

Empfehlungen der
Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen und Neurootologen
(ADANO)

zur Durchführung der Elektrischen Reaktions-Audiometrie
mit transienten Potentialen

*Erarbeitet von der Arbeitsgruppe ERA (AGERA) der ADANO
unter der Federführung von Sebastian Hoth, Heidelberg*

Aktualisierte und überarbeitete Fassung vom November 2005, verabschiedet durch die Mitgliederversammlung am 6. Oktober 2006
--

Elektrische Reaktions-Audiometrie (ERA) ist der Oberbegriff für die Verfahren zur Untersuchung von Eigenschaften des Gehörs mit Hilfe der Registrierung elektrischer Spannungen physiologischen Ursprungs, die durch einen akustischen oder elektrischen Reiz ausgelöst werden können und üblicherweise als *akustisch evozierte Potentiale* (AEP) bezeichnet werden. Gemäß dem zur Anwendung kommenden Messparadigma wird unterschieden zwischen *transienten Potentialen* und *auditory steady state responses* (ASSR). Diese Empfehlungen beziehen sich ausschließlich auf die zuerst genannten transienten Reizantworten, bei denen die zeitlich begrenzte Antwort auf einen zeitlich begrenzten Reiz in einem variablen poststimulatorischen Zeitfenster registriert wird.

In den folgenden Empfehlungen werden die Bedingungen festgelegt, die bei der Messung von transienten AEP als Teil der audiologischen Diagnostik eingehalten werden sollten. Sie berühren nicht die elektrische Sicherheit, den Schutz vor gehörschädigenden Schalldruckpegeln, die elektromagnetische Verträglichkeit und die technische Dokumentation, soweit hierfür gesetzliche Vorschriften bestehen.

Gegenstand des ersten Abschnittes sind die *Mindestanforderungen*, denen eine Einrichtung zur Durchführung der ERA im Rahmen audiologischer Routineuntersuchungen genügen muss. Der zweite Abschnitt enthält die Anforderungen an die *fachliche Qualifikation* der Anwender. Spezielle Anwendungen (z.B. perioperatives Monitoring), die kein Standardverfahren darstellen und unter der besonderen Verantwortung eines Arztes stehen, werden von diesen Empfehlungen nicht berührt.

Definitionen:

ERA:	Electric response audiometry
ECochG:	Elektrocochleographie
FAEP:	Frühe akustisch evozierte Potentiale
BERA:	Brainstem electric response audiometry
SAEP:	Späte akustisch evozierte potentiale
CERA:	Cortical electric response audiometry

1. *Technische Mindestanforderungen an ein System zur Messung transienter akustisch evozierter Potentiale*

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Komponenten sind notwendige Bestandteile eines ERA-Messplatzes. Sie müssen die jeweils genannten Anforderungen erfüllen.

1.1. *Akustischer Reizgeber*

1.1.1. In Abhängigkeit vom Untersuchungsverfahren müssen die folgenden Schallsignale verfügbar sein:

BERA: Click (transienter breitbandiger akustischer Reiz, dessen Eigenschaften und Parameter in der IEC-Norm 60645-3 definiert sind)

CERA: Tonimpulse (zeitlich begrenzte Folge von elektrischen Sinusschwingungen konstanter Frequenz am Wandlereingang mit definierten Werten für Anstiegs- und Abfallzeit sowie Plateaudauer, definiert in IEC 60645-3)

ECochG: Click und Tonimpulse

1.1.2. Schallpegelbereich für Tonimpulse und Dauertöne (ECochG, CERA) wie in der Reintonaudiometrie, für Clicks (ECochG und BERA) von 0 bis mindestens 100 dB nHL (ISO 389). Die Pegelangaben in dB müssen hinsichtlich der zugrundeliegenden Bezugsgröße eindeutig sein. Zumindest wahlweise müssen die Angaben in einer auf psychoakustischer Kalibrierung an Normalhörenden beruhenden Skala (hearing level) erfolgen.

1.1.3. Die vom Gerät bei Beginn einer Messung vorgegebenen Reizpegel dürfen nicht über 70 dB HL liegen, die Anwendung höherer Reizpegel darf nur nach zusätzlicher Bestätigung möglich sein.

