

**Aus der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde  
(Kommissar. Direktor Prof. Dr. med. M. Canis)  
der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen**

---

**Audiometrische Ergebnisse und Lebensqualität mit einem aktiven  
Mittelohrimplantat bei reiner Innenohrschwerhörigkeit im Vergleich zu  
Patienten mit konventionellen Hörgeräten**

INAUGURAL-DISSERTATION  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizinischen Fakultät der  
Georg-August-Universität Göttingen

vorgelegt von

**Julian Bewarder**

aus

Aschaffenburg

Göttingen 2015

Dekan: Prof. Dr. rer. nat. Heyo K. Kroemer

I. Berichterstatter/in: Prof. Dr. med. M. Canis

II. Berichterstatter/in: Prof. Dr. med. M. Schittkowski

III. Berichterstatter/in: Prof. Dr. med. M. Oppermann

Tag der mündlichen Prüfung: 17.03.2016

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>1.1 Epidemiologie und Pathogenese der Schallempfindungsschwerhörigkeit</b> .....	<b>5</b>
1.1.1 Arten der Schwerhörigkeit.....	5
1.1.2 Pathophysiologie der Schallempfindungsschwerhörigkeit.....	6
1.1.3 Ursachen der Schallempfindungsschwerhörigkeit.....	7
1.1.4 Einteilung der Schwerhörigkeit.....	8
<b>1.2 Konventionelle akustische Hörgeräte</b> .....	<b>9</b>
1.2.1 Aufbau, Funktion und Unterteilung.....	9
1.2.2 Nachteile konventioneller Hörgeräte.....	10
<b>1.3 Vibrant Soundbridge</b> .....	<b>11</b>
1.3.1 Einteilung implantierbarer Hörsysteme.....	11
1.3.2 Aufbau und Funktion der Vibrant Soundbridge.....	13
1.3.3 Wandlerprinzipien.....	14
1.3.4 Ankopplungstechniken.....	15
1.3.5 Vorteile und Nachteile gegenüber konventionellen Hörgeräten.....	16
1.3.6 Indikationen und Kriterien.....	17
<b>1.4 Fragestellung &amp; Zielsetzung</b> .....	<b>20</b>
<b>2 Patienten und Methoden</b> .....	<b>21</b>
<b>2.1 Rechtliche Rahmenbedingungen</b> .....	<b>21</b>
<b>2.2 Patienten</b> .....	<b>21</b>
<b>2.3 Hörsysteme</b> .....	<b>21</b>
<b>2.4 Ablauf der Studie</b> .....	<b>22</b>
<b>2.5 Audiometrische Methoden</b> .....	<b>22</b>
2.2.1 Tonschwellenaudiometrie.....	23
2.2.2 Aufblähkurve mittels frequenzmodulierter Töne.....	24
2.2.3 Sprachaudiometrie.....	24
2.2.3 Glasgow Benefit Inventory.....	26
2.2.3.1 Aufbau des Glasgow Benefit Inventory.....	26
2.2.3.2 Auswertung des Glasgow Benefit Inventory.....	27
2.2.4 TEN-Test.....	28
<b>3 Ergebnisse</b> .....	<b>30</b>
<b>3.1 Patienten- und Hörgerätedaten</b> .....	<b>30</b>
<b>3.2 Tonschwellenaudiometrie</b> .....	<b>32</b>
<b>3.3 Sprachaudiometrie</b> .....	<b>34</b>

3.4 Glasgow Benefit Inventory .....	36
3.5 TEN-Test .....	39
<b>4 Diskussion .....</b>	<b>40</b>
4.1 Studiendesign .....	40
4.2 Tonaudiometrie .....	43
4.3 Sprachaudiometrie .....	47
4.4 Patientenzufriedenheit .....	51
<b>5. Zusammenfassung .....</b>	<b>54</b>
<b>6. Tabellen- und Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>55</b>
6.1 Tabellenverzeichnis .....	55
6.2 Abbildungsverzeichnis .....	55
<b>7. Literaturverzeichnis .....</b>	<b>57</b>

# 1 Einleitung

## 1.1 Epidemiologie und Pathogenese der Schallempfindungsschwerhörigkeit

### 1.1.1 Arten der Schwerhörigkeit

16 Prozent aller erwachsenen Europäer leiden an einer Hörminderung, die sie in ihrem Alltag beeinträchtigt. Das entspricht rund 71 Millionen Menschen. In Deutschland haben etwa 19 % der Gesamtbevölkerung über 14 Jahren keine normale Hörschwelle mehr (Sohn und Jörgenshaus 2001). Demnach ist Schwerhörigkeit keine seltene Erkrankung, sondern in der Bevölkerung weit verbreitet. Die Ausprägung kann von leichter Schwerhörigkeit bis zur Gehörlosigkeit reichen und vielfältige Ursachen haben (Zahnert 2011).

Unterschieden werden topographisch nach der Ursache drei verschiedene Arten von Schwerhörigkeit: Schalleitungsschwerhörigkeit, Schallempfindungsschwerhörigkeit (Innenohrschwerhörigkeit) und die kombinierte Schwerhörigkeit, falls eine Kombination der beiden erstgenannten Schwerhörigkeitsformen vorliegt. Daneben kann die Schwerhörigkeit eingeteilt werden nach dem Schweregrad anhand des Reintonaudiogrammes, des Alters des Patienten, des zeitlichen Verlaufes und dem Frequenzverlauf der Hörschwelle (Lehnhardt 2009; Zahnert 2011).

Bei der reinen Schalleitungsschwerhörigkeit kann der Schall nicht frei bis zum Innenohr gelangen. Die Ursache liegt demnach im Außen- (Gehörgang) oder Mittelohr. Alle Störungen auf dem Weg der Schalleitung sind mechanischer Natur und werden als Schalleitungsschwerhörigkeit zusammengefasst (Zahnert 2011). Epidemiologisch gesehen leiden die meisten Schwerhörigen an einer Innenohrschwerhörigkeit, die auch als Schallempfindungsschwerhörigkeit oder sensorineurale Schwerhörigkeit (SNHL) bezeichnet wird (Merchant et al. 1998).

