hoofdtelefoon omdat ze een uitwendige spraakprocessor dragen met 1 of 2 microfoons. In deze kamer (audiologische cabine) worden vervolgens in een frequentie gebied van 125 Hz tot 8 kHz diverse akoestische test-stimuli aangeboden aan de patiënt.

Gedurende het 1<sup>e</sup> jaar dienen er meerdere testen te worden afgenomen welke ieder ten minste 30 uur aan tijd kosten bij volwassen patiënten en bij baby's tenminste 60 uur. Daarna is periodiek testen en inregelen van het CI noodzakelijk. Dit is eigenlijk een proces wat gedurende het gehele leven regelmatig terug komt. Het handmatig aanmeten van de CI zoals hierboven omschreven heeft diverse belangrijke technologische en wetenschappelijke gebreken:

1. Het is onmogelijk om met de huidige methode alle mogelijke combinaties van elektronische instellingen (duizenden) te evalueren bij het aanmeten. Praktisch worden de test dus beperkt tot het instellen van het Threshold Level en Most Comfortable Loudness Level per electrode. De optimale instelling 'individuele mapping' wordt dus nooit verkregen.
2. Het instellen gebeurt op basis van het subjectieve oordeel van de patiënt, wat niet aansluit bij de uitkomsten van psycho akoestische tests. Het is ook bekend dat het 'comfort' oordeel na verloop van tijd verschuift, waardoor ook de instellingen mee driften.
3. De nauwkeurigheid van het aanmeten van de CI is afhankelijk gesteld van de patiënt. Patiënten die nog nooit hebben gehoord geven geen betrouwbare feedback aan de audioloog. Bij dove baby's jonger dan 16 maanden - een belangrijke groep patiënten - is communicatie al bijna onmogelijk.
4. De huidige tests worden gedaan in een grote audiologische testkamer welke zeer goed geluidsgeïsoleerd is. Hierbij worden via een luidspreker diverse akoestische teststimuli aangeboden aan de patiënt die in de ruimte zit. De condities waaronder de test wordt afgenomen zijn in de huidige situatie moeilijk te beheersen en controleren. Er kan niet exact worden gemeten welk geluidsdruk niveau en welke exacte frequentie er op de microfoons van de CI invalt. Ook zal er sprake zijn van reflecties in de testkamer, staande golven, stoorgeluid van TL's en ventilatie systemen etc. Exacte kalibratie van het systeem is vrijwel onmogelijk. Testresultaten van diverse audiologische testkamers kunnen derhalve ook moeilijk met elkaar worden vergeleken. De audiologische centra/klinieken in Europa hebben over het algemeen een paar audiologische testkamers wat naast boven genoemde technologische en wetenschappelijke knelpunten tevens een enorme druk geeft op deze testfaciliteiten en de bemensing daarvan met deskundigen. In Azië en derde wereld landen zijn er vaak slechts enkele audiologische centra waar een dergelijke testfaciliteit aanwezig is. Patiënten moeten hierdoor vaak uren reizen.
5. De huidige procedure is zeer arbeidsintensief en daarom kostbaar voor de verzekeraars.

