## Klickgeräusche durch bewegliche Magnete bei Cochlea Implantaten: Fallbeschreibung und akustische Messungen

#### Zusammenfassung

Schwerer bis hochgradiger Hörverlust und Taubheit werden mit einer Cochlea-Implantat-(CI)-Versorgung behandelt. Inzwischen wird die Indikation zur CI-Versorgung auch bei erwachsenen Patienten mit einseitiger Taubheit (engl.: *single sided deafness*, SSD) in Deutschland anerkannt und finanziert.

Ein Magnet im Zentrum der CI-Empfangsspule fixiert die Sendespule, die außen am Kopf getragen wird. Dieser Magnet ist bei den Herstellern Advanced Bionics (Valencia, Kalifornien, USA), Cochlear (Macquarie, Australien) und MED-EL (Innsbruck, Österreich) beweglich, damit MRT-Untersuchungen bei CI-Patienten ohne Nebenwirkungen und ohne Gefahr einer Magnetdislokation durchgeführt werden können.

Bei einem in diesem Fallbericht vorgestellten 16 Jahre alten männlichen Jugendlichen, der unter einer einseitigen Taubheit litt, wurde nach ausführlicher Diagnostik die Indikation für ein CI gestellt und ein CI-Stimulator implantiert. Im Verlauf nach der Operation schilderte der Patient Klickgeräusche des CI-Magneten, die durch ruckartige Bewegungen des Kopfes (Kopfschütteln) sowie beim Gehen entstanden und als starke Beeinträchtigung empfundenen wurden. Da sich neben dem als belastend empfundenem Geräusch trotz intensiver Rehabilitation kein Hörerfolg einstellte, wurde schließlich auf Wunsch des Patienten eine Explantation durchgeführt.

Der Hersteller überprüfte das Explantat und konnte keine Hinweise auf Funktionsstörungen feststellen. Das Explantat wurde an der TU Darmstadt akustisch in einem reflexionsarmen Raum vermessen, indem es mit einem für diesen Zweck entwickelten Versuchsaufbau wiederholgenau "geschüttelt" wurde, um ein Klickgeräusch zu provozieren. Der in 100 mm Abstand gemessene äquivalente Dauerschallpegel (L<sub>eq</sub>) betrug oberhalb von 1,5 kHz 29 dB mit einem Spitzenpegel (L<sub>peak</sub>) von 67,2 dB. Bei einem ebenfalls akustisch untersuchten Implantat-Demonstrationsmuster wurden in analoger Messanordnung ein L<sub>eq</sub> von 31 dB und ein L<sub>peak</sub> von 66,4 dB gemessen.

Bei SSD-Patienten könnte Schall – ähnlich wie bei knochenverankerten Hörimplantaten – über Knochenleitung sowie über Weichgewebe transkraniell übertragen werden, so dass das normalhörende Ohr die Klickgeräusche des CI-Magneten wahrnehmen kann. Das Klickgeräusch zeigte dominierende Schalldrücke bei Frequenzen oberhalb von 1,5 kHz. In diesem Frequenzbereich leiten Knochen und Weichgewebe den Schall besonders gut. Zusätzlich liegt die transkranielle Dämpfung bei 1,5 kHz um 0 dB, was das Hören der Klickgeräusche durch das gesunde Ohr ebenfalls begünstigen kann. Um Klickgeräusche zu reduzieren, wurde das untersuchte CI-Modell inzwischen konstruktiv geändert.

Fazit: Bei der Beratung von SSD-Patienten für eine CI-Versorgung sollte auf das mögliche Auftreten von Klickgeräuschen im Gegenohr hingewiesen werden.

Schlüsselwörter: Cochlea-Implantate, einseitige Taubheit, Magnetgeräusche, bewegliche Magnete, Geräuschanalyse

#### Christian Adams<sup>1</sup> Uwe Baumann<sup>2</sup> Timo Stöver<sup>2</sup> Tobias Weißgerber<sup>2</sup>

- 1 Technische Universität Darmstadt, Fachbereich Maschinenbau, Fachgebiet Systemzuverlässigkeit, Adaptronik und Maschinenakustik SAM, Darmstadt, Deutschland
- 2 Universitätsklinikum Frankfurt, Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Frankfurt am Main, Deutschland



## 1. Einleitung

Die Behandlung von schwerem bis hochgradigem Hörverlust oder sogar Taubheit wurde durch das Cochlea-Implantat (CI) revolutioniert. Im Gegensatz zu konventionellen Hörgeräten werden CIs zur Umgehung der geschädigten Haarzellen eingesetzt, um eine direkte elektrische Übertragung von Signalen an neurale Strukturen des Innenohres zu erreichen [1].

Die guten klinischen Ergebnisse der Versorgung mit der seit Mitte der 1980er Jahre eingesetzten Neuroprothese führten zu einer Ausweitung der Indikation. Beispielsweise wurde nach den ersten erfolgreichen bilateralen CI-Versorgungen 1996 bei Erwachsenen im Jahr 1998 die erste bilaterale Versorgung eines Kleinkindes vorgenommen [2].

#### 1.1 Einseitige Taubheit

Die einseitige Taubheit (engl.: *single sided deafness*, SSD) bei normalem oder nur wenig eingeschränktem Gehör der Gegenseite blieb zunächst von einer Cl-Indikation ausgeschlossen, insbesondere wurde eine Cl-Versorgung von Kindern mit SSD ausgeschlossen, da die Akzeptanz des Gerätes nach damaliger Ansicht kaum gewährleistet sei. Viele Audiologen konnten sich nicht vorstellen, dass mit dem Cl-System ein ausreichendes Sprachverstehen erzielt werden könne, da die elektrisch vermittelten Höreindrücke sich zu sehr von dem normalen Hören unterscheiden.

Die erste Studie zur Wirksamkeit der SSD-Versorgung mit einem Cl befasste sich mit den Auswirkungen der elektrischen Stimulation auf die Belastung durch Tinnitus [3]. Viele Patienten mit erworbener einseitiger Taubheit leiden unter einem schweren, therapieresistenten Tinnitus und suchen daher nach Möglichkeiten, die Belastung durch das Ohrgeräusch zu verringern. Van de Heyning und Mitarbeiter konnten erstmals eine signifikante und konsequente Reduzierung der Tinnitus-Lautheit mit elektrischer Stimulation durch ein Cl bei 20 von 21 Probanden bei aktivierten Cl zeigen [3]. Auch wurde die förderliche Wirkung der Cl-Versorgung hinsichtlich der Tinnitus-Belastung mit und ohne Cl-Aktivierung durch die Ergebnisse von Tinnitus-Fragebögen dokumentiert.

Aus der gleichen Arbeitsgruppe wurden 2009 die ersten Ergebnisse zur Wirkung des Cls bei Cl-Nutzern mit SSD bei Störgeräusch vorgelegt und erstmals der binaurale Effekt der Versorgung belegt [4]. Weitere Untersuchungen folgten; unter anderem konnte gezeigt werden, dass die Genauigkeit der akustischen Lokalisation bei SSD-Patienten mit der Cl-Versorgung deutlich verbessert werden kann [5].

Inzwischen wird die Indikation zur CI-Versorgung bei einseitiger Taubheit bei erwachsenen Patienten mit Dauer der Taubheit unter 10 Jahren in Deutschland von den meisten Kostenträgern anerkannt und finanziert. Auch Kinder mit von Geburt bestehender einseitiger Taubheit können eine CI-Versorgung erhalten.

# 1.2 Cochlea-Implantat und Magnetresonanztomographie

Magnetresonanztomographie-Untersuchungen (MRT) sind in den letzten Jahren in Deutschland immer häufiger geworden. Die Untersuchung basiert auf sehr starken Magnetfeldern sowie magnetischen Wechselwirkungen im Radiofrequenzbereich. In den heute üblichen MRT-Geräten kommen magnetische Feldstärken zwischen 1,5 T und 3 T zum Einsatz. Im Jahr 2009 wurden nach den Angaben der Barmer Ersatzkasse über 7 Millionen MRT-Untersuchungen durchgeführt, davon über 2 Millionen Untersuchungen des Kopfes [6].

Im Zentrum der CI-Empfangsspule befindet sich ein Magnet, der für die Fixierung der außen am Kopf getragenen Sendespule notwendig ist. Wird dieser interne Magnet einem starken äußeren Magnetfeld ausgesetzt, kommt es zu einer Krafteinwirkung, die von der Charakteristik des äußeren Magnetfeldes abhängig ist. Als Folge dieser bei MRT-Untersuchungen entstehenden Krafteinwirkung kann es zu schmerzhaften Missempfindungen kommen [7], denen durch Anlegen eines festen Kopfverbandes entgegengewirkt werden kann. Eine Reihe von CI-Stimulator-Bauformen ermöglicht die Entfernung des internen Haltemagneten, um eine schmerzfreie MRT-Untersuchung durchführen zu können. Zusätzlich wird durch die Entfernung des Magneten das normalerweise entstehende Bildartefakt deutlich reduziert und eine mögliche Entmagnetisierung verhindert.

Bei CI-Stimulatoren mit entfernbaren Magneten ist es in der Vergangenheit in einigen Fällen im Rahmen von MRT-Untersuchungen zu einer Dislokation des Magneten gekommen. In diesem Fall muss der Magnet durch einen kleinen medizinischen Eingriff wieder in die Silikontasche der Sendespule zurück positioniert werden [8].

Um die Durchführung von MRT-Untersuchungen für die Nutzer von CI-Systemen so nebenwirkungsfrei wie möglich und ohne die Gefahr einer Magnetdislokation zu gestalten, wurden von den drei Herstellern Advanced Bionics (Valencia, Kalifornien, USA), Cochlear (Macquarie, Australien) und MED-EL (Innsbruck, Österreich) Modifikationen des internen Magneten vorgenommen. Bei den Implantatmodellreihen HiRes Ultra 3D (Advanced Bionics), CI6xx (Cochlear) und Mi12xx (MED-EL) kommen bewegliche Magnetsysteme zum Einsatz, die sich am starken äußeren Magnetfeld ausrichten können und so die Einkopplung von Kräften deutlich reduzieren sowie eine Entmagnetisierung verhindern (Abbildung 1) [9].

## 2. Fallbeschreibung

Ein bei Erstvorstellung 16 Jahre alter männlicher Jugendlicher stellte sich im Juni 2016 in der Sprechstunde zur Frage der Verbesserung des Hörvermögens gemeinsam mit seiner Mutter vor.





Abbildung 1: Das MED-EL Mi1200 SYNCHRONY Cochlea-Implantat (MED-EL, Innsbruck, Österreich) ist bei einer Magnetfeldstärke von bis zu 3 T und mit der Möglichkeit, den Innenmagneten zu entfernen, MRT-kompatibel (1A). Der Magnet ist frei drehbar (1B) [9]. Mit freundlicher Genehmigung der Firma MED-EL.

#### 2.1 Anamnese

Im 6. Lebensjahr sei in Zusammenhang mit einer Entzündung des Mittelohres eine Schwerhörigkeit des linken Ohres festgestellt worden. Seit dem 8. Lebensjahr wurden CROS-Hörgeräte (engl. CROS: *contralateral routing of signals*) zur Verbesserung der Hörsituation genutzt. Besonders während des Schulbesuchs würde die Schwerhörigkeit trotz CROS-Versorgung die Verständlichkeit von Sprache stark beeinträchtigen. Ansonsten würden keine weiteren Begleiterkrankungen bestehen. In der Familie waren ansonsten keine Fälle mit ausgeprägter Schwerhörigkeit oder Taubheit bekannt.

#### 2.2 Befunde

Zur Abklärung der Therapiemöglichkeiten wurden verschiedene subjektive und objektive audiologische und neurootologische Untersuchungen vorgenommen. Ergänzend erfolgten Bildgebungen zur Darstellung der Strukturen des Innenohres und des Hirnstamms.

#### 2.2.1 Audiometrie

Im Tonaudiogramm zeigte sich eine vollständige Surditas links, rechts bis 4 kHz Normalgehör, oberhalb von 4 kHz Steilabfall auf 75 dB HL (engl.: *hearing level*) bei 8 kHz. Im Sprachaudiogramm links ein Diskriminationsverlust von 100%, rechts ein Hörverlust für Zahlen –1 dB sowie ein Diskriminationsverlust von 0%.

Die Impedanzmessung zeigte beidseits einen normalen, mittelständigen Tympanogrammverlauf (Typ A nach Jerger et al. [10]). Stapediusreflexe rechts sicher nachweisbar, links keine Reflexe nachweisbar (ipsilaterale Prüfung).

Mittels Aufzeichnung von Otoakustische Distorsionsprodukte (DPOAE) erfolgte der Nachweis von otoakustischen Emissionen rechts, hingegen waren links keine Emissionen nachweisbar.