Bei der Schallempfindungsschwerhörigkeit liegt die Störung entweder im Bereich der Cochlea selbst, im Hörnerven oder in den zentralen Anteilen der Hörbahn. Meist ist der Grund ein Funktionsverlust der Haarsinneszellen, die sich innerhalb des Cortiorgans befinden und in innere und äußere Haarzellen unterteilt werden. Die äußeren Haarzellen sind für die cochleare Schallverstärkerfunktion verantwortlich, die inneren Haarzellen für die mechano-elektrische Transduktion von Schwingungen des Corti-Organ in elektrische Impulse des Hörnervens.

Daneben spricht man von neuraler Schwerhörigkeit, wenn der Hörnerv geschädigt ist, und von zentraler Schwerhörigkeit, wenn die Hörbahn beziehungsweise die Hörrinde betroffen sind. (Zahnert 2011)

### 1.1.2 Pathophysiologie der Schallempfindungsschwerhörigkeit

Pathophysiologisch kann die Schallempfindungsschwerhörigkeit infolge globaler Innenohrdefekte (z.B. Degeneration, Verlust des endocochleären Potentials (physiologischerweise besteht zwischen Endolymphe und Perilymphe eine Spannung von 80 bis 100 mV), Defekt der mechanoelektrischen Transduktion), Verstärkerdefekten und Defekten der Schallkodierung bzw. Reizleitung auftreten (Moser 2005).

Zunächst werden im Mittelohr die ankommenden Schallwellen auf das Innenohr übertragen, wodurch die Perilymphe und somit auch die Basilarmembran in Schwingung versetzt werden. Das Corti-Organ wandelt die auf das Innenohr übertragenen Schallwellen in elektrische Impulse um. Die Schwingung der Basilarmembran führt zu einer mechanischen Auslenkung der auf den inneren Haarzellen sitzenden Stereozilien und zu einem damit verbundenen Elektrolyteinstrom mit anschließender Depolarisation (Zahnert 2011).

Bei der neuronalen Weiterleitung nehmen die afferenten Synapsen der inneren Haarzellen eine wichtige Rolle ein. Diese zählen zu den Bändersynapsen (Ribbonsynapsen) und senden mit einer hohen zeitlichen Präzision neuronale Informationen (Nouvian et al. 2006). Die erzeugten Schwingungen der Basilarmembran alleine wären allerdings nicht ausreichend, um die inneren Haarzellen anzuregen, da diese erst ab 50 – 60 dB aktiv werden.

Somit ist es nötig, die Depolarisationsschwelle der inneren Haarzellen zu verringern: durch spannungssensitive Motoproteine (Prestin) in den Zellwänden der äußeren Haarzellen können diese in der Frequenz der Anregung ihre Länge und Ausrichtung ändern und als Innenohrverstärker (Cochlear Amplifier) die Wanderwelle in einem bestimmten Dynamikbereich um das hundert- bis tausendfache verstärken. Zudem wird dadurch die Frequenzanalyse des betroffenen Bereichs präzisiert und die Signale komprimiert, d.h. schwache Reize werden verstärkt und sehr starke Reize werden gedämpft (Zenner 1997, Ashmore et al. 2010). Somit sind die äußeren Haarzellen verantwortlich für die Hörempfindlichkeit und die Frequenzselektivität. Da sie durch ihre Längenänderungen

akustische Energie (otoakustische Emissionen) erzeugen, kann ihre Funktionsfähigkeit durch objektive Messungen dieser überprüft werden (Zenner 1994).

Pathophysiologisch liegt bei der Schallempfindungsschwerhörigkeit meist eine Insuffizienz der äußeren Haarzellen, also ein Funktionsverlust des cochleären Verstärkers vor. Daraus resultieren verminderte otoakustische Emissionen und positives Recruitment (ein psychoakustisches Phänomen, welches bei Erkrankungen des Innenohres auftritt und den schnelleren Lautheitsanstieg im verbliebenen Hörbereich zwischen der Hörschwelle und der Unbehaglichkeitsschwelle beschreibt).

Zudem wird durch den Ausfall der Frequenzselektivität und Verminderung der Schallverstärkung ein Hör- und Sprachdiskriminationsverlust auffällig. Bei der Innenohrschwerhörigkeit liegt meist ein Verlust der höheren Frequenzen vor, da die cochleären Haarzellen der basalen Windung besonders empfindlich auf Noxen reagieren (Schacht 1993). Für die Schallempfindungsschwerhörigkeit gibt es aktuell keine kausale Therapie. Daher ist die Versorgung mit Hörhilfen die einzige Form der Behandlung, die Betroffenen eine angemessene Rehabilitation ermöglicht (Dazert et al. 2000a).

Diesem pathophysiologischen Konzept entsprechend sollte ein solches Hörgerät zunächst die Funktion der ausgefallenen äußeren Haarzellen kompensieren und deren Funktion als physiologischer Schallverstärker übernehmen (Zenner 2000). Bei Patienten, die cochleär ertaubt sind oder an einer an Taubheit grenzenden Schwerhörigkeit leiden, wird davon ausgegangen, dass zudem ein teilweiser oder kompletter Verlust der Funktion der inneren Haarzellen vorliegt (Zenner 2000).

Als weitere seltenere Ursache einer Innenohrschwerhörigkeit kann eine Schädigung des Hörnerven vorliegen (neurale Schwerhörigkeit). Ursachen sind hierbei vor allem Tumoren (Meningeom, Chordom, Chondrosarkom) oder entzündlich bedingte Destruktionen des Felsenbeines (Cholesteringranulom, Cholesteatom). Zudem können solche Schäden degenerativ im Alter auftreten (Zahnert 2011).

### **1.1.3 Ursachen der Schallempfindungsschwerhörigkeit**

Die häufigste Ursache einer chronischen Schallempfindungsschwerhörigkeit ist die Einwirkung von Lärm. Akute oder chronische Lärmeinwirkung kann eine dauerhafte Zerstörung der äußeren Haarzellen bewirken. Konsequenzen sind ein Abfall der

Innenohrschwelle bis 50 dB, ein Verlust der nichtlinearen Verstärkung und eine eingeschränkte Frequenzselektivität (Verzerrungen) (Zahnert 2011).