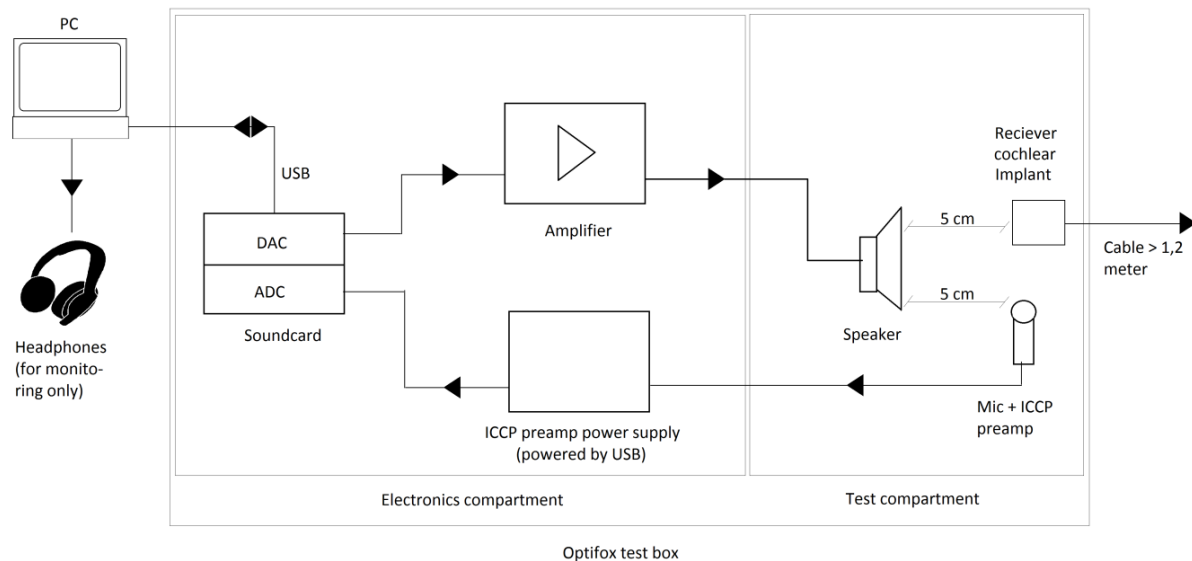
Naast de hiervoor opgesomde beperkingen wordt de technische vooruitgang van de CI-ontwerpen in belangrijke mate beperkt doordat slechts een zeer klein gedeelte van de meer dan 200 instelbare parameters van een moderne CI kunnen worden ingesteld, eenvoudigweg vanwege de beperkte beschikbaarheid van menskracht, testfaciliteiten en kennis. Er wordt dus niet optimaal gebruik gemaakt van de technische mogelijkheden van de techniek. Met een wereldwijde toename van CI-gebruikers van circa 30.000 per jaar wordt dit probleem steeds belangrijker.

### **Oplossingsrichtingen**

ABC International Trade BV en Akoestische Bouw Projecten BV zijn betrokken bij het Eu-project Opti-Fox "Optimization of the automated Fitting to Outcomes eXpert with language independent hearing-in-noise battery and electro-acoustical test box for cochlear implant users". Dit project wordt door de EU gesubsidieerd in het 7 kader programma. Het consortium bestaat uit een aantal kleine en middelgrote ondernemingen (SME's) en onderzoekscentra (RTA's) van universiteiten uit België, Duitsland, Spanje en Nederland. Het project heeft als doel een zelf lerend systeem te ontwikkelen voor geautomatiseerd aanmeten van cochleaire implantaten.

Binnen het consortium hebben ABC & ABP de opdracht een portable en gekalibreerde testcabine/box (table-top design) te ontwikkelen waarin op geautomatiseerde wijze testen kunnen worden uitgevoerd aan CI's. Hierbij wordt het uitwendige gedeelte van de CI (spraak processor) in de akoestische test box geplaatst en verbonden met de patiënt via een 'verlengsnoer'. In de test box worden de testen uitgevoerd onder geconditioneerde en gekalibreerde omstandigheden.

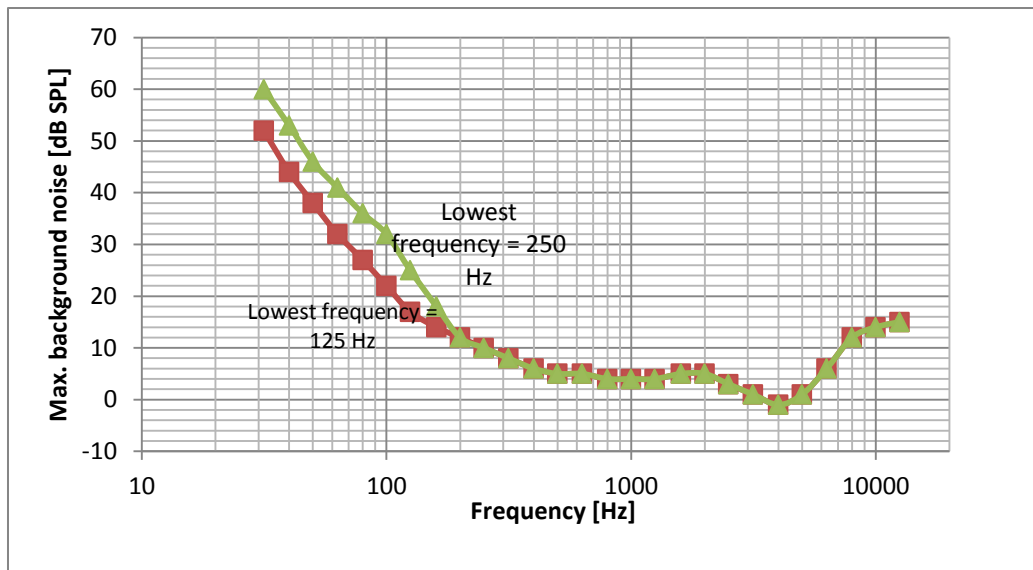
Het ligt in het verschiep dat met de test box en speciale software via diverse geautomatiseerde tests de CI's sneller en beter ingeregeld kunnen worden, waarbij de verkregen data 'mapping' per patiënt weer opgeslagen kan worden in een data base. Hierbij wordt het mogelijk om uit deze data base weer bruikbare gegevens te destilleren voor een basis 'mapping' in de CI's via artificiële intelligentie. In de toekomst zouden patiënten zelfs een test box mee naar huis kunnen nemen voor geautomatiseerd periodiek testen en regelen van de CI's.