1.1.4. Bei Kurzzeitreizen (nach IEC-Norm 60645-3) muss die Reizpolarität als initiale Sogphase, initiale Druckphase oder alternierende Polaritätsfolge einstellbar sein.

1.1.5. Inter-Stimulus-Intervall (ISI = Kehrwert der Reizrate) in Abhängigkeit vom Untersuchungsverfahren innerhalb der folgenden Grenzen:

ECochG: 40 – 200 ms

BERA: 25 – 100 ms

CERA: 1000 – 5000 ms

1.1.6. Möglichkeit zur Vertäubung des nicht geprüften Ohres mit Breitband- oder Terzbandrauschen. Die Frequenzcharakteristik des Breitbandrauschens und das Verfahren, auf dem die Pegelangabe beruht, müssen angegeben werden.

1.1.7. Vorrichtung zur Dämpfung der elektromagnetischen Signaleinstreuung des elektroakustischen Wandlers auf Elektroden und Anschlussleitungen.

1.2. *Elektroden und Anschlussleitungen*

- 1.2.1. Oberflächenelektroden mit geringem Elektrodenpotential und geringer Polarisierbarkeit (z.B. Edelmetallelektrode, deren Oberfläche mit einem unlöslichen Salz desselben Metalls bedeckt ist) kombiniert mit geeigneter Elektrolytpaste. Nadelelektroden nur für Spezialuntersuchungen (z.B. ECochG, intraoperatives Monitoring).
- 1.2.2. Die in dem für die EEG-Ableitung relevanten Frequenzbereich gemessene Übergangsimpedanz zwischen Verstärkereingang und Körpergewebe muss bei Verwendung von Flächenelektroden unter normalen Bedingungen Werte unterhalb von 2 k Ω erreichen können.
- 1.2.3. Die Impedanzmessung muss vor Beginn der Messung ohne Intervention des Untersuchers automatisch durchgeführt werden. Auf ungünstige oder unzulässig hohe Werte muss durch ein Warnsignal hingewiesen werden.

1.3. *Biosignalverstärker*

- 1.3.1. Erfüllung der allgemeinen Vorschriften zur Sicherheit elektromedizinischer Geräte nach DIN VDE 0750 Teil 1 (identisch mit IEC 60601-1).
- 1.3.2. Maximal $\pm 0.1\%$ Abweichung von linearer Verstärkungscharakteristik. Bei größerer Nichtlinearität: anschließende Signalverarbeitung zur Erzielung eines innerhalb der angegebenen Toleranz linearen Übertragungsverhaltens.
- 1.3.3. Wenn das Frequenzband des Biosignals vor der A/D-Wandlung mit Analogfiltern begrenzt wird, dann muss die Tiefpassfilterung mit phasenlinearer Übertragung (konstanter Gruppenlaufzeit) unterhalb der Grenzfrequenz und die Hochpassfilterung mit einer maximalen Flankensteilheit von 6 dB/Oktave erfolgen. Die Grenzfrequenzen müssen in Abhängigkeit vom Untersuchungsverfahren so eingestellt werden können, dass der im Folgenden angegebene Frequenzbereich erfasst werden kann:

ECochG: 3 Hz bis 5 kHz

BERA: 30 Hz bis 3 kHz

CERA: 1 Hz bis 30 Hz

1.4. *Signalverarbeitungssystem*

- 1.4.1. Die Größe des Messzeitfensters muss in Abhängigkeit vom Untersuchungsverfahren innerhalb der folgenden Grenzen liegen:
ECochG: 8 bis 15 ms
BERA: 10 bis 30 ms
CERA: 500 bis 1000 ms
- 1.4.2. Die zeitliche Beziehung zwischen dem Zeitnullpunkt und dem im künstlichen Ohr

(nach IEC 60318-1) mit akustischem Kuppler (nach IEC 60318-3) gemessenen akustischen Schalldruckverlauf muss für alle zum Lieferumfang gehörenden Reize und Wandler eindeutig dokumentiert sein.

- 1.4.3. Zeitauflösung in Abhängigkeit vom Untersuchungsverfahren besser oder gleich den im Folgenden angegebenen Minimalwerten, jedoch auf obere Grenzfrequenz und Flankensteilheit des Biosignalverstärkers derart abgestimmt, dass die Aliasing-Fehler unterhalb der Auflösung des Analog/Digital-Wandlers liegen.