Weitere mögliche Ursachen bei Erwachsenen sind die altersbedingte Innenohrschwerhörigkeit (Presbyakusis), bisher teilweise ungeklärte Mechanismen wie Hörsturz, ototoxische Medikamente (z.B. Aminoglykoside, Chinin, Salicylsäure), Infektionen (z.B. Tuberkulose, Typhus, Zoster oticus, Mumps, Meningitis und Masern), genetische Defekte sowie chronische Erkrankungen wie Otosklerose und Otitis media. Ursächlich für die akute Innenohrschwerhörigkeit sind hauptsächlich Schädelbasisverletzungen mit Felsenbeinfrakturen (Schlegel-Wagner und Linder 2008; Moser 2005).

Ziel einer apparativen Hörgeräteversorgung ist die Verbesserung oder die Wiederherstellung der lautsprachlichen Kommunikation (Leuwer 2005).

#### 1.1.4 Einteilung der Schwerhörigkeit

Die WHO betrachtet die Luftleitungshörschwelle aus dem Tonaudiogramm als Grundlage für die Bestimmung einer Schwerhörigkeit und teilt sie damit in Schweregrade ein (Tabelle 1).

Grad der Schwerhörigkeit	BEHL (dB HL)
0 - normalhörig ( <i>no impairment</i> )	≤ 25
1 - geringgradige Schwerhörigkeit ( <i>slight impairment</i> )	26 – 40
2 - mittelgradige Schwerhörigkeit ( <i>moderate impairment</i> )	41 – 60
3 - hochgradige Schwerhörigkeit ( <i>severe impairment</i> )	61 – 80
4 - Hörreste oder Taubheit ( <i>profound impairment including deafness</i> )	≥ 81

*Tabelle 1: Einteilung der Schwerhörigkeit (WHO 2001)*

Der BEHL (Better Ear Hearing Loss) berechnet sich dabei aus dem Mittelwert der Hörschwellen bei den Frequenzen 500, 1000, 2000 und 4000 Hz für das bessere Ohr. Gemäß der Tabelle bezeichnet die WHO einen Erwachsenen als schwerhörig, wenn er im Mittel auf dem besser hörenden Ohr bei den Frequenzen 500, 1000, 2000 und 4000 Hz (M4) einen bleibenden Hörverlust von mindestens 26 dB HL aufweist.



## 1.2 Konventionelle akustische Hörgeräte

### 1.2.1 Aufbau, Funktion und Unterteilung

Konventionelle Hörgeräte bestehen aus einer schallaufnehmenden (Mikrofon), einer schallverstärkenden (Verstärker) und einer schallwiedergebenden (Lautsprecher) Komponente. Der Schall wird durch ein Mikrofon aufgenommen, verstärkt und über einen Lautsprecher in den Gehörgang abgegeben. Durch den Einbau mehrerer Mikrofone ist es zudem möglich, verschiedene Schallrichtungen voneinander zu separieren.

In Abhängigkeit von der verwendeten Technik werden Hörgeräte als analog oder digital bezeichnet. Die oben aufgezählten Funktionen können zufriedenstellend mit analogen Hörgeräten realisiert werden, die deswegen bis heute ihren festen Platz in der Hörgeräteversorgung behalten haben. Allerdings wird die Analogtechnik seit Jahren von der seit 1996 vermarkteten digitalen Technik verdrängt, sodass heutzutage kaum noch analoge Geräte verwendet werden. Digitale Hörgeräte besitzen im Unterschied zur analogen Technik einen Mikroprozessor, der zwischen Mikrofon und Lautsprecher geschaltet ist. Dadurch ist eine frequenzspezifische Anpassung möglich.

Der Mikroprozessor besteht aus einem Analog-zu-Digital-Konverter (ADC), der die Spannungen der Mikrofonsignale in digitale Signale umwandelt und einem Digital-zu-Analog-Konverter (DAC) mit umgekehrter Funktion. Dazwischen ist ein mit hoher Rechenleistung ausgestatteter Digital-Signal-Prozessor (DSP) geschaltet, der flexibel zu programmieren ist und somit Frequenzen variabel verstärken kann. Der Vorteil ist, dass digitale Hörgeräte individueller auf die Schwerhörigkeit des Patienten eingestellt werden können und im Rahmen der Signalprozessierung weitere Möglichkeiten bieten, um das Hörergebnis zu verbessern, z.B. Rückkopplungs- und Störgeräuschunterdrückung.

In Bezug auf die Bauart werden Hinter-dem-Ohr-Geräte (HdO-Geräte) von Im-Ohr-Geräten (IdO-Geräte) unterschieden. Am meisten verbreitet sind HdO-Geräte, bei denen in einem hinter dem Ohr sitzenden Gehäuse Mikrofon, Soundprozessor und der Miniaturlautsprecher untergebracht sind. Der Schall wird über einen kleinen Schlauch zu einem im Gehörgang sitzenden, individuell angepassten Ohrpasstück weitergeleitet.

Die Vorteile, die sich aus diesem System ergeben, sind neben der längeren Batterielaufzeit die Möglichkeit zum Einsatz von Richtmikrofontechnik und die gute Bedienbarkeit. Als

nachteilig wird die Klangbeeinflussung, durch den langen Schallweg und die Sichtbarkeit des Gerätes hinter dem Ohr gesehen.

Bezüglich des Bauteils im Gehörgang wird bei HdO-Geräten zwischen offener und geschlossener Versorgung unterschieden. Bei geschlossener Versorgung wird der Gehörgang durch ein individuell angepasstes Ohrpassstück komplett verschlossen und erlaubt bei somit geringer Rückkopplung eine Versorgung auch bei hochgradiger Schwerhörigkeit. Bei offener Versorgung wird der Schall durch einen dünnen Schallschlauch oder ein individuelles Mini-Ohrpassstück ins Ohr geleitet, wobei der Gehörgang kaum verschlossen wird und somit ein Fremdkörpergefühl und Wärmestau im Ohr vermieden werden kann.