Uitgangspunt voor deze test box was onder meer dat deze portable dient te zijn en is dus ook gelimiteerd qua gewicht en afmeting. Portable omdat vertegenwoordigers / artsen deze moeten kunnen meenemen naar patiënten in minder goed georganiseerde landen met weinig test ruimten. Maar ook bestaat de mogelijkheid om wellicht patiënten een box mee naar huis te geven om zelf thuis testen te kunnen doen met behulp van speciaal ontwikkelde software. Daarnaast dient de test box te voldoen aan de diverse ISO en ANSI normen waaronder diverse op het gebied van akoestische parameters. Ook is als uitgangspunt gesteld dat de test box relatief voordelig dient te zijn en met name ook betaalbaar voor ontwikkelingslanden.

### Geluidsisolatie van de Box

De eerste uitdaging bij het bouwen van de test box is het behalen van de noodzakelijke geluidsisolatie van de Box. De geluidsisolatie van de test box dient zodanig te zijn dat de diverse testen uit de ISO en ANSI normen uitgevoerd kunnen worden. Dit betekent dat de geluidsisolatie van de test box bijzonder hoog dient te zijn om bijvoorbeeld gehoordrempels te kunnen meten bij "normaal" omgevingsgeluid buiten de test box; typisch 55 á 60 dB(A) met het spectrum van huishoudelijk geluid of kantoor geluid. In onderstaande tabel is grafisch het maximaal toelaatbare achtergrondniveau gegeven in de test box tijdens het uitvoeren van één van de voorgeschreven gehoortest (bepalen van de gehoordrempel). Afhankelijk van de laagste frequentie waarop de gehoortest plaatsvindt.

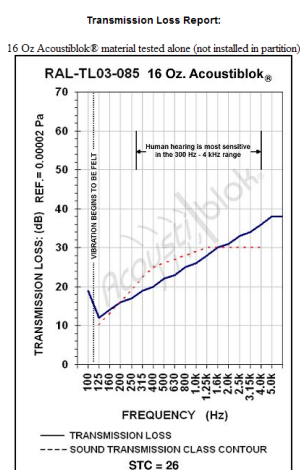


display of ISO 8253-2 2009 part 2 table II

Graphical

Voor het verkrijgen van een dergelijke geluidsisolatie is – met name voor de lagere frequenties – massa nodig. Dit is dus een knelpunt omdat de test box portable dient te zijn en eigenlijk niet meer dan circa 25 kg mag wegen, inclusief elektronica en luidspreker. Daarnaast dient de box eenvoudig geopend te kunnen worden en zullen er in de box diverse doorvoeringen moeten komen voor onder meer de ‘verlengkabel’ van het CI evenals aansluiting voor het aansluiten van computer en netspanning. In de box worden onder meer een versterker, hoge kwaliteit geluidskaart, luidspreker en microfoon voorzien.

Voor het verkrijgen van de noodzakelijke geluidsisolatie van de box is gekozen voor een constructie bestaande uit een massa-veer systeem. Hiertoe zijn diverse testen gedaan met verschillende “bonded foams” met verschillende dichtheden (densiteit) in combinatie met kunststof, staal en hout en het gebruik van een visco-elastische laag van Acoustiblok™. Acoustiblok™ is een door de NASA ontwikkelde visco-elastische polymeer met een hoge dichtheid. Als geluidsgolven dit materiaal trachten te verbuigen treedt er interne wrijving op waardoor de akoestische energie (isothermische adiabatische) wordt afgevoerd. Dit is een zeer efficiënte methode om met een dunne laag in een constructie een hoge geluidsisolatie te kunnen verkrijgen in vergelijking tot materialen met een hoge massa (geluidsisolatie op basis van de massa-wet). In onderstaande grafiek is het invoegverlies gegeven van een 3mm dikke laag Acoustiblok™.