ECochG: 0.1 ms

BERA: 0.1 ms

CERA: 2 ms

- 1.4.4. Dargestellter Amplitudenbereich variabel einstellbar innerhalb der folgenden Grenzen.

ECochG: ± 5 bis ± 10 μV

BERA: ± 0.3 bis ± 1.0 μV

CERA: ± 10 bis ± 20 μV

- 1.4.5. Amplitudenauflösung = 1% des gemäß 1.4.4 eingestellten Messbereiches.

- 1.4.6. Vorrichtung zur automatischen Artefaktunterdrückung mit variabler und während der Messung veränderlicher Artefakterkennungsschwelle.

- 1.4.7. Erzielbarer Störfreiungsgewinn in Abhängigkeit vom Untersuchungsverfahren:

ECochG: 30 dB

BERA: 36 dB

CERA: 20 dB

1.5. *Einrichtungen zur visuellen Kontrolle der Signale*

- 1.5.1. Möglichkeit zur Sichtkontrolle des Biosignals vor und während der Messung.

- 1.5.2. Möglichkeit zur Sichtkontrolle des verarbeiteten Signals während der Messung.

- 1.5.3. Gegebenenfalls Möglichkeit zur Sichtkontrolle der bereits vorliegenden Messungen.

1.6. *Einrichtungen zur Auswertung der transienten AEP*

- 1.6.1. Bei Verwendung von Kurzzeitreizen: Möglichkeit zur getrennten Summation der Antworten auf Druck- und Sogreize in verschiedene Speicherbereiche und Möglichkeit zur Bildung von Summen- und Differenzkurven.

- 1.6.2. Verfügbarkeit eines steilflankigen Digitalfilters ohne Phasenverschiebung mit wählbaren Grenzfrequenzen zur nachträglichen Bearbeitung der zeitabhängigen Potentialkurven ohne Verlust der Originaldaten.

- 1.6.3. Möglichkeit zur interaktiven graphisch unterstützten Zuordnung der Potentialkomponenten mit Bestimmung der Latenzzeiten und Amplituden. Einblendung von Normalbereichen als Orientierungshilfe für den Auswerter.
- 1.6.4. Berechnung (gewichteter) Mittelwerte für Latenzzeiten und Latenzdifferenzen falls mehrere unter äquivalenten Reiz- und Ableitbedingungen erhaltene Messwerte vorliegen.
- 1.7. *Dokumentationseinrichtungen*
 - 1.7.1. Vollständige Dokumentation der für das Ergebnis relevanten Bedingungen, unter denen die Messung durchgeführt wurde (Elektrodenimpedanz mit Prüffrequenz, Reizparameter, Anzahl verworfener EEG-Abschnitte mit Selektionskriterien, Zahl der Mittelungsschritte).
 - 1.7.2. Option zur automatischen Sortierung der gemessenen Daten nach auf- oder absteigenden Reizpegeln.
 - 1.7.3. Angabe eines Maßes für die Qualität der Messung (z.B. Schätzwert für die Reststörung, statistische Irrtumswahrscheinlichkeit) mit Nennung des zugrundeliegenden Verfahrens einschließlich Quellenangabe.
 - 1.7.4. Angabe eines Maßes für die Signifikanz der Antwort (z.B. Reproduzierbarkeit oder signalstatistische Bewertung) mit Nennung des zugrundeliegenden Verfahrens einschließlich Quellenangabe.
 - 1.7.5. Möglichkeit zur graphischen Ausgabe der Potentialkurven auf Papier mit einer Auflösung von 1% bis 2% des genutzten Messbereiches pro mm für die Zeitachse und 2% bis 4% des genutzten Messbereiches pro mm für die Amplitude. Die Zeit- und Amplitudenkalibrierung muss auf jeder graphischen Ausgabe angegeben werden.
 - 1.7.6. Nur bei FAEP: automatische Erstellung eines Kennliniendiagramms (Darstellung der Latenzzeiten von J1, J3 und J5 und der Amplitude von J5 in Abhängigkeit vom Reizpegel) zur Dokumentation der vom Auswerter vorgenommenen Potentialzuordnung. Das Kennliniendiagramm muss die für die verwendete Apparatur gültigen Normalkurven enthalten. Die Quelle der Normalwerte muss angegeben werden. Falls die Zuordnung der Komponenten automatisch erfolgt ist, muss sie als solche gekennzeichnet sein.
 - 1.7.7. Möglichkeit zur alphanumerischen Ausgabe von Patientendaten, Reizparametern sowie Mess- und Auswertungsergebnissen.
 - 1.7.8. Zwischen der graphischen und der alphanumerischen Ausgabe muss eine eindeutige Zuordnung möglich sein.