Bei den IdO-Geräten sitzt die komplette Technik im Gehörgang und ist damit weitgehend unsichtbar. Das Gerätegehäuse wird dabei genauso maßgefertigt wie das Ohrpassstück bei einem HdO-Gerät. Der Nachteil dabei ergibt sich hauptsächlich aus den kleineren Abmessungen des Gerätes und dadurch geringerer Batterielebensdauer, schwierigerer Bedienbarkeit durch kleine Bedienelemente und im Vergleich zu HdO-Geräten verminderte Klangqualität.

### 1.2.2 Nachteile konventioneller Hörgeräte

Bei höhergradiger Innenohrschwerhörigkeit stehen heute dank technischer Weiterentwicklungen der signalverarbeitenden Elektronik sehr leistungsfähige Hörgeräte zur Verfügung. Dennoch bleibt bei der Anpassung konventioneller Hörgeräte häufig ein unbefriedigendes Hörergebnis (Dazert et al. 2000a).

Angesichts der Technologie konventioneller Hörgeräte lassen sich gewisse grundsätzliche Nachteile nur begrenzt beseitigen. Ein hauptsächliches Problem bildet der Lautsprecher, welcher aufgrund seiner kleinen Abmessungen seine Aufgabe als elektroakustischer Wandler im Hinblick auf Frequenzgang, Verstärkungsgrad und Verzerrungen nur eingeschränkt nachkommen kann (Zenner 2000). Rückkopplungseffekte, welche bei höhergradiger Verstärkung schnell auftreten, sowie Okklusionseffekte des Gehörganges und ungenügendes Sprachverstehen im Störgeräusch stellen Probleme dar, die bei konventionellen Hörgeräten nicht zu vermeiden sind und eine Einschränkung der Alltagsaktivität bedeuten. Daneben kommt es bei einigen Patienten aufgrund des ständigen

mechanischen Reizes durch Druck und Reibung des Ohrpassestückes im Gehörgang zu Ekzemen und rezidivierenden Gehörgangsentzündungen (Otitis externa).

Ein Hochtonhörverlust kann aufgrund der geringeren Verstärkungsleistung in hohen Frequenzen meist nicht ausreichend ausgeglichen werden. Außerdem führt eine Betonung tieferer Frequenzen dazu, dass tieffrequente Störgeräusche zu stark angehoben werden und in Situationen mit hohem Anteil an Störgeräuschen eine zusätzliche Einschränkung der Sprachverständlichkeit entsteht (Lenarz et al. 1998; Niehaus et al. 2008). Die mit der optischen Beeinträchtigung häufig verbundene Stigmatisierung als Hörbehinderter und die oben genannten Probleme führen oftmals zu mangelnder Akzeptanz und einer daraus resultierenden hohen Rate an Patienten, welche das Hörgerät besitzen, aber nicht benutzen, sogenannten Non-Usern (Lenarz et al. 2001).

Das bedeutet, dass einige Patienten als Konsequenz ihrer Unzufriedenheit sich dazu entscheiden, ohne geeignete Hörhilfe auszukommen, auch wenn das negative Auswirkungen auf ihren Lebensstil, ihre Zufriedenheit und ihr soziales Leben hat (Gussekklo et al. 2003). Es wird angenommen, dass nur etwa 40% - 50% der Patienten mit sensorineuraler Innenohrschwerhörigkeit regelmäßig ein konventionelles Hörgerät benutzen (Junker et al. 2002).

## **1.3 Vibrant Soundbridge**

### **1.3.1 Einteilung implantierbarer Hörsysteme**

Als implantierbare Hörsysteme bezeichnet man Hörhilfen, die teilweise oder vollständig in den Körper implantiert werden. Je nach Funktionsweise werden implantierbare Hörsysteme in Mittelohrimplantate, Knochenleitungsimplantate, Innenohrimplantate (Cochleaimplantat) und Hirnstammimplantate eingeteilt (Luers et al. 2011a). Unterschieden werden daneben teilimplantierbare Systeme, bei denen der Audioprozessor extern liegt, von vollimplantierbaren Hörsystemen, bei denen alle Komponenten implantiert werden (Maurer 2009).

Der Vorteil von extern getragenen Audioprozessoren liegt darin, dass technische Neuentwicklungen, bei denen beispielsweise der Hörgerätechip ausgetauscht werden muss, ohne größeren Aufwand umgesetzt werden können. Bei komplett implantierten Hörsystemen ist hierzu ein erneuter chirurgischer Eingriff notwendig (Hüttenbrink 1999).

Bei Mittelohr- und Knochenleitungshörsystemen wird ein akustisches Signal nach entsprechender Verarbeitung durch direkte mechanische Stimulation des Mittel- oder des Innenohres bereitgestellt (Luers et al. 2011a). Ein Knochenleitungsimplantat ist besonders für Personen geeignet, die an einer Schallleitungs- oder kombinierten Schwerhörigkeit leiden, da bei diesem System der Schall mittels Knochenleitung direkt zum Innenohr übertragen wird und somit Außen- oder Mittelohr umgangen werden.