Met Acoustiblok™ in combinatie met een dubbele wand constructie (massa-veer systeem) was het mogelijk een box te maken waarmee bij een relatief laag gewicht toch de gewenste geluidsisolatie werd verkregen om de noodzakelijk tests uit te voeren voor bijvoorbeeld het bepalen van de gehoordrempel volgens ISO-8253, er van uitgaande dat de test box in een ruimte is geplaatst met normaal voorkomend omgevingsgeluid van rond de 55 à 60 dB(A).

### **Geluidsveld in de testruimte**

Doordat de test box een relatief klein volume heeft was het een uitdaging om in een dergelijke kleine ruimte in het frequentie gebied van 125 Hz tot 8000 Hz een relatief 'mooi' geluidsveld te produceren. Het aantal eigenmodes in een dergelijk kleine ruimte is voor lage frequenties te laag waardoor een diffuus geluidsveld lastig is te verkrijgen. Om een 'mooi' geluidsveld te verkrijgen is het wenselijk dat de eigenfrequenties gelijkmatig verdeeld zijn en dat er geen accumulatie optreedt rond bepaalde specifieke frequenties. Dit effect kan optreden wanneer een dimensie van een ruimte een geheel veelvoud vormt van een andere dimensie van die ruimte.

Er zijn staande golven en ongewenste reflecties in de test box te verwachten door het kleine volume van de testkamer in de box. In eerste aanleg is getracht om door de inwendige vorm van het testvolume staande golven en ongewenste reflecties te voorkomen/beperken. Daarnaast is een asymmetrische positie van de luidspreker en meet plek van de CI voorzien. Daarnaast is het testvolume bekleed met een combinatie van diverse melamine- en polyurethaan schuimen waardoor er een min of meer anechoïsche ruimte ontstaat. Tevens is er in test box een klasse-1 microfoon voorzien waarmee de box "gekalibreerd" kan worden en waarmee afwijkingen in het geluidsveld t.o.v. het uitgestuurde signaal gecorrigeerd kunnen worden in de software. De individuele test box karakteristiek wordt in de fabriek ingemeten en weggeschreven op een in de elektronica voorziene datakaart, welke wordt uitgelezen door de test software. Daarnaast wordt gedurende de gehoortesten, het geluid in de box voortdurend gemonitord.

### **Uitdaging op het gebied van de benodigde Elektronica**

#### **Warmte**

In de test box zal naast een luidspreker ook de nodige elektronische apparatuur gemonteerd moeten worden. Binnen de specificaties volgens de ISO en ANSI normen moet het mogelijk zijn om binnen de box een geluidsdruk niveau te creëren van 120 dB met het karakter van roze ruis zonder teveel vervorming van het geluid. Uit testen bleek dat er een versterker ingebouwd moest worden van circa 60 Watt. Deze versterker produceert een behoorlijke hoeveelheid warmte die niet afgevoerd wordt doordat de test box uitzonderlijk goed (akoestische & thermisch) geïsoleerd is. Er kunnen in de test box geen ventilatie openingen worden gemaakt omdat dit de geluidsisolatie van de box zou aantasten. Geforceerde ventilatie (zoals bij laptop) is eveneens erg moeilijk te realiseren. Daarnaast hebben we te maken allerlei medische veiligheidseisen zoals bijvoorbeeld een maximale temperatuur van 45 graden voor 'aan te raken' onderdelen aan de test box.

Door gebruik te maken van een moderne schakelende digitale voeding en een klasse D versterker met een hoog rendement wordt een deel van de warmteopbouw ondervangen. De overige warmte zal via een thermische brug afgevoerd worden naar een koelplaat buiten de op box.