Die Ergebnisse der Hirnstammaudiometrie zeigten rechts regelrechte Wellenmorphologien, während links keinerlei Reizreaktionen dargestellt werden konnten. Die Überprüfung der CROS-Hörgeräteversorgung zeigte in den Ergebnissen des Oldenburger Satztests im Störgeräusch eine Verbesserung der Sprachverständlichkeitsschwelle um 7,1 dB (Signal linkes Ohr, Rauschen rechtes Ohr, Freifelddarbietung) auf –4,1 dB Signal-/Rauschverhältnis (engl.: *Signal to Noise Ratio*, SNR). Die technisch einwandfreie Funktion der CROS-Versorgung war somit nachgewiesen. Der Patient sowie das Umfeld (Eltern) waren dennoch nicht mit dem Versorgungsergebnis zufrieden. Insbesondere wurden die ausbleibende Verbesserung des Richtungshörens sowie eine "Überlastung" des gesunden Ohres in bestimmten Hörsituationen geschildert.

#### 2.2.2 Neurootologische Tests

Die Ergebnisse der Untersuchung des Spontannystagmus und der thermischen Prüfung des Gleichgewichts ergaben bis auf eine leichte Untererregbarkeit der linken Seite keine Hinweise für eine Störung der Gleichgewichtsfunktion.

#### 2.2.3 Bildgebung

Die MRT-Untersuchung des Kleinhirnbrückenwinkels nativ und mit Kontrastmittel sowie die hochauflösende Computertomografie (CT) des Felsenbeins zeigten einen unauffälligen Befund.

#### 2.2.4 Promontoriumstest

Die versuchsweise extratympanale elektrische Stimulation des Hörnervs links ergab keine Hörwahrnehmung. Bei einer Reizrate von 63 Hz wurden ab einer Reizstromstärke von 88,6  $\mu$ A Fühlempfindungen (Vibrieren) angegeben, die bei 183  $\mu$ A unangenehm stark empfunden wurden.

#### 2.3 Indikationsstellung Cochlea-Implantat

In einer Studie von Thomas et al. (2017) berichteten einige Cl-versorgte Kinder mit SSD über Irritationen bei



höheren Schallpegeln [11]. In der Mehrzahl waren Kinder, denen spät ein Cl implantiert wurde, von dieser Problematik betroffen. Auch gaben diese Kinder an, stärker unter einer Stigmatisierung bei der Nutzung des Cls zu leiden als Kinder, denen in jungen Jahren ein Cl implantiert wurde. Trotz positiver Ergebnisse bei den meisten früh Cl-versorgten Kindern mit SSD sollte vor einer Indikation die mögliche Nichtnutzung des Cls (in der zitierten Studie bei 4 von 20 Fällen) aufgrund des ausbleibenden Hörerfolgs und eines Gefühls der Stigmatisierung berücksichtigt werden [11].

Bei nachgewiesener einseitiger Taubheit links (Dauer der Ertaubung etwa 10 Jahre) und aus Sicht des Patienten unbefriedigendem Erfolg mit einer Hörgeräte-CROS-Versorgung wurde nach ausgiebiger Beratung von Patient und Erziehungsberechtigten und Diskussion der im vorherigen Abschnitt genannten Aspekte die Indikation für eine CI-Versorgung und ein Antrag auf Kostenübernahme an den Kostenträger gestellt. Nach positivem Bescheid wurde ein Operationstermin vereinbart und die weitere Rehabilitation geplant.

#### 2.4 Operation und Verlauf

Die Implantation des CI-Stimulators (Modell Synchrony Mi1200 FLEX28, MED-EL, Innsbruck) verlief regelrecht. Die während der Operation durchgeführten funktionellen Prüfungen zeigten bei der Ableitung von elektrisch ausgelösten Summenaktionspotentialen (engl.: *Compound Action Potentials*, eCAP) bei allen Stimulationselektroden normale Wachstumsfunktionen [12]. Die Schätzungen der Reiznachweisschwelle lagen bei allen Elektroden im regelrechten Bereich [13], [14]. Die Auslösbarkeit des Stapediusreflex wurde bei fünf Elektroden exemplarisch durch elektrische Pulsmuster geprüft und zeigte Auslöseschwellen zwischen 19,8 qu (qu: klinische Ladungseinheiten) und 30,2 qu. Somit zeigte sich eine regelrechte Funktion des Hörnervs.

Der erste Termin zur Anpassung des CI-Prozessors erfolgte 3 Tage nach der Operation und führte zu den ersten Hörempfindungen des Patienten, die allerdings als sehr fremd empfunden wurden. 10 Tage nach der Operation wurde die Basistherapie abgeschlossen. Die unter doppelter Abblockung des Gegenohres ermittelte Aufblähkurve zeigte einen Verlauf zwischen 20 und 45 dB HL. Es konnte bei mangelnder Motivation des Patienten eine Diskriminationsquote von 40% mehrsilbigen Zahlen und 0% einsilbigen Prüfwörtern dokumentiert werden (65 dB SPL Darbietungspegel, Freifeld, Gegenohr doppelt geblockt).

Die ambulante Hör-Rehabilitation des Patienten erfolgte am Cochlea-Implant-Centrum Friedberg/Zweigstelle Frankfurt. Im Abschlussbericht wurden Akzeptanzprobleme beim Tragen des Cls genannt, die eine psychologisch/pädagogische Beratung erforderlich machten. In den ersten 4 Monaten nach Erstanpassung wurde im Datalogging eine mittlere tägliche Tragedauer von 5,9 Stunden dokumentiert. Im weiteren Verlauf betrug die tägliche Tragedauer noch 0,2-0,4 Stunden. Bei der letzten Vorstellung (ca. 1,5 Jahre nach der Implantation) schilderte der Patient das Geräusch eines "Klackens": "Dieses Geräusch sei seit der Implantation sein Begleiter und Grund für die seelische Belastung, weshalb er auch keine Akzeptanz gegenüber dem Cl aufbauen konnte".

Zur Klärung der vom Patienten beschriebenen Probleme wurde eine Untersuchung des Implantats durch Vertreter des Herstellers durchgeführt. Die Implantatüberprüfung ergab keine Hinweise auf eine technische Störung. Das als Klacken beschriebene Geräusch konnte nicht durch Anbringen externer Magneten beseitigt werden, allerdings wurde die Hörempfindung mit stärkeren Magneten in der Intensität geringer.

#### 2.5 Explantation

Der durch die unzureichende Akzeptanz des CI-Systems begründete ausbleibende Hörerfolg sowie die als sehr belästigend geschilderten Klickgeräusche des Implantat-Magneten führten zum Explantationswunsch. Nach ausführlicher Diskussion über das Für und Wider der Maßnahme wurde die Explantation 23 Monate nach der Implantation durchgeführt. Das Explantat wurde nach Entnahme gereinigt und desinfiziert und mit Einverständniserklärung des Patienten zur Durchführung von akustischen Messungen an die Technische Universität (TU) Darmstadt überbracht. Nach Abschluss der akustischen Messungen wurde das Explantat an den Hersteller zur technischen Überprüfung übersendet. Das Ergebnis der Untersuchung des Herstellers ergab keine Hinweise auf eine Funktionsstörung des Implantats.

#### 2.6 Epikrise

Die Therapie bestehend aus CI-Versorgung und anschließender ambulanter Rehabilitation führte nicht zur gewünschten Verbesserung der Hörsituation des Patienten. Die ausbleibende Hörentwicklung sowie die subjektiv als gravierend dargestellte Belastung durch die Magnet-Klickgeräusche bei Bewegungen machte die Entfernung des Implantats nach 23 Monaten erforderlich. Die Explantation erfolgte ohne Komplikationen. Die ausbleibende Akzeptanz der CI-Stimulation ist möglicherweise durch eine Fehleinschätzung des Zeitpunktes der Ertaubung erklärbar, die nach Angaben der Erziehungsberechtigten im 6. Lebensjahr stattgefunden haben soll. Aus der klinischen Beobachtung ist bekannt, dass bei Kindern einseitige Taubheiten vom betreuenden Umfeld oft sehr spät bemerkt und häufig erst bei Schuleintritt offenbar werden. Eine Fehlanlage oder Schädigung des Hörnervs konnte als Ursache für die Akzeptanzprobleme ausgeschlossen werden.

## 3. Methoden

Zur reproduzierbaren Generierung der vom Implantat erzeugten Klickgeräusche wurde im reflexionsarmen Raum der TU Darmstadt eine spezielle Versuchsanordnung



aufgebaut. Es wurde sowohl ein Mi1200-Synchrony-Demonstrationsmuster als auch das Mi1200-Explantat des Patienten untersucht. Die Implantate werden im Folgenden als "Proben" bezeichnet.

Durch die Gestaltung der Versuchsanordnung wurde ein "unnatürlicher" Bewegungsablauf erzeugt, der sich von einer natürlichen menschlichen Kopfbewegung (wie etwa Schütteln des Kopfes) unterscheidet. Durch diese Maßnahme konnte mit der Versuchsanordnung das Klickgeräusch gezielt provoziert werden, indem objektive Parameter, z. B. die Frequenz des Anregungssignals, eingestellt wurden.

#### 3.1 Versuchsanordnung

Die Versuchsanordnung ist in Abbildung 2A in Seitenansicht dargestellt. An einem elektrodynamischen Schwingerreger (Shaker, LDS V201, Brüel & Kjær Sound & Vibration Measurement A/S, Nærum, Dänemark) wurde die Probenhalterung mithilfe einer Gewindestange befestigt. Die Proben wurden an der Probenhalterung festgeklemmt. Obwohl durch manuelles vertikales Schütteln das Klickgeräusch leicht erzeugt werden konnte, erzeugte eine ausschließliche vertikale Bewegung des Shakers kein Klickgeräusch. Daher wurde die Probe gegenüber der vertikalen Bewegungsachse des Shakers horizontal versetzt. Auf diese Weise konnte ein reproduzierbares Klickgeräusch erzeugt werden, da sich die Proben um mehrere Ebenen bewegten.

Die Bewegung der Probenhalterung wurde im Bereich der Klemme mit einem triaxialen Beschleunigungssensor (Dytran 3093B1, Dytran Instruments, Inc., Chatsworth, Kalifornien, USA) erfasst, so dass räumliche Bewegungen der Proben analysiert werden konnten. Das Klickgeräusch wurde mit einem Mikrofon (GRAS 46AE 1/2" CCP Freifeld Standard Mikrofon, GRAS Sound & Vibration A/S, Holte, Dänemark) aufgezeichnet. Alle Untersuchungen fanden in einem reflexionsarmen Raum statt. Der Shaker und das Gehnetz des reflexionsarmen Raumes wurden mit schallabsorbierendem Schaumstoff abgedeckt, um Eigengeräusche bzw. unerwünschte Reflexionen zu reduzieren, siehe Draufsicht in Abbildung 2B. Der Shaker wurde mit einem Sinussignal betrieben, dessen Frequenz und Amplitude über einen Signalgenerator (9010 Function Generator, Beckman Instruments, Inc., Kalifornien, USA) bzw. einen Verstärker (BAA 60, Tira GmbH, Schalkau) einstellbar waren.

Die Messdaten wurden digital erfasst (Soundbook MK2, Sinus Messtechnik, Leipzig, 24 Bit A/D-Wandler, Abtastrate 104.200 Samples pro Sekunde). Mit der Software Matlab (The MathWorks, Inc., Natick, Massachusetts, USA) wurden die Rohdaten weiterverarbeitet und Schalldruckspektren berechnet.

#### 3.2 Voruntersuchung

Zur reproduzierbaren Erzeugung der Klickgeräusche der Proben waren mehrere Voruntersuchungen notwendig, in denen der horizontale Versatz der Proben gegenüber der vertikalen Bewegungsachse des Shakers und das Anregungssignal des Shakers variiert wurden. Zusätzlich wurde der Signal-Rausch-Abstand untersucht und ein geeigneter Mikrofonabstand festgelegt.

Das Klickgeräusch wurde reproduzierbar erzeugt, wenn die Proben etwa 75 mm versetzt zur vertikalen Bewegungsachse des Shakers montiert wurden. Bei kleinerem Versatz trat das Klickgeräusch nicht reproduzierbar auf. Bei größerem Versatz schlug die Schwingspule des Shakers gegen den Endanschlag, was unerwünschte Geräusche erzeugte, die die Klickgeräusche der Proben verdeckten. Die Versuchsanordnung provozierte in dieser Konfiguration zuverlässig Klickgeräusche der Proben, wenn der Shaker mit einem Sinussignal mit einer Frequenz von 6 Hz betrieben wurde. Hierbei begrenzten der minimal notwendige Hub, um Klickgeräusche gerade zu erzeugen, und der maximal mögliche Hub des Shakers die Amplitude des Sinussignals nach unten bzw. oben.

Abbildung 3 zeigt die Trajektorie der Proben, bei der die Klickgeräusche aufgezeichnet wurden. Die Trajektorie wurde durch zweimalige Zeitintegration aus den Signalen des triaxialen Beschleunigungssensors berechnet. Sie beschreibt den Weg, entlang dem sich die Probe während der Messung bewegte. Damit konnte zum einen die räumliche Bewegung der Probe nachvollzogen werden. Zum anderen konnten durch Vergleich der Abweichungen einzelner Teile der Trajektorie Rückschlüsse auf die Wiederholgenauigkeit der Bewegung der Probe gezogen werden. Für die Darstellung wurde die Trajektorie bandpassgefiltert (Butterworthfilter, Ordnung 44, Mittenfrequenz 6 Hz, Bandbreite 6 Hz), so dass die maßgebliche Bewegung der Probe bei der Anregungsfrequenz von 6 Hz sichtbar wurde. Die Probe bewegte sich auf einer elliptischen Bahn. Damit kann bestätigt werden, dass die Klickgeräusche nur auftreten, wenn die Proben nicht ausschließlich in vertikaler Richtung bewegt werden. Die Abweichungen einzelner Bahnen sind mehr als eine Größenordnung geringer als der Gesamtweg der Probe. Daher kann davon ausgegangen werden, dass sich die Probe wiederholgenau bewegt und das Klickgeräusch zuverlässig erzeugt werden kann.