Die Grenze der Innenohrschwerhörigkeit, bei der die Indikation einer Implantation eines Knochenleitungsimplantates gerade noch gegeben ist, liegt bei etwas 40-50 dB. Daneben werden bei den Mittelohrimplantaten die verstärkten elektrischen Signale in mechanische Vibrationen umgewandelt, welche wiederum direkt auf anatomische Strukturen des Mittelohres übertragen werden (Colletti et al. 2006, Fraysse et al. 2001). Aktuell sind in Europa folgende CE-zertifizierte aktive Mittelohrimplantate auf dem Markt erhältlich (Tabelle 2):

<b>Firma</b>	<b>Geräte- bezeichnung</b>	<b>Herstellung</b>	<b>audiologisches Indikationsspektrum</b>	<b>Implanta- tionstechnik</b>
Med-El	Vibrant Soundbridge (VSB)	Österreich	mittel- bis hochgradige Schallempfindungs- schwerhörigkeit oder kombinierte Schwerhörigkeit	Teilimplan- tierbar
Otologics	Carina	USA	mittel- bis hochgradige Schallempfindungs- schwerhörigkeit oder kombinierte Schwerhörigkeit	Vollimplan- tierbar
Otologics	Middle Ear Transducer (MET)	USA	mittel- bis hochgradige Schallempfindungs- schwerhörigkeit oder kombinierte Schwerhörigkeit	Teilimplan- tierbar
Envoy Medical Corporation	Esteem	USA	mittel- bis hochgradige Schallempfindungs- schwerhörigkeit	Vollimplan- tierbar

*Tabelle 2: Übersicht aktuell erhältlicher aktiver Mittelohrimplantate (Luers et al. 2011b)*

Welches der vier zur Auswahl stehenden Implantate eingesetzt werden kann, hängt neben dem entsprechenden Hörverlust im Indikationsbereich noch von der Funktion und Morphologie des Mittelohres ab (Leuwer 2005). Zudem hängt die Wahl des Implantates von der Expertise und Spezialisierung der behandelnden Kliniken ab und ist somit von Region zu Region verschieden.

### 1.3.2 Aufbau und Funktion der Vibrant Soundbridge

Die Vibrant Soundbridge (Firma Med-El, Innsbruck) ist ein teilimplantierbares aktives Mittelohrimplantat, welches 1996 in Zürich von der Firma Symphonix Devices entwickelt und erstmalig von Fisch implantiert wurde. Seit dem Jahr 2003 ist der Hersteller die Firma MED-EL aus Innsbruck, Österreich (Leuwer 2005). Die Vibrant Soundbridge ist mit mehr als 3000 Implantationen das momentan weltweit am häufigsten eingesetzte aktive Mittelohrimplantat (Luers et al. 2011a). Es wurde entwickelt, um Patienten, die kein konventionelles Hörgerät tragen können oder keinen Nutzen daraus erzielen, eine Alternative zu bieten. Im Vergleich zu konventionellen Hörgeräten, welche lediglich die Lautstärke des Schalles verstärken, werden bei der Vibrant Soundbridge die Schallsignale zunächst wie bei den digitalen Hörgeräten über einen elektromagnetischen Wandler in elektrische Signale umgewandelt und verstärkt. Anschließend werden diese elektrischen Signale nicht wie bei den digitalen Hörgeräten wieder in Schall umgewandelt, sondern durch einen elektromechanischen Wandler in mikromechanische Vibrationen, die unter Umgehung des Luftweges die Mittelohrstrukturen direkt stimulieren (Tsang et al. 2013).

Die Vibrant Soundbridge besteht aus einer externen und einer internen (implantierten) Komponente:

Ein Audioprozessor (Dualbandbreite-Dynamikverstärker mit einer Verstärkung zwischen 250 und 8000 Hz), welcher über einen Magneten hinter dem Ohr über der Empfängerspule platziert am Kopf gehalten wird und sowohl die Energiequelle (Hörgerätebatterie), das Mikrofon als auch die komplette Signalverarbeitungselektronik enthält, bildet die externe Komponente.

Die Interne Komponente (Vibrating Ossicular Prosthesis = VORP) besteht aus den Einheiten Empfänger, welcher operativ hinter dem Ohr in den äußeren Schädelknochen eingesetzt wird, dem Magneten, welcher der transkutanen Halterung des Audioprozessors dient und dem an anatomischen Strukturen des Mittelohres (z.B. langer Ambossfortsatz,

rundes Fenster) platzierten Floating Mass Transducer (FMT), der als elektromagnetischer Wandler funktioniert (Dazert et al. 2000b).

Die Schallsignale werden über das Mikrofon des Audioprozessors aufgenommen und in elektrische Signale umgewandelt. Das Eingangssignal kann entsprechend dem Hörverlust und dem veränderten Dynamikbereich durch das digitale Signalverarbeitungssystem des Prozessors individuell programmiert werden. Das neu modulierte Signal wird anschließend an den internen Receiver gesendet, welcher es wiederum demoduliert und über eine Kabelverbindung aus Golddraht an den Floating Mass Transducer weiterleitet.

### 1.3.3 Wandlerprinzipien

Elektromechanische Wandler in implantierbaren Hörsystemen können grundsätzlich nach fünf Prinzipien arbeiten: Magnetostriktiv, elektromagnetisch, elektrodynamisch, dielektrisch oder piezoelektrisch. In aktuell klinisch zugelassenen Implantaten finden sich aus energetischen Gründen nur das elektromagnetische oder das piezoelektrische Prinzip (Zenner 2000).

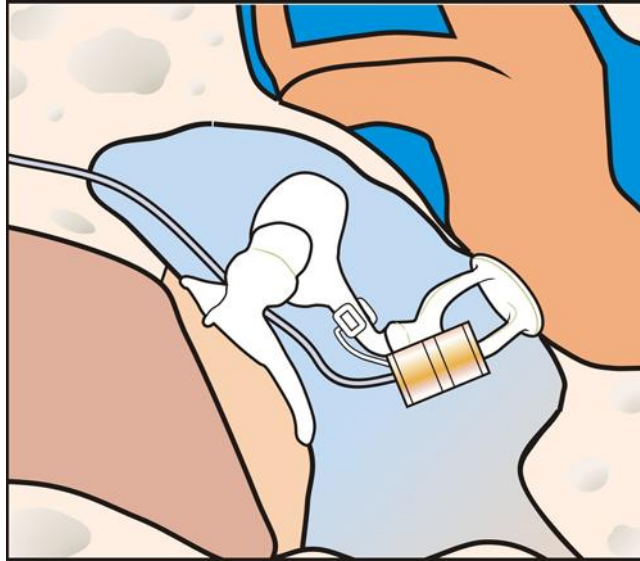
Das piezoelektrische Prinzip beschreibt das Auftreten einer elektrischen Spannung an Festkörpern, wenn sie elastisch verformt werden (direkter Piezoeffekt). Umgekehrt verformen sich Materialien bei Anlegen einer elektrischen Spannung (inverser Piezoeffekt). Somit können geeignete keramische Werkstoffe, welche durch elektrische Spannung ihre Länge verändern, zu Vibrationen angeregt werden. Diese Längenänderungen können in Verbindung mit einem zweiten Körper in eine Biegeveränderung umgewandelt werden, woraus vergleichsweise große Bewegungsauslässe bei relativ geringem elektrischem Energieverbrauch entstehen (Zenner 2000). Durch das gleiche Prinzip werden in Schallköpfen von Sonographiegeräten die Ultraschallimpulse erzeugt.