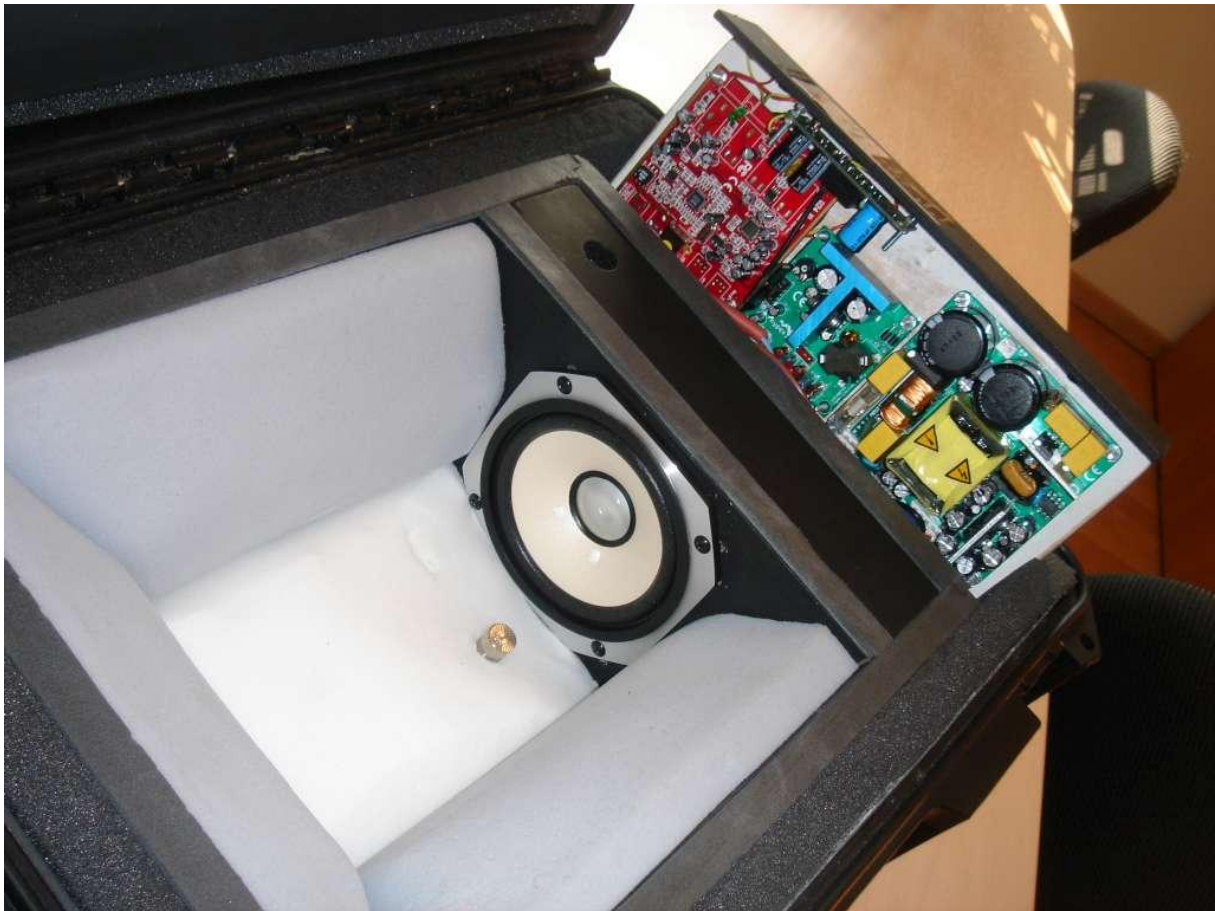
#### **Elektromagnetische straling**

In de test box wordt een krachtige luidspreker gemonteerd waarmee in combinatie met de versterker een geluidsdruk kan worden opgewekt van 120 dB. Deze luidspreker dient een vlakke frequentie karakteristiek te hebben en breedbandig te zijn (125 Hz – 8000 Hz). Dit soort luidsprekers zijn meestal vrij groot en hebben een zware magneet. De zware magneet kan elektromagnetische problemen geven op het test- en meet signaal zodat deze elektromagnetisch afgeschermd dient te worden van de overige meetketen.

#### **Ruis en brom van de elektronica**

In de test box is een 24 bits geluidskaart ingebouwd met twee inputs en één output. Deze geluidskaart zal aangestuurd worden door software. De inputs betreffen 1 of 2 hoogwaardige klasse-1 of klasse-2 meetmicrofoons. De uitput betreft de voeding voor de versterker-luidspreker. Een typische gevoeligheid van een dergelijke hoogwaardige microfoon is 50 mV/Pa. Dit betekent dat het hele meetcircuit zeer gevoelig is voor het oppakken van 'ruis', bijvoorbeeld thermische ruis van de elektronica, ruis of brom van de versterker en voeding, ruis vanwege elektromagnetische golven etc. Aan de eigen ruis zijn strenge normen gesteld om Threshold metingen (gehoordrempel metingen) te kunnen verrichten. Met name omdat alles dicht op elkaar in een kleine ruimte wordt gebouwd en daarnaast lichtgewicht uitgevoerd is, is het een technische uitdaging om dit aan de gestelde IEC-eisen en ANSI-eisen te laten voldoen. Door het slim plaatsen van elektronische componenten en het gebruik van hoogwaardige componenten, ontwerp van de elektronica en ontkoppeling van de voeding van de diverse componenten is het mogelijk de eigen ruisniveaus binnen de normen te houden.