Zunächst wurde das Grundrauschen des reflexionsarmen Raumes gemessen. Dazu wurde nur die Messdatenerfassung eingeschaltet und alle anderen Geräte (Shaker, Verstärker, Signalgenerator) waren abgeschaltet. Danach wurden Shaker, Verstärker und Signalgenerator eingeschaltet und eine Messung ohne eingeklemmte Probe durchgeführt, so dass störende Einflüsse der Versuchsanordnung identifiziert werden konnten. Der Schalldruck wurde unterhalb von 1.000 Hz maßgeblich von Störgeräuschen dominiert, die vor allem von der Anregung, insbesondere vom Verstärker des Shakers stammten. Daher war eine Identifizierung von Klickgeräuschen unterhalb von 1.000 Hz mit der Versuchsanordnung nicht möglich. Oberhalb von 1.000 Hz betrug der Schalldruckpegel des Grundrauschens weniger als -10 dB. Folglich konnten die Klickgeräusche in den Schalldrucksignalen nur oberhalb von 1.000 Hz identifiziert werden. Der Mikrofonabstand wurde so gewählt, dass der SNR zwischen



Abbildung 2: Versuchsanordnung zur reproduzierbaren Erzeugung von Klickgeräuschen: Seitenansicht (2A) und Draufsicht im reflexionsarmen Raum (2B); TA: triaxialer Beschleunigungssensor (Sensorachsen: *x, y, z*), PR: Probe, PH: Probenhalterung, ST: Gewindestange, SH: Shaker (in 2B mit schallabsorbierendem Schaumstoff abgedeckt), MI: Mikrofon.



Abbildung 3: Trajektorie der Bewegung der Proben; ermittelt durch zweimalige Zeitintegration und Bandpassfilterung der Beschleunigungssignale.

dem Klickgeräusch und dem Grundrauschen des reflexionsarmen Raumes im relevanten Frequenzbereich mindestens 10 dB betrug. Dazu musste das Mikrofon möglichst nahe an der Probe positioniert werden, da ansonsten das mit zunehmender Entfernung abnehmende Klickgeräusch vom Grundrauschen verdeckt worden und damit nicht mehr messbar gewesen wäre. Allerdings musste das Mikrofon mehr als eine Luftschallwellenlänge Abstand zur Probe haben, um Fernfeldbedingungen erreichen und ein valides Messergebnis erzielen zu können. Da die Klickgeräusche vor allem oberhalb von 3.000 Hz mit mehr als 10 dB SNR identifiziert werden konnten, wurde das Mikrofon in 100 mm Entfernung zur Probe aufgestellt (siehe Draufsicht in Abbildung 2B).

## 4. Ergebnisse

Die Ergebnisse der Schalldruckpegelmessungen bei einer Anregung mit 6 Hz sind als Amplitudenspektrum für die zwei Testkonditionen CI-Explantat und CI-Demonstrationsmuster in Abbildung 4 dargestellt. Zusätzlich wird das Grundrauschen des Messsystems und das Spektrum des laufenden Shakers ohne eingeklemmtes CI gezeigt. Die Spektren wurden zur besseren Darstellbarkeit mit einem konstanten Fenster von 130 Frequenzstützstellen (entsprechend ca. 100 Hz) geglättet.

Der zeitliche Verlauf des Schalldrucks ist für das CI-Explantat in der Abbildung 5 und für das CI-Demonstrationsmuster in der Abbildung 6 dargestellt. Zur besseren Visualisierung des Signals im relevanten Frequenzbereich wurde das Zeitsignal vorab mit einem Hochpassfilter der fünften Ordnung (Butterworthfilter) bei einer Grenzfrequenz von 1,5 kHz gefiltert. Die Audioaufnahmen der Klickgeräusche des CI-Demonstrationsmusters und des CI-Explantats nach Hochpassfilterung sind in Anhang 1 und Anhang 2 beigefügt.

#### 5. Diskussion

Die zunehmende Häufigkeit von MRT-Untersuchungen stellt für die Entwickler von CI-Systemen eine Herausforderung dar, da der im Stimulator integrierte Magnet neben einer Störung des Magnetfeldes zu starken Kräften auf die den Magneten umgebenen Strukturen führt. Zu-





Abbildung 4: Schalldruckpegel bei Anregung des CIs (dunkelgrau, durchgezogene Linie) oder des CI-Demonstrationsmusters (dunkelgrau, gestrichelte Linie) durch den Shaker für den Frequenzbereich ab 500 Hz. Weiterhin sind das Spektrum des eingeschalteten Shakers ohne eingeklemmte Proben (hellgrau, gestrichelte Linie) sowie das Grundrauschen des reflexionsarmen Raumes (hellgrau, gepunktete Linie) dargestellt.



Abbildung 5: Verlauf des Schalldrucks über die Zeit bei der Messung mit Cl-Explantat Mi1200. Oben: Sechs aufeinander folgende Anregungen durch den Shaker. Unten: Eine einzelne Anregung durch den Shaker.

sätzlich ist bei wiederholten MRT-Untersuchungen mit einer Entmagnetisierung des internen Magneten zu rechnen. Inzwischen haben drei Hersteller (MED-EL, Innsbruck, COCHLEAR, Macquarie, Advanced Bionics, Valencia) das Design des Stimulators geändert und bewegliche Magnetsysteme entwickelt, die sich am starken äußeren Magnetfeld des MRTs ausrichten. Die Beweglichkeit des Stimulator-Magneten wird durch unterschiedliche Konstruktionsprinzipien erreicht. Das Implantat Synchrony Mi1200 im hier geschilderten Fallbeispiel besitzt einen drehbar gelagerten Magneten, der als magnetischer Dipol ausgeführt ist. Anscheinend konnte die verwendete Lagerung nicht spielfrei konstruiert werden. Bei bestimmten Bewegungen kann es zu impulsartigen Berührungen zwischen Innen- und Außenteil des



Abbildung 6: Verlauf des Schalldrucks über die Zeit bei Messung mit Demonstrationsmuster Mi1200. Oben: Sechs aufeinander folgende Anregungen durch den Shaker. Unten: Eine einzelne Anregung durch den Shaker.

Lagers kommen, die Schallereignisse erzeugen. Vermutlich erreicht der in den Schädelknochen eingeleitete Klick-Schallanteil das Innenohr und kann bei ausreichender Empfindlichkeit zu Hörwahrnehmungen führen. Nutzer mit konventioneller CI-Indikation haben allerdings in der Regel einen mindestens hochgradigen Hörverlust, sodass derartige Klickgeräusche unhörbar bleiben.

Bei CI-Patienten mit einer einseitigen Taubheit (SSD) ist das unversorgte Ohr normalhörend und somit ausreichend empfindlich, diese schwachen Klickgeräusche wahrzunehmen. Mit dem vorliegenden Fallbericht soll auf das Problem der Schallentwicklung bei beweglichen Cl-Magneten hingewiesen werden. Ein junger Patient schilderte glaubhaft, dass bei ruckartigen Bewegungen des Kopfes (Kopfschütteln) sowie beim Gehen unangenehm empfundene Klickgeräusche entstehen, die letztlich in Verbindung mit einem unbefriedigenden Hörerfolg die Akzeptanz der CI-Versorgung so stark beeinträchtigten, dass eine Explantation gewünscht und durchgeführt wurde.

Mit einem speziellen Messaufbau wurde untersucht, welche Bewegungstrajektorien impulsartige Schallereignisse auslösen können. Die Intensität und die Charakteristik der Klickgeräusche wurden mit einem speziellen Messaufbau in einem reflexionsarmen Raum analysiert.

# 5.1 Technische Messungen und akustische Übertragungswege

Das CI-Explantat des Patienten sowie ein CI-Demonstrationsmuster des gleichen Implantattyps wurden im reflexionsarmen Raum der TU Darmstadt mit Hilfe eines Shakers reproduzierbar mit gleicher Anregung und Bewegungstrajektorie mechanisch angeregt. Das Klickgeräusch konnte mit dem beschriebenen Versuchsaufbau reproduzierbar erzeugt und mittels Schalldruckpegelmessungen charakterisiert werden. Im Amplitudenspektrum der Messungen zeigte sich die höchste Energie des Klickgeräuschs im Frequenzbereich oberhalb von 3 kHz mit einem Maximum bei 4,5 bis 7 kHz. In dem für die Wahrnehmung des Klickgeräuschs relevanten Frequenzbereich oberhalb von 1,5 kHz betrug der äquivalente Dauerschallpegel  $(L_{_{eq}})$  durch die mechanische Anregung der beiden Proben 29-31 dB bei einem Spitzenpegel von 66,4-67,2 dB.

Im implantierten Zustand ist davon auszugehen, dass sich die Klickgeräusche jedoch nur zu einem geringen Anteil als Luftschall ausbreiten werden. Bei Cl-Patienten mit SSD könnte das Klickgeräusch prinzipiell über mehrere Schallausbreitungswege zum normalhörenden Ohr gelangen und dort als Störgeräusch wahrgenommen werden. Die dafür wesentlichen Schallausbreitungspfade wurden bislang bei Cl-Patienten nicht untersucht. Jedoch sind folgende Schallausbreitungspfade (transkranielle

Übertragungspfade) denkbar, die im Kontext von Knochenleitungshörgeräten (engl.: bone conduction hearing aids, BCHAs) von Dobrev et al. [15] zusammenfassend genannt werden: Schallausbreitung durch die Schädelknochen (Knochenleitung) und Schallausbreitung durch Gewebe wie etwa das den Schädel umgebene Weichteilgewebe. Numerische Untersuchungen mit einem Finite-Elemente-Modell eines menschlichen Kopfes zeigen, dass sich die Körperschallenergie im menschlichen Kopf hauptsächlich über diese beiden Pfade ausbreitet [16]. Bei Stimulation am Mastoid fließt der Körperschall hauptsächlich zur Schädelbasis in den Bereich des foramen magnum [16]. Dennoch kann ein maßgeblicher Anteil des Körperschalls vom ipsilateralen Mastoid (Ort der Stimulation) zum kontralateralen Innenohr gelangen [16], [17]. Die Schallleitung durch das Schädelinnere (Gehirn- und Zerebrospinalflüssigkeit) werden auch als mögliche Übertragungswege genannt [18], [19], [20], [21], zeigen hingegen in der numerischen Simulation deutlich geringere Körperschallenergien [16], insbesondere im hier relevanten Frequenzbereich oberhalb von 1,5 kHz, und scheinen damit für die transkranielle Schallleitung der hier analysierten Klickgeräusche eine eher untergeordnete Rolle zu spielen. Der Körperschall kann am kontralateralen Innenohr die otische Kapsel zu Schwingungen anregen [22], [23], in den äußeren Gehörgang abgestrahlt werden [24], [25], oder durch Trägheitsbewegungen der Gehörknöchelchen [26], [27], [28] oder der Innenohrflüssigkeit [29], [30] weitergeleitet werden. Ebenso sind Körperschallweiterleitungen über den inneren Gehörgang, den cochleären oder den vestibulären Aquädukt in die Cochlea möglich [18], [19], [20], [21], so dass die am Implantat erzeugten Klickgeräusche von CI-versorgten SSD-Patienten im normalhörenden Ohr als Störgeräusche wahrgenommen werden könnten.

Ein Maß für die Stärke der Körperschallweiterleitung ist das auf das Kraftspektrum bezogene Beschleunigungsspektrum, das als Akzeleranz bezeichnet wird. Im hier relevanten Frequenzbereich oberhalb von ca. 1,5 kHz steigt die Akzeleranz an, so dass Körperschall oberhalb von 1,5 kHz zunehmend besser übertragen wird [17]. Gleichzeitig klingt der Körperschall mit zunehmender Entfernung vom Ort der Stimulation schneller ab [17].

Die transkranielle Dämpfung beschreibt den Unterschied zwischen ipsilateralem und contralateralem Körperschall. Sie liegt bis ca. 1,8 kHz um 0 dB, steigt zwischen 3 kHz und 5 kHz auf ca. 10 dB an und fällt bei 8 kHz auf ca. 4 dB ab (Anregung am Mastoid). Allerdings schwankt die transkranielle Dämpfung zwischen Individuen um bis zu 40 dB und hängt vom Ort der Stimulation ab [31].

Die Charakteristik der Klickgeräusche sowie die hohe transkranielle Körperschallleitung oberhalb von 1,5 kHz führen dazu, dass Klickgeräusche von SSD-Patienten im normalhörenden Ohr bei entsprechend starker Anregung als Störgeräusche wahrgenommen werden können. Die hohe transkranielle Körperschallleitung äußert sich sowohl in einer erhöhten Akzeleranz als auch in einer geringen transkraniellen Dämpfung.