Bei dem elektromagnetischen Wandler, der in der Vibrant Soundbridge zum Einsatz kommt, wird dagegen durch das Feld einer elektrisch betriebenen Spule ein Magnetfeld erzeugt, das einen Permanentmagneten, der innerhalb dieser Spule liegt, zu Vibrationen antreibt. Dabei kann der Magnet sowohl innerhalb dieser Spule als auch unmittelbar außerhalb derselben liegen (Stieger et al. 2004). Die vom Empfänger kommenden Wechselspannungspotentiale versetzen den Magneten durch Induktion in Vibrationen, die ein mikromechanisches Korrelat des elektrischen Signals darstellen. Hierbei benutzt der

FMT die Rückstoßkraft eines Dauermagneten, der sich in einer hermetisch abgeschlossenen Spule bewegt. Diese Schwingungen werden entsprechend den Masseverhältnissen und des Wechselwirkungsprinzips „actio gleich reactio“ auf das Außengehäuse des FMT übertragen. Aufgrund der Verbindung zwischen dem Floating Mass Transducer und den Mittel- oder Innenohrstrukturen werden die Schwingungen weiter auf die Perilymphe übertragen (Dazert et al. 2000b). Das geringe Gewicht von 25 mg eines FMTs gewährleistet bei ausgeschaltetem Implantat eine kaum hörbare Wirkung auf das Restgehör von unter 5 dB Schalleitungsverlust (Hüttenbrink 2001, Luers et al. 2011b).

#### 1.3.4 Ankopplungstechniken

Ein grundsätzlicher Vorteil der VSB ist, dass es für die Position des FMT mehrere Optionen gibt und sich daraus eine Vielzahl von Ankopplungstechniken ergibt, was sich in der Indikationsbreite widerspiegelt (Luers et al. 2011b). Anfangs benutzten Dumon u. a. den Floating Mass Transducer (piezoelektrisch) in einer Invivo-Versuchsreihe bei Meerschweinchen zur Ankopplung an den Stapeskopf, ohne die Kette irreversibel zu unterbrechen (Dumon et al. 1995). Bei der klassischen Operations- und Ankopplungstechnik wird retroaurikulär ein passendes Knochenbett gebohrt und die Empfängerspule darin positioniert. Durch eine posteriore Tympanotomie wird das Leitungskabel transmastoidal ins Mittelohr geführt, wo der FMT mittels eines Titanbügels am langen Ambossschenkel fixiert wird (classical Vibroplasty, siehe Abbildung 1) (Luers et al. 2011b).



*Abbildung 1: Klassisches Ankopplungsverfahren des FMTs am langen Ambossschenkel (Luers et al. 2011b)*

In den letzten Jahren wurde die Methodik der Ankopplungstechnik weiterentwickelt, so dass mittlerweile neben den zuvor genannten auch die Ankopplung am Stapesköpfchen, an der Stapesfußplatte und am Endost der Cochlea über ein drittes Fenster beschrieben wird. Des Weiteren lässt sich der FMT auch an eine PORP (*partial ossicular replacement prothesis*), eine TORP (*total ossicular replacement prothesis*) oder an eine Stapesprothese koppeln (Huber et al. 2006; Dumon 2007; Hüttenbrink et al. 2008). Falls das Mittelohr durch chronische Erkrankungen oder Fehlbildungen soweit zerstört ist, dass durch eine operative Rekonstruktion eine Koppelung an die Ossikel nicht mehr möglich ist, lässt sich der FMT auch direkt an die Membran des runden oder ovalen Fensters anbringen (Colletti et al. 2006; Beltrame et al. 2009; Gunduz et al. 2012; Iwasaki et al. 2012).

Allerdings ist bei dieser Art der Ankoppelung das Risiko gegeben, während der Präparationsarbeiten am runden Fenster dessen Membran zu berühren oder gar zu verletzen (Beutner und Hüttenbrink 2009).

### **1.3.5 Vorteile und Nachteile gegenüber konventionellen Hörgeräten**

Obwohl in retrospektive Studien (Sterkers et al. 2003) ein hohes Level an Zufriedenheit bei VSB-Patienten gezeigt wurde und auch Langzeit-Follow-Up-Studien keine abnehmende Performance des VSB nach 5-8 Jahren darstellen (Mosnier et al. 2008), wird die Indikation zur Implantation oft noch zurückhaltend gestellt. Das liegt einerseits an Vergleichsstudien,



aus denen hervorgeht, dass die Zufriedenheit VSB-implantierter Patienten nicht über der mit konventionellem Hörgerät versorgten Patienten liegt, andererseits an den weitaus höheren Kosten (Schmuziger et al. 2006). Zudem besteht im Gegensatz zu einem konventionellen Hörgerät das Operationsrisiko.

Die Vibrant Soundbridge ermöglicht eine verbesserte Klangqualität im gesamten hörbaren Frequenzbereich mit niedriger Verzerrungsrate ( $< 0,5\%$ , Hörgeräte bis  $5\%$ ) und deutlicherem Sprachverständnis in störlärmerfüllter Umgebung (Snik und Cremers 2000; Boeheim et al. 2007). Der bei konventionellen Hörgeräten häufig auftretende, für den Patienten sehr unangenehme Rückkopplungsmechanismus kann bei implantierbaren Hörgeräten nicht auftreten, da es keinen akustischen Lautsprecher gibt. Die VSB ist außerdem in der Lage, größere Bandbreiten von ca. 100 Hz bis ca. 10 kHz zu übertragen. Dabei werden höhere Frequenzen mit einer deutlicheren Betonung wiedergegeben, was für ein besseres Sprachverständnis bei Patienten mit Hochtonsteilabfall sorgt (Boeheim et al. 2010).