## Eerste Prototype van de CI test box “OtoCube”



### Resume

Bij het verbeteren van het inregelen van de Cochleaire Implantaten (CI's) is nog veel winst te boeken bij de huidige generatie Cochleaire Implantaten. De technische mogelijkheden van de CI's worden in de huidige klinische praktijk onvoldoende benut.

Met de ontwikkeling van de test box voor cochleaire implantaten “OtoCube” wordt het mogelijk om via een geautomatiseerd testsysteem de cochleaire implantaten, maar ook nieuwe technologie gehoorapparaten, beter af te regelen in minder tijd. Het op deze wijze afregelen van de toestellen zal een spectaculaire doorbraak zijn. Tot nu toe werd voor de fitting van CI's gebruik gemaakt van een audiologische testkamer waarbij min of meer ambachtelijk (denk aan de vroegere gehoortesten) de toestellen zo goed mogelijk werden ingeregeld. Dit is een zeer tijdrovend en terugkerend proces dat zeer arbeidsintensief is en niet de uitgebreide instelmogelijkheden van de CI's benut. Met de OtoCube® is het mogelijk dit proces te automatiseren en optimaliseren.

De OtoCube® maakt het mogelijk om in geconditioneerde omstandigheden de testen en het test protocol te conditioneren en te automatiseren waarbij de condities wereldwijd vergelijkbaar zullen zijn. Hierdoor ontstaat er een wereldwijde database voor betere basis ‘mapping’ in de CI's. Via artificiële intelligentie zal ook de fine tuning van de CI's kunnen plaatsvinden. De test box zal een fractie kosten van een audiologische testkamer. Er kunnen meerdere patiënten gelijktijdig in één kamer getest worden door één audioloog.

Het systeem kan volledig geautomatiseerd (interactief) worden uitgevoerd met de ontwikkelde software. Het systeem is portable waardoor het meegenomen kan worden door een arts of audioloog naar een patiënt (vooral van belang is Azië en derde wereld landen). Patiënten kunnen een systeem met de juiste software mee naar huis nemen voor periodieke controle van hun CI's.



Binnen het consortium wordt gewerkt aan de ontwikkeling van complexe software en artificiële intelligentie bij de afregeling van de CI's.

Binnen het project liggen nog diverse andere, hier niet specifiek benoemde wetenschappelijke en technologische uitdagingen. Met de ontwikkeling van de OtoCube<sup>®</sup> wordt er zowel kwalitatief een grote stap vooruit gemaakt als kwantitatief door de besparing van 'gezondheidszorg uren'.

Inmiddels worden drie (versie V.02) prototypes klinisch getest in België en Duitsland. Na evaluatie van deze tests zullen er opnieuw 10 prototypes (versie V.04) wereldwijd klinisch worden getest.

Het systeem zal door het consortium exclusief wereldwijd verkocht gaan worden. Er wordt voor de wereldwijde distributie onder meer samengewerkt een aantal wereldspelers op het gebied van cochleaire implantaten. De OtoCube<sup>®</sup> is begin 2013 leverbaar. Meer informatie op [www.otocube.com](http://www.otocube.com).

#### *Credits:*

De OtoCube<sup>®</sup> is gebaseerd op een idee van Prof. Dr. Paul J. Govaerts, MD



De ontwikkeling van de OtoCube wordt mogelijk gemaakt door een bijdrage uit het EU Zevende Kaderprogramma (7FP-SME-2266 Opti-Fox <http://www.otoconsult.com/opti-fox/Consortium.aspx> )

#### *Auteurs:*

Ad Vreeswijk (ABC International Trade BV)  
Haico van Oosten (University of Antwerp's Biomedical Physics department)  
Eric Schipperen (Akoestische Bouw Projecten (ABP) BV)  
Hans Kleijnendors (ABC International Trade BV)