#### 5.2 Alltagsrelevanz der Befunde

Die Motivation für die in der Arbeit beschriebenen technischen Messungen waren Rückmeldungen mehrerer Cl-Nutzer mit einseitiger Taubheit zum Auftreten von Klickartigen Hörempfindungen bei Bewegungen. Diese traten ausschließlich bei Implantatsystemen mit beweglichen Magnetkomponenten auf. Zusätzlich konnte bei den oben genannten Implantattypen durch Schütteln der Implantate im Operationssaal ein über Luftschall deutlich wahrnehmbares Klickgeräusch erzeugt werden. Bei den intraoperativen Anregungen durch Schüttelbewegungen hat sich gezeigt, dass die Klickgeräusche in Abhängigkeit vom Implantatmodell für bestimmte Auslenkungsrichtungen besonders stark hörbar sind (vgl. beigefügtes Videomaterial Anhang 3 sowie Anhang 4). Bei Anregung durch einen Shaker im Laboraufbau konnte bei dem in dieser Arbeit untersuchten Implantatmodell nur durch gleichzeitige Auslenkung in mehreren verschiedenen Ebenen ein Klickgeräusch erzeugt werden.

Bei der Beurteilung der potenziellen Lästigkeit des von CI-Patienten wahrgenommenen Geräuschs ist zu berücksichtigen, dass das Klickgeräusch einen impulsartigen Charakter hat und damit potenziell lästiger empfunden wird als beispielsweise rauschartige Signale mit identischem äquivalenten Dauerschallpegel ( $L_{eq}$ ). Dies wird beispielsweise bei der messtechnischen Erfassung von Beurteilungspegeln am Arbeitsplatz berücksichtigt, indem zu dem gemessenen Beurteilungspegel bis zu 6 dB addiert werden [32]. Die subjektiv wahrgenommene Lästigkeit von Geräuschen korreliert hingegen eher mit der psychoakustischen Lautheit sowie mit weiteren psychoakustischen Metriken. Die genauen Zusammenhänge lassen sich in der Regel nur in Hörversuchen ermitteln [33].

Es ist zu erwarten, dass die im Alltag durchgeführten Bewegungen von CI-Nutzern meist zu weniger komplexen und möglicherweise auch geringeren Beschleunigungsvorgängen des Implantats im Kopf führen, als sie im Labor provoziert wurden. Der in dieser Arbeit vorgestellte Patient beschreibt das Auftreten der Klickgeräusche bei allen möglichen Kopfbewegungen, insbesondere, wenn diese ruckartig sind. Bei einem Vorstellungstermin des Patienten in der Klinik vor der Explantation hat der Patient gegenüber zwei der Autoren dieser Arbeit die schnellen, ruckartigen Kopfbewegungen mit den lautesten Hörempfindungen demonstriert. Das Klickgeräusch war über Luftschall in der schallisolierten Hörkabine deutlich hörbar, aber durch Schallpegelmessungen aufgrund der starken Windgeräusche in Folge der Kopfbewegung nicht messtechnisch quantifizierbar. Die Hörempfindung des Patienten wurde als sehr laut (vergleichbar mit dem Schlagen eines Rings auf eine Tischplatte) beschrieben. Während bei Tragen der Sendespule des Prozessors über dem Implantat über Luftschall in der Hörkabine keine Klickgeräusche mehr hörbar waren, wurde vom Patienten weiterhin ein störendes Klickgeräusch wahrgenommen. Ein weiterer CI-Nutzer des gleichen Implantattyps mit einseitiger Taubheit bei Normalhörigkeit des Gegenohrs

(Operation im Mai 2018) beschrieb relativ bald nach der Operation die Wahrnehmung eines Klickgeräuschs bei schnellen Kopfbewegungen, aber beispielsweise auch beim Hinunterlaufen von Treppen. In diesem Fall sei das Geräusch aber nur vorhanden, wenn der CI-Prozessor nicht getragen und die Sendespule nicht darüber platziert wurde. Dieser Patient zeigt einen sehr guten Hörerfolg und eine hohe Gesamtzufriedenheit bei Nutzung des Cl-Systems, sodass das CI nahezu ganztägig getragen wird und das von ihm beschriebene Klickgeräusch zwar störend, aber nur selten wahrnehmbar sei. Der Patient hätte sich gewünscht, dass in der Beratung vor der CI-Operation auf die möglichen Klickgeräusche hingewiesen worden wäre. Aus den Erfahrungen der beschriebenen Fälle werden seit Ende 2018 alle Patienten mit Normalhörigkeit oder geringgradiger Hörminderung im Gegenohr bei der technischen CI-Beratung auf mögliche Klickgeräusche im Gegenohr bei Nutzung der Implantatsysteme mit beweglichen Magneten hingewiesen.

#### 5.3 Diskussion des Magnet-Designs

Die in der vorliegenden Arbeit dargestellten Messergebnisse wurden an zwei Proben (ein CI-Explantat und ein CI-Demonstrationsmuster) der Baureihe Mi1200 des Herstellers MED-EL gewonnen. Ähnliche Klickgeräusche wurden auch festgestellt, wenn Implantate mit beweglichen Magneten anderer Hersteller geschüttelt wurden, wie beispielsweise die Nucleus 6xx Baureihe (COCHLEAR) und der Advanced Bionics HiRes Ultra 3D Baureihe (vgl. beigefügtes Videomaterial Anhang 3 sowie Anhang 4). Das hier untersuchte Implantat besitzt einen scheibenförmigen Magneten, der frei drehbar ist (siehe Abbildung 1). Um die freie Drehung zu ermöglichen, muss der Magnet mit einem gewissen Spiel im Implantat eingebaut werden. Andere Magnet-Designs wurden bereits patentiert [34], [35]. So gibt es beispielsweise Designs mit mehreren kugelförmigen oder stabförmigen Magneten, die im Implantat drehbar gelagert sind. Wird die Sendespule aufgesetzt, richten sich die Magnetkugeln oder -stäbe am Magnetfeld des Magneten der Sendespule aus, so dass die Sendespule außen am Kopf fixiert wird. Bei MRT-Untersuchungen können sich die Magnetkugeln oder -stäbe hingegen entlang des Magnetfeldes im MRT ausrichten. Dadurch wirken auf das Implantat weniger Kräfte und Momente ein, so dass MRT-Untersuchungen ohne Nebenwirkungen und ohne Gefahr einer Magnetdislokation möglich sind. Ursprünglich wurde das Magnet-Design nicht hinsichtlich der potenziellen Entwicklung von Klickgeräuschen betrachtet. Vielmehr müssen solche Magnete konstruktiv so gestaltet werden, dass die Anziehungskräfte zwischen den einzelnen Magnetkugeln oder -stäben geringer sind als zwischen den Magnetkugeln oder -stäben und dem Magneten der Sendespule, damit die Sendespule mit ausreichendem Sitz außen am Kopf fixiert werden kann. Inwieweit solche Magnet-Designs auch Klickgeräusche reduzieren können, hängt im Wesentlichen vom vorhandenen Spiel der einzelnen Magnetkugeln oder -stäbe ab.

Inzwischen wurde das Design der Mi12xx Implantatmagnete durch den Hersteller MED-EL konstruktiv geändert, damit die beobachteten Klickgeräusche bei schnellen Kopfbewegungen selbst dann nicht mehr auftreten, wenn kein Prozessor getragen wird.

## 6. Ausblick

Implantate mit beweglichen Magneten sollten so konstruiert werden, dass die Klickgeräusche idealerweise gar nicht erst entstehen und der Magnet sich trotzdem bewegen kann, um MRT-Untersuchungen zu ermöglichen. Der Hersteller MED-EL konnte seine Mi12xx-Implantate bereits konstruktiv ändern. Allerdings ist bislang nicht untersucht, inwieweit andere Magnet-Designs das Entstehen von Klickgeräuschen begünstigen können und wie sie konstruktiv geändert werden müssten, um Klickgeräusche zu verhindern. Im Maschinen- und Fahrzeugbau existieren etablierte Konzepte, um Bewegungen zu ermöglichen und gleichzeitig keine unerwünschten Geräusche zu erzeugen [36]. Eine Übertragung solcher Konzepte auf Magnet-Designs von Cochlea-Implantats kann dazu beitragen, auch andere Magnet-Designs so zu verändern, dass Klickgeräusche nicht mehr auftreten. Inwieweit solche Konzepte auch innerhalb der Baugröße eines Cochlea-Implantats umgesetzt werden können, sollte in zukünftigen Arbeiten untersucht werden. Dabei sollte beachtet werden, dass die Anregungstrajektorie, bei der starke Klickgeräusche entstehen, vom entsprechenden Magnet-Design abhängt. Aus diesem Grund sollte ein verbesserter Messaufbau entwickelt und umgesetzt werden, mit dem unterschiedliche Anregungstrajektorien möglichst realitätsnah abgebildet werden können. Dies sollte auch eine realitätsnahe Anbindung des Cochlea-Implantats an den Messaufbau umfassen, um die tatsächliche Einkopplung von Körperschall und seine transkranielle Übertragung näher untersuchen zu können. Bisher wurden die transkraniellen Übertragungspfade vor allem im Hinblick auf BCHAs diskutiert [15], [16], [17], [18], [19], [20], [21], [22], [23], [24], [25], [26], [27], [28], [29], [30], [31]. BCHAs sind im Vergleich zu Cochlea-Implantats am Schädel anders angebracht. Daher könnte sich auch die transkranielle Übertragung von Körperschall bei CI-Implantaten von der transkraniellen Übertragung bei BCHAs unterscheiden. Insbesondere sollte auch der Einfluss des CI-Senders auf die Klickgeräusche näher untersucht werden, da sich bereits in den vorliegenden Fällen zeigte, dass das Aufsetzen des Senders die Klickgeräusche deutlich reduzieren oder sogar vollständig abstellen kann [37].

## 7. Schlussfolgerung

Kandidaten einer Cl-Versorgung mit einseitiger Taubheit und annähernd normalhörendem Gegenohr sollten auf die mögliche Entwicklung von Klickgeräuschen im Gegenohr hingewiesen werden. Diese Geräusche treten in der Regel nur bei abgelegter Sendespule auf.

Bei der Konstruktion von beweglichen Magneten sollte die durch Lagerspiel provozierte Geräuschentwicklung berücksichtigt und verhindert werden. Das im vorliegenden Fallbeispiel eingesetzte Implantatmodell wurde bereits entsprechend überarbeitet. Der messtechnische Nachweis der Verringerung der Klickgeräusche steht jedoch noch aus.

Die Entwicklung eines speziellen Messaufbaus zur akustischen Untersuchung der Magnetlager-Konstruktionen erscheint erforderlich.

## Anmerkungen

#### Interessenkonflikte

Die Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte im Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

#### Danksagung

Die Autoren bedanken sich bei Herrn Mario Kupnik und Herrn Matthias Rutsch vom Fachgebiet Mess- und Sensortechnik der TU Darmstadt für die Möglichkeit, den reflexionsarmen Raum nutzen zu können.

Die Autoren bedanken sich bei den beiden unbekannten Gutachtern für Hinweise zur Verbesserung des Manuskripts. Frau Michaela Kroth und Frau Silke Helbig haben Videos zur Geräuschentwicklung von verschiedenen Cl-Modellen bereitgestellt.

Wir danken weiterhin dem Patienten dieser Falldarstellung für die Überlassung des CI-Explantats für Untersuchungszwecke.