Schließlich ist die Vibrant Soundbridge alltagstauglicher, da es beim Duschen, Schwimmen, Schlafen und beim Sport leicht abgenommen werden kann und kein Einsetzen eines Ohrpassestückes nötig ist (Zenner 2000).

### 1.3.6 Indikationen und Kriterien

Die Leistung konventioneller Hörgeräte hat sich aufgrund der neuen digitalen Signalverarbeitung in den letzten Jahren stetig verbessert, sodass die audiologische Indikation einer Vibrant Soundbridge - bei einem insgesamt gering erscheinenden Hörgewinn gegenüber konventionellen Hörgeräten - in den Hintergrund rückt. Infolgedessen hat sich das audiologische Indikationsspektrum für Mittelohrimplantate erheblich verschoben (Verhaegen et al. 2008; Tysome et al. 2010; Counter 2008).

Die Indikation zur Implantation einer Vibrant Soundbridge erfolgt aktuell vorwiegend aus medizinischen oder kosmetischen und weniger aus rein audiologischen Gründen. Wenn konventionelle Hörgeräte aufgrund einer oder mehrerer der oben aufgezählten Nachteile kein zufrieden stellendes Ergebnis liefern und die Voraussetzungen zum Tragen eines implantierbaren Hörgerätes erfüllt sind, kann die Indikation zur Implantation einer Vibrant Soundbridge gestellt werden (Luers et al. 2011a). Die Vibrant Soundbridge ist besonders gut für die Versorgung von Patienten mit mittel- bis hochgradiger

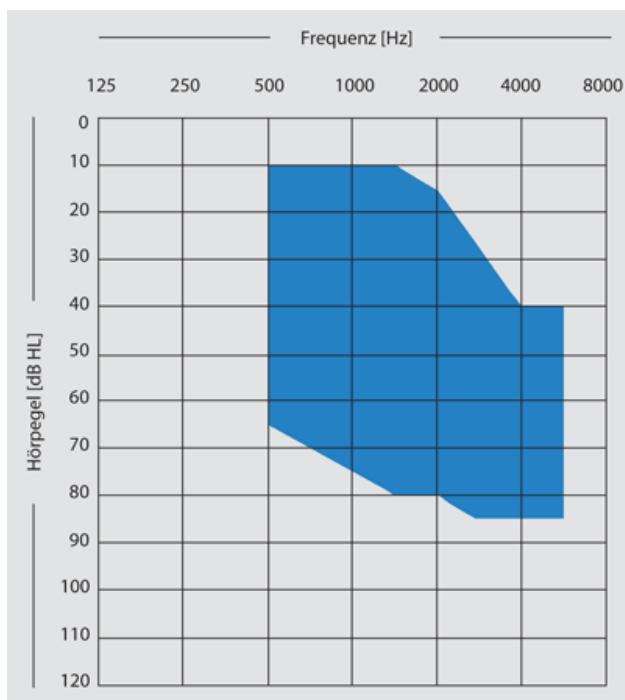
Innenohrschwerhörigkeit geeignet, die zudem einen Hochtonsteilabfall aufweisen, wie man ihn häufig nach akuten oder chronischen Lärmbelastungen findet (Lenarz et al. 1998). Das erklärt sich durch die Bauweise des FMTs, der die Schwingungen in den mittleren und hohen Frequenzen besonders effektiv verstärken kann. Durch neuere Entwicklungen im Bereich der Ankopplungstechnik hat sich das Indikationsspektrum jedoch vergrößert. Dank der direkten Ankopplung des Reizgebers der Vibrant Soundbridge an das ovale oder runde Fenster und der damit verbundenen Umgehung der Gehörknöchelchenkette, werden nicht nur Patienten mit intaktem Mittelohr, sondern auch Patienten mit Schalleitungs- oder kombinierter Schwerhörigkeit erfolgreich rehabilitiert (Iwasaki et al. 2012).

Auch profitieren solche Patienten von einem aktiven Mittelohrimplantat, bei denen infolge verschiedener Krankheiten (z. B. kongenitale Fehlbildungen von Gehörgangs- oder Mittelohrstrukturen, chronische Mittelohrentzündungen mit oder ohne Trommelfell-perforation, Otosklerose usw.) eine erhebliche Schalleitungskomponente resultiert und das Tragen eines konventionellen Hörgerätes keine Verbesserung des Hörvermögens bedeuten würde. Eine Besonderheit stellen Patienten mit Radikalhöhlen dar, die aufgrund einer flacheren Paukenhöhle unter einer verminderten Belüftung des Mittelohres leiden, was zu einem Schalleitungshörverlust (*Air-Bone-Gap*) führen kann. Das konventionelle Hörgerät würde den Gehörgang verschließen und somit die nötige Drainage der Höhle behindern, woraus wiederum chronische Entzündungen und Pilzbesiedelungen resultieren können (Verhaegen et al. 2008; Ihler et al. 2013).