- 1.7.9. Die auf der Dokumentation befindliche Kennzeichnung muss ein eindeutiges Auffinden der digital gespeicherten Originaldaten zulassen.
- 1.8. *Test- und Kalibriereinrichtungen*
 - 1.8.1. Vorrichtung zur Überprüfung der Störeinflüsse unter normalen Ableitbedingungen mit einem Netzwerk aus Widerständen, welches die Messsituation mit Patient realitätsnah simuliert.
- 1.9. *Untersuchungsraum*
 - 1.9.1. Maximaler Störschallpegel = 40 dB (A), falls ausschließlich über Kopfhörer gereizt wird und nur Messungen im Reizpegelbereich oberhalb 50 dB HL durchgeführt werden. Für Hörschwellenbestimmungen sowie bei Reizung über freies Schallfeld oder Knochenleitung müssen die Anforderungen nach DIN ISO 8253 erfüllt werden.
 - 1.9.2. Möglichkeit zur Beobachtung des Patienten während der Messung.
 - 1.9.3. Möglichkeit zur entspannten Lagerung des Patienten.
 - 1.9.4. Abschirmung gegen elektromagnetische Störfelder, falls dies für die eindeutige Darstellung der Reizantworten erforderlich ist.
- 1.10. *Bedienungsanleitung und Begleitinformation*
 - 1.10.1. Musterableitungen und Kalibrierkurven (Messungen mit Widerstandsnetzwerk nach 1.8.1), Spezifikation von Zeitverlauf und Frequenzspektrum der verfügbaren Reize unter Verwendung des zugehörigen Wandlers, akustisch gemessen im künstlichen Ohr (nach IEC 60318-1) mit akustischem Kuppler (nach IEC 60318-3).
 - 1.10.2. Angabe von Referenzwerten oder Normalbereichen für die wichtigsten Messgrößen (z.B. Latenzzeiten der FAEP in Abhängigkeit vom Reizpegel, Normalbereiche für die Reizantwortschwelle) mit Quellenangabe.
 - 1.10.3. Falls eine automatische Auswertung (Klassifikation der Reizantworten) erfolgt: Beschreibung des zugrundeliegenden Verfahrens und Quellenangabe.
 - 1.10.4. Angabe von Name und Anschrift des Herstellers sowie einer Telefonnummer für Wartung, Service und Reparatur.

2. *Empfehlungen zur fachlichen Qualifikation der Anwender*

Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten. Der/die Anwender/in muss von fachkundigen Personen unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sein.

Der/die Anwender/in muss über audilogische Grundkenntnisse verfügen und diese durch Ausbildungsnachweise belegen können.

Zur Auswertung und Beurteilung der Potentialkurven sind nur Personen berechtigt, die mit den relevanten Grundlagen der Akustik und Audiologie vertraut sind und umfangreiche audiometrische Erfahrung, insbesondere auch mit der ERA, nachweisen können. Soweit die Ausbildungsordnung der entsprechenden Anwender eine Weiterbildung in den Belangen der ERA nicht vorschreibt oder eine solche Weiterbildung nicht stattgefunden hat, sind während einer mindestens dreimonatigen ständigen oder mindestens einjährigen begleitenden Tätigkeit unter Anleitung eines in der ERA qualifizierten Anwenders Nachweise darüber zu erbringen, dass eine Mindestzahl von 100 Untersuchungen und deren Befundung einschließlich der Dokumentation stattgefunden hat.

Unbeeinflusst hiervon werden die Fachgesellschaften der an der ERA beteiligten Anwender aufgefordert, Richtlinien und Ausführungsbestimmungen für die fachlichen Voraussetzungen zur Anwendung der ERA zu erarbeiten und in Kraft zu setzen. Diese berühren nicht die vorgehenden Empfehlungen, sofern sie nicht einen Teil der Richtlinien darstellen.