## Anhänge

Verfügbar unter

https://www.egms.de/de/journals/zaud/2021-3/zaud000013.shtml

- 1. Attachment1\_zaud000013.wav (1780 KB) Klickgeräusch Dummy
- 2. Attachment2\_zaud000013.wav (1929 KB) Klickgeräusch Explant
- 3. Attachment3\_zaud000013.mp4 (3722 KB) Klickgeräusch OP 1
- 4. Attachment4\_zaud000013.mp4 (13453 KB) Klickgeräusch OP 2

#### Literatur

 Wilson BS. The remarkable cochlear implant and possibilities for the next large step forward. Acoust Today. 2019;15:53-61. DOI: 10.1121/AT.2019.15.1.55

- Müller J. Bilaterale Cochleaimplantatversorgung [Bilateral cochlear implants]. HNO. 2017 Jul;65(7):561-70. DOI: 10.1007/s00106-017-0370-8
- Van de Heyning P, Vermeire K, Diebl M, Nopp P, Anderson I, De Ridder D. Incapacitating unilateral tinnitus in single-sided deafness treated by cochlear implantation. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2008 Sep;117(9):645-52. DOI: 10.1177/000348940811700903
- Vermeire K, Van de Heyning P. Binaural hearing after cochlear implantation in subjects with unilateral sensorineural deafness and tinnitus. Audiol Neurootol. 2009;14(3):163-71. DOI: 10.1159/000171478
- Döge J, Baumann U, Weissgerber T, Rader T. Single-Sided Deafness: Impact of Cochlear Implantation on Speech Perception in Complex Noise and on Auditory Localization Accuracy. Otol Neurotol. 2017 Dec;38(10):e563-9. DOI: 10.1097/MA0.00000000001520
- BARMER. Anzahl der Untersuchungen per Magnetresonanztomographie in Deutschland 2009. Pressemappe zum Barmer GEK Arztreport 2011 – Pressekonferenz der Barmer GEK (29.05.2020). 2020. Verfügbar unter/Available from: https://de.statista.com/statistik/daten/studie/172710/umfrage/mrt--untersuchungszahlen-deutschland-2009/
- Weiss R, Linke A, Loth A, Fischer K, Kramer S, Leinung M, Stöver T, Helbig S. Systematische Untersuchung der Komplikationen nach MRT bei Hörimplantat-Patienten. In: Diez A, Hrsg. Abstractund Posterband HNO-Kongress 2020. Welche Qualität macht den Unterschied; 2020. DOI: 10.1055/s-0040-1711788
- Leinung M, Loth A, Gröger M, Burck I, Vogl T, Stöver T, Helbig S. Cochlear implant magnet dislocation after MRI: surgical management and outcome. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2020 May;277(5):1297-1304. DOI: 10.1007/s00405-020-05826-x
- Wagner F, Wimmer W, Leidolt L, Vischer M, Weder S, Wiest R, Mantokoudis G, Caversaccio MD. Significant Artifact Reduction at 1.5T and 3T MRI by the Use of a Cochlear Implant with Removable Magnet: An Experimental Human Cadaver Study. PLoS One. 2015;10(7):e0132483. DOI: 10.1371/journal.pone.0132483
- Jerger J, Jerger S, Mauldin L. Studies in impedance audiometry. I. Normal and sensorineural ears. Arch Otolaryngol. 1972 Dec;96(6):513-23. DOI: 10.1001/archotol.1972.00770090791004
- Thomas JP, Neumann K, Dazert S, Voelter C. Cochlear Implantation in Children With Congenital Single-Sided Deafness. Otol Neurotol. 2017 Apr;38(4):496-503. DOI: 10.1097/MA0.00000000001343
- 12. Spitzer P. ART Guide. Introduction to the MED-EL ART System; 2007.
- Brill S, Müller J, Hagen R, Möltner A, Brockmeier SJ, Stark T, Helbig S, Maurer J, Zahnert T, Zierhofer C, Nopp P, Anderson I, Strahl S. Site of cochlear stimulation and its effect on electrically evoked compound action potentials using the MED-EL standard electrode array. Biomed Eng Online. 2009 Dec;8:40. DOI: 10.1186/1475-925X-8-40
- Bahmer A, Peter O, Baumann U. Recording and analysis of electrically evoked compound action potentials (ECAPs) with MED-EL cochlear implants and different artifact reduction strategies in Matlab. J Neurosci Methods. 2010 Aug;191(1):66-74. DOI: 10.1016/j.jneumeth.2010.06.008
- Dobrev I, Sim JH, Stenfelt S, Ihrle S, Gerig R, Pfiffner F, Eiber A, Huber AM, Röösli C. Sound wave propagation on the human skull surface with bone conduction stimulation. Hear Res. 2017 Nov;355:1-13. DOI: 10.1016/j.heares.2017.07.005

GMS 之

- Chang Y, Kim N, Stenfelt S. Simulation of the power transmission of bone-conducted sound in a finite-element model of the human head. Biomech Model Mechanobiol. 2018 Dec;17(6):1741-55. DOI: 10.1007/s10237-018-1053-4
- Chang Y, Kim N, Stenfelt S. The development of a whole-head human finite-element model for simulation of the transmission of bone-conducted sound. J Acoust Soc Am. 2016 Sep;140(3):1635. DOI: 10.1121/1.4962443
- Sohmer H, Freeman S, Geal-Dor M, Adelman C, Savion I. Bone conduction experiments in humans – a fluid pathway from bone to ear. Hear Res. 2000 Aug;146(1-2):81-8. DOI: 10.1016/s0378-5955(00)00099-x
- Sohmer H, Freeman S. Further evidence for a fluid pathway during bone conduction auditory stimulation. Hear Res. 2004 Jul;193(1-2):105-10. DOI: 10.1016/j.heares.2004.03.015
- Sim JH, Dobrev I, Gerig R, Pfiffner F, Stenfelt S, Huber AM, Röösli C. Interaction between osseous and non-osseous vibratory stimulation of the human cadaveric head. Hear Res. 2016 Oct;340:153-60. DOI: 10.1016/j.heares.2016.01.013
- Röösli C, Dobrev I, Sim JH, Gerig R, Pfiffner F, Stenfelt S, Huber AM. Intracranial Pressure and Promontory Vibration With Soft Tissue Stimulation in Cadaveric Human Whole Heads. Otol Neurotol. 2016 Oct;37(9):e384-90. DOI: 10.1097/MA0.00000000001121
- Stenfelt S. Inner ear contribution to bone conduction hearing in the human. Hear Res. 2015 Nov;329:41-51. DOI: 10.1016/j.heares.2014.12.003
- von Békésy G. Experiments in hearing. New York: McGraw-Hill;1960.
- 24. Brummund MK, Sgard F, Petit Y, Laville F. Three-dimensional finite element modeling of the human external ear: simulation study of the bone conduction occlusion effect. J Acoust Soc Am. 2014 Mar;135(3):1433-44. DOI: 10.1121/1.4864484
- Stenfelt S, Wild T, Hato N, Goode RL. Factors contributing to bone conduction: the outer ear. J Acoust Soc Am. 2003 Feb;113(2):902-13. DOI: 10.1121/1.1534606
- Homma K, Shimizu Y, Kim N, Du Y, Puria S. Effects of ear-canal pressurization on middle-ear bone- and air-conduction responses. Hear Res. 2010 May;263(1-2):204-15. DOI: 10.1016/j.heares.2009.11.013
- Stenfelt S. Middle ear ossicles motion at hearing thresholds with air conduction and bone conduction stimulation. J Acoust Soc Am. 2006 May;119(5 Pt1):2848-58. DOI: 10.1121/1.2184225
- Stenfelt S, Hato N, Goode RL. Factors contributing to bone conduction: the middle ear. J Acoust Soc Am. 2002 Feb;111(2):947-59. DOI: 10.1121/1.1432977
- Kim N, Homma K, Puria S. Inertial bone conduction: symmetric and anti-symmetric components. J Assoc Res Otolaryngol. 2011 Jun;12(3):261-79. DOI: 10.1007/s10162-011-0258-3
- Skagerstrand Å, Stenfelt S, Arlinger S, Wikström J. Sounds perceived as annoying by hearing-aid users in their daily soundscape. Int J Audiol. 2014 Apr;53(4):259-69. DOI: 10.3109/14992027.2013.876108

- Stenfelt S. Transcranial attenuation of bone-conducted sound when stimulation is at the mastoid and at the bone conduction hearing aid position. Otol Neurotol. 2012 Feb;33(2):105-14. DOI: 10.1097/MA0.0b013e31823e28ab
- Normenausschuss Akustik, Lärmminderung und Schwingungstechnik (NALS) im DIN und VDI. DIN 45645-2:2012-09 Ermittlung von Beurteilungspegeln aus Messungen – Teil 2: Ermittlung des Beurteilungspegels am Arbeitsplatz bei Tätigkeiten unterhalb des Pegelbereiches der Gehörgefährdung; ICS 17.140.20. Berlin: Beuth Verlag; 2012.
- Fastl H, Zwicker E. Psychoacoustics: Facts and models. 3. Aufl. Berlin, New York: Springer; 2007. DOI: 10.1007/978-3-540-68888-4
- Sung JL, Smith JG. Cochlear implants having MRI-compatible magnet apparatus; 2016.
- Sung JL, Walter JL, Smith JG, Gommel U, Reed SM. Cochlear implants having MRI-compatible magnet apparatus and associated methods; 2015.
- Kollmann FG, Schösser TF, Angert R. Praktische Maschinenakustik. Berlin, New York: Springer; 2006.
- Kroth M, Loth A, Stöver T, Helbig S. Werden Magnet-bedingte Nebengeräusche bei Cochlea Implantaten (CI) mit rotierbaren Magneten von Patienten wahrgenommen? In: Diez A, Hrsg. Abstract- und Posterband HNO-Kongress 2020. Welche Qualität macht den Unterschied; 2020. DOI: 10.1055/s-0040-1711745

#### Korrespondenzadresse:

#### **Christian Adams**

Technische Universität Darmstadt, Fachgebiet SAM, Otto-Berndt-Straße 2, 64287 Darmstadt, Deutschland christian.adams@sam.tu-darmstadt.de

#### Bitte zitieren als

Adams C, Baumann U, Stöver T, Weißgerber T. Klickgeräusche durch bewegliche Magnete bei Cochlea Implantaten: Fallbeschreibung und akustische Messungen. GMS Z Audiol (Audiol Acoust). 2021;3:Doc01. DOI: 10.3205/zaud000013, URN: urn:nbn:de:0183-zaud0000138

#### Artikel online frei zugänglich unter

https://www.egms.de/en/journals/zaud/2021-3/zaud000013.shtml

Veröffentlicht: 17.02.2021

#### Copyright

©2021 Adams 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/.

# Click-noise observed with moveable magnets in cochlear implants: case report and acoustic measurements

#### Abstract

Severe to profound hearing loss and deafness are treated with a cochlear implant (CI) fitting. Today, the indication for CI fitting in adult patients with single sided deafness (SSD) has been recognized and financed in Germany.

A magnet in the center of the CI receiver coil attaches the transmitter coil, which is worn on the outside of the head. CI from the manufacturers Advanced Bionics (Valencia, California, USA), Cochlear (Macquarie, Australia), and MED-EL (Innsbruck, Austria) are equipped with movable magnets so that MRI examinations in CI patients can be performed without side effects and without the risk of a magnet dislocation.

For a 16-year-old male adolescent presented in this case report, who suffered from SSD, the indication for a CI was established after detailed diagnostics and a CI stimulator was implanted. During the postoperative period, the patient described a click-noise of the CI magnet, which was caused by jerky movements of the head (head shaking) as well as when walking. This click-noise was perceived as a severe impairment. Despite intensive rehabilitation, no hearing success was achieved due to the click-noise, which was perceived as stressful. Finally, an explantation was performed at the patient's request.

The manufacturer checked the explant and could not find any indications of functional disorders. Acoustic measurements were performed on the explant at Technical University of Darmstadt in an anechoic chamber by "shaking" the explant repeatedly with a test set-up developed for this purpose. The equivalent continuous sound pressure level ( $L_{eq}$ ) measured at a distance of 100 mm was 29 dB above 1.5 kHz with a peak level ( $L_{peak}$ ) of 67.2 dB. An implant demonstration specimen was investigated as well, where a  $L_{eq}$  of 31 dB and an  $L_{peak}$  of 66.4 dB were measured using the same measurement setup.

In SSD patients, sound - similar to bone conducting hearing aids - could be transcranially transmitted via bone conduction as well as via soft tissue, so that the normal hearing ear can perceive the click-noise of the Cl magnet. The click-noise showed dominant sound pressures at frequencies above 1.5 kHz. In this frequency range, bone and soft tissue conduct the sound particularly well. In addition, the transcranial attenuation at 1.5 kHz is around 0 dB, which may also contribute to the hearing of the click-noise through the healthy ear. In order to reduce click-noise, the Cl model under investigation has now been modified in terms of design.

Conclusion: When advising SSD patients for a CI fitting, the possible occurrence of click-noise in the opposite ear should be pointed out.

**Keywords:** cochlear implants, single sided deafness, magnet noise, moving magnets, noise analysis

#### Christian Adams<sup>1</sup> Uwe Baumann<sup>2</sup> Timo Stöver<sup>2</sup> Tobias Weißgerber<sup>2</sup>

- 1 Technical University of Darmstadt, Mechanical Engineering Department, Research Group System Reliability, Adaptive Structures, and Machine Acoustics SAM, Darmstadt, Germany
- 2 University Hospital Frankfurt am Main, Clinic for Otolaryngology, Frankfurt am Main, Germany



## **1.** Introduction

The treatment of severe to profound hearing loss or even deafness has been revolutionized by the cochlear implant (CI). Unlike conventional hearing aids, CIs are used to bypass the damaged hair cells to achieve direct electrical transmission of signals to neural structures of the inner ear [1].

The excellent clinical results in the application of the neuroprosthesis since the mid-1980s led to an expansion of the indication for CI implantation. For example, after the first successful bilateral CI fittings in adults in 1996, the first bilateral fitting in an infant was performed in 1998 [2].

#### 1.1 Single-sided deafness

Single-sided deafness (SSD) with normal or only slightly impaired hearing on the opposite side initially remained excluded from CI indication. In particular, CI fitting of children with SSD was ruled out, as the acceptance of the device was hardly guaranteed according to the opinion in earlier times. Many audiologists could not imagine that sufficient speech perception could be achieved with the CI system because the electrically evoked auditory sensations were too different from normal hearing.

The first study of the effectiveness of SSD fitting with a CI addressed the effects of electrical stimulation on the burden of tinnitus [3]. Many patients with acquired unilateral deafness suffer from severe, persistent tinnitus and therefore seek ways to reduce the burden induced by their tinnitus. Van de Heyning and coworkers were the first to demonstrate a significant and consistent reduction in tinnitus loudness with electrical stimulation by a CI in 20 of 21 subjects with activated CIs [3]. Also, the beneficial effect of CI fitting in terms of tinnitus distress with and without CI activation was documented by tinnitus questionnaire results.

From the same research group, the first results on the effect of Cl in Cl users with SSD in noise were presented in 2009, demonstrating for the first time the binaural effect of the fitting [4]. Further studies followed, including showing that the accuracy of sound localization in SSD patients can be significantly improved with Cl fitting [5]. In the meantime, the indication for Cl fitting in unilateral deafness in adult patients with duration of deafness below 10 years is approved and financed by most funding agencies in Germany. Children with unilateral deafness from birth can also receive Cl fitting.

#### 1.2 Cochlear implant and MRI

Magnetic resonance imaging (MRI) examinations have become increasingly common in Germany in recent years. The examination is based on very strong magnetic fields as well as magnetic interactions in the radio frequency range. Magnetic field strengths of between 1.5 T and 3 T are used in the MRI machines commonly used today. In 2009, according to the Barmer Ersatzkasse, more than 7 million MRI examinations were performed, including more than 2 million examinations of the head [6].

A magnet is located in the center of the CI receiver coil, which is necessary for the fixation of the transmitter coil worn on the outside of the head. When this internal magnet is subjected to a strong external magnetic field, a force effect occurs that depends on the characteristics of the external magnetic field. As a consequence of this force effect, which occurs during MRI examinations, painful sensations may occur [7], which can be counteracted by applying a tight head bandage. A number of CI stimulator designs allow the removal of the internal magnet to allow a painless MRI examination. In addition, removal of the magnet significantly reduces the image artifact that normally occurs and also prevents possible demagnetization.

In some cases in the past, CI stimulators with removable magnets have experienced dislocation of the magnet during MRI examinations. In this case, the magnet must be repositioned back into the silicone pocket of the transmitting coil by a minor medical procedure [8].

In order to make MRI examinations as side-effect-free as possible for CI system users and without the risk of magnet dislocation, modifications of the internal magnet have been made by the three manufacturers Advanced Bionics (Valencia, California, USA), Cochlear (Macquarie, Australia) and MED-EL (Innsbruck, Austria). The HiRes Ultra 3D (Advanced Bionics), Cl6xx (Cochlear), and Mi12xx (MED-EL) implant model series use movable magnet systems that can align with the strong external magnetic field to significantly reduce the coupling of forces and prevent demagnetization (Figure 1) [9].

## 2. Case report

A male adolescent, 16 years old at initial presentation, presented to the consultation in June 2016 for hearing improvement along with his mother.

#### 2.1 Medical history

In the 6<sup>th</sup> year of life, a hearing loss of the left ear had been diagnosed in connection with an inflammation of the middle ear. Since the age of 8, CROS hearing aids (CROS: contralateral routing of signals) were used to improve the hearing situation. Especially while attending school, the hearing loss would severely impair the perception of speech despite CROS fitting. No other diseases were mentioned. There were no known cases in the family with pronounced hearing loss or deafness.

#### 2.2 Findings

Various subjective and objective audiological and neurootological examinations were performed to clarify treatment options. Supplementary imaging was performed to visualize the structures of the inner ear and brainstem.





Figure 1: The MED-EL Mi1200 SYNCHRONY Cochlear Implant (MED-EL, Innsbruck, Austria) is compatible with MRI at a magnetic-field strength of up to 3 T and with the possibility of removing the internal magnet (1A). The magnet is freely rotating (1B) [9]. By kind permission of MED-EL.

#### 2.2.1 Audiometry

The pure-tone audiogram showed complete deafness on the left side, normal hearing on the right side up to 4 kHz, above 4 kHz a steep decrease to 75 dB HL (hearing level) at 8 kHz. In the speech audiogram, the left side showed a discrimination loss of 100%, the right side a hearing loss for numbers of -1 dB and a discrimination loss of 0%.

Impedance measurements showed a normal tympanogram on both sides (type A according to Jerger et al. [10]). Stapedius reflexes were reliably detectable on the right side, no reflexes were detectable on the left side (ipsilateral examination).

By means of recording of distortion products otoacoustic emissions (DPOAE), DPOAE were detected on the right side, whereas no emissions were detectable on the left side.

The results of brainstem audiometry showed regular wave morphologies on the right side, whereas no stimulus responses could be visualized on the left side.

The examination of the CROS hearing aid fitting (Oldenburg sentence test in noise) showed an improvement of the speech reception threshold by 7.1 dB (signal left ear, noise right ear, free field presentation) to -4.1 dB signal to noise ratio (SNR). The technically flawless function of the CROS fitting was thus proven. However, the patient and the parents were not satisfied with the results of the fitting. In particular, the lack of improvement in directional hearing and an "overload" of the healthy ear in certain hearing situations were described.

#### 2.2.2 Neurootological tests

The results of the spontaneous nystagmus and thermal irrigation testing revealed no evidence of balance dysfunction except for mild hyperexcitability of the left side.

#### 2.2.3 Imaging

MRI examination of the cerebellopontine angle natively and with radiopaque material as well as a high-resolution

computed tomography (CT) of the temporal bone showed unremarkable findings.

#### 2.2.4 Promontory test

Extratympanic electrical stimulation of the left auditory nerve resulted in no auditory perception. At a stimulation rate of 63 Hz, tactile sensations (vibration) were indicated from a stimulation current intensity of 88.6  $\mu$ A, which were felt to be unpleasantly strong at 183  $\mu$ A.

#### 2.3 Cochlear implant indication

In a study by Thomas et al. (2017), some children with SSD fitted with CI reported irritation at higher sound levels [11]. In the majority, children who were implanted with a CI late in life were affected by this issue. Also, these children reported suffering more from stigmatization when using the CI than children implanted with a CI at a young age. Despite positive outcomes in most early CI-implanted children with SSD, possible non-use of the CI (in 4 of 20 cases in the cited study) due to lack of hearing success and a feeling of stigmatization should be considered before an indication is made [11].

In the case of proven unilateral deafness on the left side (duration of deafness about 10 years) and, from the patient's point of view, unsatisfactory success with hearing aid (CROS) fitting, the indication for CI fitting was made after extensive counseling of the patient and parents and discussion of the aspects mentioned in the previous section, and an application for cost coverage was submitted to the funding agency. After positive decision, surgery was scheduled and further rehabilitation was planned.

#### 2.4 Surgery and course of CI treatment

The implantation of the CI stimulator (model Synchrony Mi1200 FLEX28, MED-EL, Innsbruck) proceeded smoothly. Functional tests performed during surgery showed normal growth functions in the derivation of electrically evoked compound action potentials (eCAP) in



all stimulation electrodes [12]. Estimates of stimulus detection threshold were in the regular range for all electrodes [13], [14]. The triggering ability of the stapedius reflex was exemplarily tested by electrical pulse patterns in five electrodes and showed reflex thresholds between 19.8 qu (qu: clinical charge units) and 30.2 qu. Thus, the auditory nerve function was shown to be regular. The first CI processor fitting appointment occurred 3 days after surgery and resulted in the patient's first auditory sensations, which, however, were found to be very unfamiliar. Initial CI fitting was completed 10 days after surgery. The free-field audiometry obtained with double blocking of the opposite ear showed hearing thresholds between 20 and 45 dB HL. In the absence of sufficient patient motivation a discrimination rate of 40% multisyllabic numbers and 0% monosyllabic test words was documented (65 dB SPL presentation level, free-field, opposite ear double blocked).

The patient's outpatient hearing rehabilitation was performed at the Cochlear Implant Center Friedberg/Frankfurt. The final report mentioned acceptance problems when wearing the CI, which required psychological/educational counseling. In the first 4 months after initial fitting, a mean daily wearing time of 5.9 hours was documented in the data logging. In the further course, the daily wearing time was shorter between 0.2–0.4 hours. At the last appointment (approx. 1.5 years after implantation), the patient described the sound of a "clicking": "This sound has been his companion since implantation and the reason for the mental stress, which is why he has not been able to build up acceptance towards the CI".

To clarify the problems described by the patient, an examination of the implant was performed by representatives of the manufacturer. The implant check revealed no evidence of a technical malfunction. The noise described as clicking could not be eliminated by attaching external magnets; however, the hearing sensation became less intense with stronger magnets.

#### 2.5 Explantation

The lack of success due to the insufficient acceptance of the Cl system as well as the clicking noises of the implant magnet, which were described as very annoying, led to the patient's wish for explantation. After a detailed discussion about the pros and cons of the measure, the explantation was performed 23 months after implantation. The explant was cleaned and disinfected after removal and, with the patient's consent, transferred to the TU Darmstadt for acoustic measurements. After completion of the acoustic measurements, the explant was sent to the manufacturer for technical inspection. The result of the manufacturer's examination did not indicate any malfunction of the implant.

#### 2.6 Epicrisis

The therapy consisting of CI fitting and subsequent outpatient rehabilitation did not lead to the desired improvement of the patient's functional hearing. The lack of hearing development and the subjective stress caused by the magnetic clicks during movements made it necessary to remove the implant after 23 months. The explantation took place without complications. The lack of acceptance of CI stimulation may be explained by a misjudgment of the time of deafness, which, according to the parents, occurred in the 6<sup>th</sup> year of life. From clinical observation it is known that in children unilateral deafness is often noticed very late by the caregiving environment and often becomes apparent too late at school entry. A malformation or damage of the auditory nerve could be excluded as a cause for the acceptance problems.

## 3. Methods

For reproducibly generating click sounds by the implant, an experimental setup was set up in the anechoic room of the Technical University (TU) of Darmstadt. Both a Mi1200 Synchrony demonstration specimen and the patient's Mi1200 implant were examined. The implants will be referred to as "specimens" in the following. The design of the experimental set-up created an "unnatural" movement pattern that was different from a natural human head movement (such as shaking the head). This measure allowed the experimental setup to specifically provoke the clicking sound by setting objective parameters, such as the frequency of the excitation signal.

#### 3.1 Measurement setup

The experimental setup is shown in Figure 2A in side view. The specimen mount was attached to an electrodynamic shaker (Shaker, LDS V201, Brüel & Kjær Sound & Vibration Measurement A/S, Nærum, Denmark) using a threaded stinger. The specimens were clamped to the specimen mount. Although manual vertical shaking easily produced the clicking sound, moving the shaker only vertically did not produce any clicking sound. Therefore, the sample was placed with a certain horizontal offset with respect to the vertical axis of movement of the shaker. In this way, a reproducible click sound could be generated as the specimens moved around several planes.

The movement of the specimen holder was recorded in the vicinity of the clamping using a triaxial accelerometer (Dytran 3093B1, Dytran Instruments, Inc., Chatsworth, California, USA) so that spatial movements of the specimens could be analyzed. Clicking noise was recorded using a microphone (GRAS 46AE ½" CCP free-field standard microphone, GRAS Sound & Vibration A/S, Holte, Denmark). All investigations took place in an anechoic chamber. The shaker and the mesh floor of the anechoic chamber were covered with sound absorbing foam to





Figure 2: experimental setup that reliably reproduces click noise: side view (2A) and top view in the anechoic chamber (2B); TA: triaxial accelerometer (sensor axes: *x*, *y*, *z*), PR: specimen, PH: specimen mount, ST: stinger, SH: shaker (covered with sound absorbing foam in 2B), MI: microphone.

reduce self-noise and unwanted reflections, respectively, see plan view in Figure 2B. The shaker was operated with a sinusoidal signal whose frequency and amplitude were adjustable via a signal generator (9010 Function Generator, Beckman Instruments, Inc., California, USA) and an amplifier (BAA 60, Tira GmbH, Schalkau, Germany), respectively.

The measurement data were acquired digitally (Soundbook MK2, Sinus Messtechnik, Leipzig, Germany, 24-bit A/D converter, sampling rate 104,200 samples per second). Matlab software (The MathWorks, Inc., Natick, Massachusetts, USA) was used to further process the raw data and calculate sound pressure spectra.

#### 3.2 Pre test

To reproducibly generate the click sounds of the samples, several preliminary tests were necessary in which the horizontal offset of the samples with respect to the vertical axis of motion of the shaker and the excitation signal of the shaker were varied. In addition, the signalto-noise ratio was investigated and a suitable microphone position was determined.

The clicking noise was reproducibly produced when the specimens were mounted with approximately 75 mm horizontal offset from the vertical axis of motion of the shaker. At smaller offsets, the click noise did not reproducibly occur. At larger offsets, the shaker's coil struck the end stop, producing unwanted noise that masked the click noise of the specimens. In this configuration, the experimental setup reliably provoked clicking noises from the specimens when the shaker was operated with a sinusoidal signal with a frequency of 6 Hz. Here, the minimum stroke required to produce click noise and the maximum possible stroke of the shaker limited the amplitude of the sinusoidal signal downward and upward, respectively.

Figure 3 shows the trajectory of the specimens where the click sounds were recorded. The trajectory was calculated by double time integration from the signals of the triaxial accelerometer. It describes the path along which the specimen moved during the measurement. Thus, on the one hand, the spatial movement of the specimen could be traced. On the other hand, by comparing the deviations

of individual parts of the trajectory, conclusions could be drawn about the repeatability of the specimen's movement. For illustration purposes, the trajectory was bandpass filtered (Butterworth filter of  $44^{\text{th}}$  order, center frequency: 6 Hz, bandwidth: 6 Hz), so that the relevant motion of the specimen became visible at the excitation frequency of 6 Hz. The sample moved along an elliptical path. Thus, it can be confirmed that the clicking noises only occur when the specimens are not moved exclusively in the vertical direction. The deviations of individual trajectories are more than an order of magnitude smaller than the length of the total path of the specimen. Therefore, it can be assumed that the click noise can be generated reliably.

First, the background noise of the anechoic chamber was measured. For this purpose, only the measurement data acquisition was switched on and all other devices (shaker, amplifier, signal generator) were switched off. After that, the shaker, amplifier, and signal generator were switched on and a measurement was performed without a specimen clamped, so that interfering influences of the experimental setup could be identified. The sound pressure was significantly dominated by noise below 1,000 Hz, which came mainly from the excitation, especially from the amplifier of the shaker. Therefore, identification of click noise below 1,000 Hz was not possible with this experimental setup. Above 1,000 Hz, the sound pressure level of the noise floor was less than -10 dB. Consequently, click noise could only be identified in the sound pressure signals above 1,000 Hz. The microphone distance was chosen so that the SNR between the click noise and the background noise of the anechoic chamber in the relevant frequency range was at least 10 dB. For this purpose, the microphone had to be positioned as close as possible to the specimen, since otherwise the clicking noise, which decreases with increasing distance, would have been masked by the background noise and thus would no longer have been measurable. However, the microphone had to be more than one airborne sound wavelength away from the specimen in order to achieve far-field conditions to obtain a valid measurement result. Since the click noise could be identified mainly above 3,000 Hz with more than 10 dB SNR, the microphone



Figure 3: Trajectory of the movement of the specimens; determined by double time integration and band pass filtering of the acceleration signals.

was placed at a distance of 100 mm from the specimen (see top view in Figure 2B).

#### 4. Results

The results of the sound pressure level measurements at an excitation frequency of 6 Hz are shown as amplitude spectrum for the two test conditions CI implant and CI demonstration specimen in Figure 4. In addition, the noise floor of the measurement system and the spectrum of the running shaker without clamped CI are shown. For better representability the spectra were smoothed with a constant window of 130 frequency samples (corresponding to approximately 100 Hz).

The sound pressure over time is shown for the CI implant in Figure 5 and for the CI demonstration specimen in Figure 6. For better visualization of the signal in the relevant frequency range, the time signal was filtered with a fifth-order high-pass filter (Butterworth filter) with a cutoff frequency of 1.5 kHz. The audio recordings of the click sounds of the CI demonstration specimen and the CI explant after high-pass filtering are attached as appendices Attachment 1 and Attachment 2.

In the frequency range above 1.5 kHz, the equivalent continuous sound pressure level (L<sub>eq</sub>) due to the mechanical excitation of the CI was 29 dB. With the CI demonstration specimen, a L<sub>eq</sub> of 31 dB was determined here. The peak level L<sub>peak</sub> was 67.2 dB when measured with the CI and 66.4 dB when measured with the CI demonstration specimen.

#### 5. Discussion

The increasing frequency of MRI examinations poses a challenge to CI system developers because, in addition to disturbing the magnetic field, the magnet integrated in the stimulator leads to strong forces on the structures surrounding the magnet. In addition, demagnetization of the internal magnet can be expected with repeated MRI examinations. Meanwhile, three manufacturers (MED-EL, Innsbruck, COCHLEAR, Macquarie, Advanced Bionics, Valencia) have changed the design of the stimulator and developed movable magnet systems that align with the strong external magnetic field of the MRI.

The mobility of the stimulator magnet is achieved through different design principles. The Synchrony Mi1200 implant in the case study described here has a magnetic dipole that is able to rotate. Apparently, the magnet's bearing could be designed with a certain amount of backlash only. During certain movements, impulse-like contact can occur between the inner and outer parts of the bearing, generating sound events. Presumably, the click sound component introduced into the skull bone reaches the inner ear and, if sufficiently sensitive, can lead to auditory perceptions. However, users with conventional Cl indications usually have at least profound hearing loss, so such click sounds remain inaudible.

In CI patients with single-sided deafness (SSD), the unaided ear has normal hearing and is thus sufficiently sensitive to perceive these soft clicking sounds. The purpose of this case report is to highlight the problem of sound emission with moving CI magnets. A young patient described credibly that during quick movements of the head (head shaking) as well as during walking unpleasant clicking noises occur, which in combination with an unsatisfactory hearing success finally affected the acceptance of the CI fitting to such an extent that an explantation was desired and carried out.



Figure 4: Sound pressure level when the CI (dark grey, solid line) or the CI demonstration specimen (dark grey, dashed line) is excited by the shaker for the frequency range from 500 Hz and above. Furthermore, the spectrum of the shaker operating without specimen mounted (light gray, dashed line) and the noise floor of the anechoic chamber (light gray, dotted line) are illustrated.



Figure 5: Sound pressure vs. time during measurement with Cl-explant Mi1200. Top: Six sequential excitations by the shaker. Bottom: Single excitation by the shaker.

A special measurement setup was used to investigate which movement trajectories can evoke impulse-like sound events. The intensity and characteristics of click sounds were analyzed with a special measurement setup in an anechoic room.

## 5.1 Technical measurements and acoustic transmission paths

The patient's CI implant as well as a CI demonstration specimen of the same implant type were mechanically excited reproducibly with the same excitation and motion trajectory using a shaker in the anechoic room of the TU



Figure 6: Sound pressure vs. time during measurement with CI demonstration specimen Mi1200. Top: Six sequential excitations by the shaker. Bottom: Single excitation by the shaker.

Darmstadt. The click sound could be reproducibly generated with the described experimental setup and characterized by means of sound pressure level measurements. The amplitude spectrum of the measurements showed the highest energy of the clicking noise in the frequency range above 3 kHz with a maximum at 4.5 to 7 kHz. In the frequency range above 1.5 kHz, which is relevant for the perception of the clicking noise, the equivalent continuous sound level ( $L_{eq}$ ) due to the mechanical excitation of the two specimens was 29–31 dB with a peak level of 66.4–67.2 dB.

However, in the implanted condition, it can be assumed that only a small fraction of the click noise will propagate as airborne sound. In CI patients with SSD, the clicking could in principle reach the normal-hearing ear via several sound propagation paths and be perceived there as noise. The main sound propagation paths have not yet been investigated in CI patients. However, the following sound propagation paths (transcranial transmission paths) are conceivable, which are summarized in the context of bone conduction hearing aids (BCHAs) by Dobrev et al. [15]: Sound propagation through the skull bones (bone conduction) and sound propagation through tissues such as the soft tissue surrounding the skull. Numerical studies using a finite element model of a human head show that structure-borne sound energy in the human head propagates mainly through these two paths [16]. When stimulated at the mastoid, structure-borne sound flows mainly to the base of the skull in the region of the foramen magnum [16]. Nevertheless, a significant portion of the structure-borne sound may travel from the ipsilateral mastoid (site of stimulation) to the contralateral inner ear [16], [17]. Sound conduction through the interior of the skull (cerebral and cerebrospinal fluids) are also mentioned as possible transmission paths [18], [19], [20], [21], but in numerical simulations they show significantly lower structure-borne sound energies [16], especially in the frequency range above 1.5 kHz, which is relevant here, and thus seem to play a rather minor role for the transcranial sound conduction of the click sounds analyzed here. Structure-borne sound can excite the otic capsule at the contralateral inner ear to vibrate [22], [23], be radiated into the external auditory canal [24], [25], or be transmitted by inertial movements of the ossicles [26], [27], [28] or the inner ear fluid [29], [30]. Similarly, structure-borne sound transmission is possible via the internal auditory canal, the cochlear aqueduct, or the vestibular aqueduct into the cochlea [18], [19], [20], [21], so that clicks generated by the implant could be perceived as noise by CI-supplied SSD patients in the normal-hearing ear.

A measure of the strength of structure-borne sound transmission is the acceleration spectrum related to the force spectrum, which is referred to as accelerance. In the frequency range relevant here, i.e., above 1.5 kHz, the accelerance increases, so that structure-borne sound is transmitted increasingly better above 1.5 kHz [17]. At the same time, structure-borne sound decays more rapidly

with increasing distance from the location of stimulation [17].

Transcranial attenuation describes the difference between ipsilateral and contralateral structure-borne sound. It is around 0 dB up to about 1.8 kHz, increases to about 10 dB between 3 kHz and 5 kHz, and decreases to about 4 dB at 8 kHz (excitation at the mastoid). However, transcranial attenuation varies between individuals by up to 40 dB and depends on the location of stimulation [31].

The characteristics of clicks, as well as the high transcranial structure-borne sound conduction above 1.5 kHz, mean that clicks generated by magnet movements of a CI receiving coil can be perceived as noise in the normalhearing ear in SSD patients if the excitation is appropriately strong. The high transcranial structure-borne sound conduction manifests itself in both increased acceleration and low transcranial attenuation.

# 5.2 Relevance of the findings to everyday life

The motivation for the technical measurements described in the current study was feedback from several CI users with single-sided deafness on the occurrence of click-like auditory sensations during movements. These occurred exclusively with implant systems with movable magnetic components. In addition, for the above mentioned implant types, shaking the implants in the operating room prior provision produced a clicking sound that was clearly perceptible via airborne sound. Intraoperative excitations by shaking movements have shown that the clicking noises are particularly audible for certain deflection directions depending on the implant model (cf. video material Attachment 3 and Attachment 4).

In the implant model investigated in this study a clicking noise could only be generated by simultaneous movement in several different planes when excited by a shaker in the experimental setup.

When assessing the potential annoyance of the noise perceived by CI patients, it must be taken into account that the clicking noise has an impulse-like character and is thus potentially perceived as more annoying than, for example, noise-like signals with an identical equivalent continuous sound level ( $L_{eq}$ ). This is taken into account, for example, in the measurement of rating levels at the workplace by adding up to 6 dB to the measured rating level [32]. In contrast, the subjectively perceived annoyance of sounds tends to correlate with psychoacoustic loudness as well as with other psychoacoustic metrics. The exact correlations can usually only be determined in listening experiments [33].

It is to be expected that the movements of CI users performed in everyday life usually lead to less complex and possibly also smaller acceleration processes of the implant in the head than they were provoked in the laboratory. The patient presented in this paper describes the occurrence of the clicking sounds during all possible head movements, especially when they are in a jerky way. At an appointment of the patient in the clinic prior to explantation, the patient demonstrated to two of the authors of this paper the rapid, jerky head movements with the loudest auditory sensations. The clicking noise was clearly audible via airborne sound in the soundproof listening booth, but was not measurably quantifiable by sound level measurements due to the strong wind noise resulting from the head movement. The patient's auditory sensation was described as very loud (comparable to a ring hitting a tabletop). While clicking no longer was audible when the transmitter coil of the processor was worn over the implant via airborne sound in the listening booth, an annoying clicking noise was still perceived by the patient. Another CI user of the same implant type with single-sided deafness with normal hearing in the opposite ear (surgery in May 2018) described relatively soon after surgery the perception of a clicking noise during rapid head movements, but also, for example, when running down stairs. In this case, however, the noise was only present when the CI processor was not worn and the transmitting coil was not placed over the implant. This patient shows a very good hearing success and a high overall satisfaction when using the CI system, so that the CI is worn almost all day long and the clicking noise described by him is disturbing but only rarely perceptible. The patient would have wished that the potential generation of clicking noise had been pointed out in the consultation before the CI surgery. Based on the experience of the cases described, all patients with normal hearing or minor hearing loss in the opposite ear have been informed about possible clicking noises in the opposite ear when using the implant systems with movable magnets during the technical CI consultation since the end of 2018.

#### 5.3 Discussion of the magnet design

The measurement results presented in this paper were obtained on two specimens (a CI implant and a CI demonstration specimen) of the Mi1200 series from the manufacturer MED-EL. Similar clicking noises were also detected when implants with moving magnets from other manufacturers were shaken, such as the Nucleus 6xx series (COCHLEAR) and the Advanced Bionics HiRes Ultra 3D series (cf. video material Attachment 3 and Attachment 4).

The implant studied here has a disc-shaped magnet that is free to rotate (see Figure 1). To allow free rotation, the magnet must be installed with some amount of backlash in the implant. Other magnet designs have been patented [34], [35]. For example, there are designs with multiple spherical or rod-shaped magnets that are rotatably mounted in the implant. When the transmitting coil is placed, the magnetic spheres or rods align with the magnetic field of the magnet of the transmitting coil so that the transmitting coil is fixed to the outside of the head. During MRI examinations, on the other hand, the magnetic field in the MRI. This results in fewer forces and torques acting on the implant, allowing MRI examinations without side effects or risk of magnet dislocation. Originally, such magnet designs were not considered with respect to the potential development of clicking noise. Rather, such magnets must be designed so that the attractive forces between the individual magnet balls or rods are less than between the magnet balls or rods and the transmitting coil magnet so that the transmitting coil can be fixed to the outside of the head with sufficient fitting strength. The extent to which such magnet designs can also reduce click noise depends largely on the existing backlash of the individual magnetic balls or bars.

In the meantime, the design of the Mi12xx implant magnets has been modified by the manufacturer MED-EL so that the observed clicking noises during rapid head movements no longer occur even when no processor is worn.

## 6. Outlook

Implants with moving magnets should be designed in such a way that clicking noises ideally do not occur and the magnet can still move to enable MRI examinations. The manufacturer MED-EL has already been able to modify the design of its Mi12xx implants. However, it has not yet been investigated to what extent other magnet designs can promote the occurrence of clicking noises and how they would have to be constructively modified to prevent clicking noises. Established concepts exist in mechanical and automotive engineering to allow motion while not generating unwanted noise [36]. Transferring such concepts to magnet designs of CI implants may help to modify other magnet designs to eliminate clicking noises. The extent to which such concepts can also be implemented within the size of a CI implant should be investigated in future work. It should be noted that the excitation trajectory at which strong clicking noises occur depends on the corresponding magnet design. For this reason, an improved measurement setup should be developed and implemented, with which different excitation trajectories can be reproduced as realistically as possible. This should also include a realistic connection of the CI implant to the measurement setup in order to be able to investigate the actual coupling of structure-borne sound and its transcranial transmission in more detail. So far, transcranial transmission paths have been discussed mainly with respect to BCHAs [15], [16], [17], [18], [19], [20], [21], [22], [23], [24], [25], [26], [27], [28], [29], [30], [31]. BCHAs are attached to the skull differently compared to CI implants. Therefore, the transcranial transmission of structure-borne sound in CI implants might also differ from the transcranial transmission in BCHAs. In particular, the influence of the CI transmitter (external coil of the sound processor) on the click sounds should also be investigated in more detail, as it has already been shown in the present cases that the placement of the transmitter can significantly reduce or even completely avoid the click sounds [37].

## 7. Conclusion

Patients with unilateral deafness with near-normal hearing in the opposite ear should be advised of the possible perception of clicking noises in the opposite ear if CI treatment is planned. These noises usually occur only when the transmitting coil of the sound processor is put down.

When designing moving magnets, the noise provoked by bearing backlash should be taken into account and prevented. The implant model used in the present case study has already been revised accordingly. However, an experimental proof of the reduction in clicking noise is still pending.

The development of a special measurement setup for the acoustic investigation of magnetic bearing designs appears necessary.

## Notes

#### **Competing interests**

The authors declare that they have no competing interests.

#### Acknowledgement

The authors would like to thank Mr. Mario Kupnik and Mr. Matthias Rutsch from the Department of Measurement and Sensor Technology at TU Darmstadt for the opportunity to use the anechoic chamber.

The authors thank the two unknown reviewers for hints to improve the manuscript. Ms. Michaela Kroth and Ms. Silke Helbig provided videos on the noise emission of different CI models.

We further thank the patient of this case presentation for letting us use the CI explant for examination purposes.

## Attachments

Available from

https://www.egms.de/en/journals/zaud/2021-3/zaud000013.shtml

- 1. Attachment1\_zaud000013.wav (1780 KB) Clicking noise Dummy
- 2. Attachment2\_zaud000013.wav (1929 KB) Clicking noise Explant
- 3. Attachment3\_zaud000013.mp4 (3722 KB) Clicking noise OP 1
- 4. Attachment4\_zaud000013.mp4 (13453 KB) Clicking noise OP 2



#### References

- 1. Wilson BS. The remarkable cochlear implant and possibilities for the next large step forward. Acoust Today. 2019;15:53-61. DOI: 10.1121/AT.2019.15.1.55
- Müller J. Bilaterale Cochleaimplantatversorgung [Bilateral cochlear implants]. HNO. 2017 Jul;65(7):561-70. DOI: 10.1007/s00106-017-0370-8
- Van de Heyning P, Vermeire K, Diebl M, Nopp P, Anderson I, De Ridder D. Incapacitating unilateral tinnitus in single-sided deafness treated by cochlear implantation. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2008 Sep;117(9):645-52. DOI: 10.1177/000348940811700903
- Vermeire K, Van de Heyning P. Binaural hearing after cochlear implantation in subjects with unilateral sensorineural deafness and tinnitus. Audiol Neurootol. 2009;14(3):163-71. DOI: 10.1159/000171478
- Döge J, Baumann U, Weissgerber T, Rader T. Single-Sided Deafness: Impact of Cochlear Implantation on Speech Perception in Complex Noise and on Auditory Localization Accuracy. Otol Neurotol. 2017 Dec;38(10):e563-9. DOI: 10.1097/MA0.00000000001520
- BARMER. Anzahl der Untersuchungen per Magnetresonanztomographie in Deutschland 2009. Pressemappe zum Barmer GEK Arztreport 2011 – Pressekonferenz der Barmer GEK (29.05.2020). 2020. Verfügbar unter/Available from: https://de.statista.com/statistik/daten/studie/172710/umfrage/mrt--untersuchungszahlen-deutschland-2009/
- Weiss R, Linke A, Loth A, Fischer K, Kramer S, Leinung M, Stöver T, Helbig S. Systematische Untersuchung der Komplikationen nach MRT bei Hörimplantat-Patienten. In: Diez A, Hrsg. Abstractund Posterband HNO-Kongress 2020. Welche Qualität macht den Unterschied; 2020. DOI: 10.1055/s-0040-1711788
- Leinung M, Loth A, Gröger M, Burck I, Vogl T, Stöver T, Helbig S. Cochlear implant magnet dislocation after MRI: surgical management and outcome. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2020 May;277(5):1297-1304. DOI: 10.1007/s00405-020-05826-x
- Wagner F, Wimmer W, Leidolt L, Vischer M, Weder S, Wiest R, Mantokoudis G, Caversaccio MD. Significant Artifact Reduction at 1.5T and 3T MRI by the Use of a Cochlear Implant with Removable Magnet: An Experimental Human Cadaver Study. PLoS One. 2015;10(7):e0132483. DOI: 10.1371/journal.pone.0132483
- Jerger J, Jerger S, Mauldin L. Studies in impedance audiometry. I. Normal and sensorineural ears. Arch Otolaryngol. 1972 Dec;96(6):513-23. DOI: 10.1001/archotol.1972.00770090791004
- Thomas JP, Neumann K, Dazert S, Voelter C. Cochlear Implantation in Children With Congenital Single-Sided Deafness. Otol Neurotol. 2017 Apr;38(4):496-503. DOI: 10.1097/MA0.00000000001343
- 12. Spitzer P. ART Guide. Introduction to the MED-EL ART System; 2007.
- Brill S, Müller J, Hagen R, Möltner A, Brockmeier SJ, Stark T, Helbig S, Maurer J, Zahnert T, Zierhofer C, Nopp P, Anderson I, Strahl S. Site of cochlear stimulation and its effect on electrically evoked compound action potentials using the MED-EL standard electrode array. Biomed Eng Online. 2009 Dec;8:40. DOI: 10.1186/1475-925X-8-40
- Bahmer A, Peter O, Baumann U. Recording and analysis of electrically evoked compound action potentials (ECAPs) with MED-EL cochlear implants and different artifact reduction strategies in Matlab. J Neurosci Methods. 2010 Aug;191(1):66-74. DOI: 10.1016/j.jneumeth.2010.06.008

- Dobrev I, Sim JH, Stenfelt S, Ihrle S, Gerig R, Pfiffner F, Eiber A, Huber AM, Röösli C. Sound wave propagation on the human skull surface with bone conduction stimulation. Hear Res. 2017 Nov;355:1-13. DOI: 10.1016/j.heares.2017.07.005
- Chang Y, Kim N, Stenfelt S. Simulation of the power transmission of bone-conducted sound in a finite-element model of the human head. Biomech Model Mechanobiol. 2018 Dec;17(6):1741-55. DOI: 10.1007/s10237-018-1053-4
- Chang Y, Kim N, Stenfelt S. The development of a whole-head human finite-element model for simulation of the transmission of bone-conducted sound. J Acoust Soc Am. 2016 Sep;140(3):1635. DOI: 10.1121/1.4962443
- Sohmer H, Freeman S, Geal-Dor M, Adelman C, Savion I. Bone conduction experiments in humans – a fluid pathway from bone to ear. Hear Res. 2000 Aug;146(1-2):81-8. DOI: 10.1016/s0378-5955(00)00099-x
- Sohmer H, Freeman S. Further evidence for a fluid pathway during bone conduction auditory stimulation. Hear Res. 2004 Jul;193(1-2):105-10. DOI: 10.1016/j.heares.2004.03.015
- Sim JH, Dobrev I, Gerig R, Pfiffner F, Stenfelt S, Huber AM, Röösli C. Interaction between osseous and non-osseous vibratory stimulation of the human cadaveric head. Hear Res. 2016 Oct;340:153-60. DOI: 10.1016/j.heares.2016.01.013
- Röösli C, Dobrev I, Sim JH, Gerig R, Pfiffner F, Stenfelt S, Huber AM. Intracranial Pressure and Promontory Vibration With Soft Tissue Stimulation in Cadaveric Human Whole Heads. Otol Neurotol. 2016 Oct;37(9):e384-90. DOI: 10.1097/MA0.00000000001121
- Stenfelt S. Inner ear contribution to bone conduction hearing in the human. Hear Res. 2015 Nov;329:41-51. DOI: 10.1016/j.heares.2014.12.003
- 23. von Békésy G. Experiments in hearing. New York: McGraw-Hill;1960.
- Brummund MK, Sgard F, Petit Y, Laville F. Three-dimensional finite element modeling of the human external ear: simulation study of the bone conduction occlusion effect. J Acoust Soc Am. 2014 Mar;135(3):1433-44. DOI: 10.1121/1.4864484
- Stenfelt S, Wild T, Hato N, Goode RL. Factors contributing to bone conduction: the outer ear. J Acoust Soc Am. 2003 Feb;113(2):902-13. DOI: 10.1121/1.1534606
- Homma K, Shimizu Y, Kim N, Du Y, Puria S. Effects of ear-canal pressurization on middle-ear bone- and air-conduction responses. Hear Res. 2010 May;263(1-2):204-15. DOI: 10.1016/j.heares.2009.11.013
- Stenfelt S. Middle ear ossicles motion at hearing thresholds with air conduction and bone conduction stimulation. J Acoust Soc Am. 2006 May;119(5 Pt1):2848-58. DOI: 10.1121/1.2184225
- Stenfelt S, Hato N, Goode RL. Factors contributing to bone conduction: the middle ear. J Acoust Soc Am. 2002 Feb;111(2):947-59. DOI: 10.1121/1.1432977
- Kim N, Homma K, Puria S. Inertial bone conduction: symmetric and anti-symmetric components. J Assoc Res Otolaryngol. 2011 Jun;12(3):261-79. DOI: 10.1007/s10162-011-0258-3
- Skagerstrand Å, Stenfelt S, Arlinger S, Wikström J. Sounds perceived as annoying by hearing-aid users in their daily soundscape. Int J Audiol. 2014 Apr;53(4):259-69. DOI: 10.3109/14992027.2013.876108
- Stenfelt S. Transcranial attenuation of bone-conducted sound when stimulation is at the mastoid and at the bone conduction hearing aid position. Otol Neurotol. 2012 Feb;33(2):105-14. DOI: 10.1097/MA0.0b013e31823e28ab



- Normenausschuss Akustik, Lärmminderung und Schwingungstechnik (NALS) im DIN und VDI. DIN 45645-2:2012-09 Ermittlung von Beurteilungspegeln aus Messungen – Teil 2: Ermittlung des Beurteilungspegels am Arbeitsplatz bei Tätigkeiten unterhalb des Pegelbereiches der Gehörgefährdung; ICS 17.140.20. Berlin: Beuth Verlag; 2012.
- Fastl H, Zwicker E. Psychoacoustics: Facts and models. 3. Aufl. Berlin, New York: Springer; 2007. DOI: 10.1007/978-3-540-68888-4
- Sung JL, Smith JG. Cochlear implants having MRI-compatible magnet apparatus; 2016.
- Sung JL, Walter JL, Smith JG, Gommel U, Reed SM. Cochlear implants having MRI-compatible magnet apparatus and associated methods; 2015.
- 36. Kollmann FG, Schösser TF, Angert R. Praktische Maschinenakustik. Berlin, New York: Springer; 2006.
- Kroth M, Loth A, Stöver T, Helbig S. Werden Magnet-bedingte Nebengeräusche bei Cochlea Implantaten (CI) mit rotierbaren Magneten von Patienten wahrgenommen? In: Diez A, Hrsg. Abstract- und Posterband HNO-Kongress 2020. Welche Qualität macht den Unterschied; 2020. DOI: 10.1055/s-0040-1711745

#### Corresponding author:

#### Christian Adams

Technical University of Darmstadt, Mechanical Engineering Department, Otto-Berndt-Straße 2, 64287 Darmstadt, Germany christian.adams@sam.tu-darmstadt.de

#### Please cite as

Adams C, Baumann U, Stöver T, Weißgerber T. Klickgeräusche durch bewegliche Magnete bei Cochlea Implantaten: Fallbeschreibung und akustische Messungen. GMS Z Audiol (Audiol Acoust). 2021;3:Doc01. DOI: 10.3205/zaud000013, URN: urn:nbn:de:0183-zaud0000138

#### This article is freely available from

https://www.egms.de/en/journals/zaud/2021-3/zaud000013.shtml

Published: 2021-02-17

#### Copyright

©2021 Adams et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/.