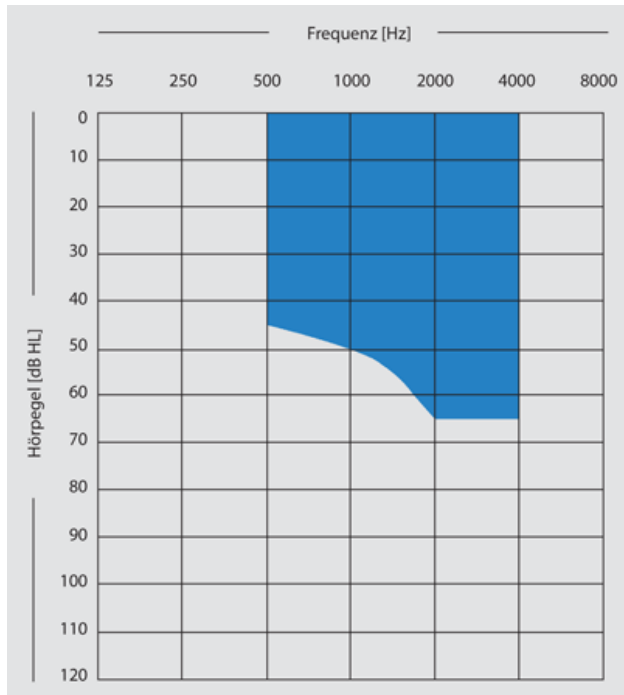
Eine Vibrant Soundbridge ist zudem bei Patienten indiziert, bei denen eine Versorgung mit konventionellen Hörgeräten wegen rezidivierender Gehörgangsentzündungen, narbiger Stenosen oder Malformationen (z.B. Exostosen, Stenosen) des äußeren Gehörganges nicht möglich ist (Eßer 2009). Im Falle einer reinen Innenohrschwerhörigkeit ist der Indikationsbereich für die Luftleitungshörschwelle im Audiogramm in Abbildung 2 dargestellt. Er ist bei 500 Hz zwischen 10 dB und 65 dB, bei 6000 Hz zwischen 40 und 85 dB begrenzt und ist somit für Patienten mit leichter bis schwerer Innenohrschwerhörigkeit geeignet. Durch den Einsatz eines leistungsfähigeren Audioprozessors ist es möglich, die Obergrenze des Indikationsbereiches in den genannten Frequenzbereichen um etwa 25 dB zu erhöhen, wodurch auch Patienten mit schwerer Innenohrschwerhörigkeit für ein Implantat in Frage kommen. Die sprachaudiometrische Kurve sollte dem jeweiligen Reintonaudiogramm entsprechen und die durch die VSB verbesserte Sprachverständlichkeit sollte bei einem Sprachpegel von 65 dB mindestens 50%

betragen (Frayssé et al. 2001).

Im Falle einer Schallleitungs- oder kombinierten Schwerhörigkeit sollte eine stabile Knochenleitungsschwelle vorliegen, die nicht schlechter als 45 dB HL bei 500 Hz und 65 dB HL bei 4 kHz ist und innerhalb der markierten Fläche im Tonaudiogramm liegt (Abbildung 3). Unabhängig von der Art des Hörverlustes sollten die Patienten über 18 sein und einen unauffälligen Tympanometriebefund, also eine regelrechte Mittelohrbelüftung vorweisen können. Kontraindikationen für eine Implantation sind chronische oder akute Erkrankungen des Mittelohres aufgrund der Gefährdung des Implantatüberlebens. Zudem dürfen keine retrocochleären, zentralnervösen oder Innenohrstörungen (z.B. Morbus Menière) vorliegen, da die VSB hier keinen Erfolg verspricht. Daneben sollte der Patient einen stabilen Hörverlust über die letzten 2 Jahre haben und neben der Erfahrung mit dem Umgang von Hörgeräten auch über realistische Erwartungen und ausreichende Motivation für die Anpassung verfügen.



**Abbildung 2: Indikationsbereich der VSB bei einer Schallempfindungsschwerhörigkeit (Quelle MedEl)**



**Abbildung 3: Indikationsbereich der VSB bei Schalleitungs- und kombiniertem Hörverlust (Quelle MedEl)**

#### 1.4 Fragestellung & Zielsetzung

Die vorliegende Arbeit soll eine audiologische Vergleichsstudie darstellen, in der die Hörergebnisse von Patienten mit Vibrant Soundbridge verglichen werden mit Patienten, die mit einem konventionellen Hörgerät versorgt wurden. Für einen Vergleich der audiometrischen Ergebnisse und der Patientenzufriedenheit beider Hörgeräteversorgungen wurden die folgenden Fragen beantwortet:

- Gibt es in der Aufblähkurve frequenzspezifische Unterschiede zwischen den beiden Rehabilitationsoptionen?
- Sind die Ergebnisse in der Sprachaudiometrie vergleichbar?
- Wie zufrieden sind Patienten nach Rehabilitation mit einem aktiven Mittelohrimplantat im Vergleich zu Patienten mit konventionellen Hörgeräten?

## 2 Patienten und Methoden

### 2.1 Rechtliche Rahmenbedingungen

Die vorliegende Studie wurde durch die Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen mit dem Geschäftszeichen 17/11/11 genehmigt.

### 2.2 Patienten

In der vorliegenden retrospektiven Studie wurde ein Patientenkollektiv von insgesamt 22 Patienten (23 Ohren) mit reiner Innenohrschwerhörigkeit in der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde der Universitätsmedizin Göttingen im Zeitraum vom Januar 2008 bis Juni 2012 untersucht. Initial stellten sich die Patienten zur Rehabilitation einer Schwerhörigkeit in einer Spezialsprechstunde für Hörstörungen der Klinik vor. Die Innenohrschwerhörigkeit der untersuchten Patienten wurde unterschiedlich versorgt: 10 Patienten (10 Ohren) wurden mit einer Vibrant Soundbridge (Gruppe A) und 12 Patienten (13 Ohren) mit einem konventionellen Hörgerät (Gruppe B) ausgestattet. Beide Patientengruppen waren bereit, sich audiologischen Nachuntersuchungen und einer persönlichen Befragung mittels Fragebogen zu unterziehen.

### 2.3 Hörsysteme

Das in dieser Studie untersuchte aktive Mittelohrimplantat wird seit 1996 mit dem Handelsnamen Vibrant Soundbridge von der Firma Med-El (6020 Innsbruck, Österreich) hergestellt und vertrieben. Das Implantat trägt die CE-Kennzeichnung No. I7 09 06 51383 007 und ist zugelassen für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern mit Schallempfindungs-, Schalleitungs- und kombinierter Schwerhörigkeit. Die aktiven Mittelohrimplantate wurden einheitlich durch eine im Umgang mit den Geräten erfahrene Hörgeräteakustikerin der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde der Universitätsmedizin Göttingen in mehreren Sitzungen angepasst.

Die Patienten in der Gruppe mit akustischen Hörgeräten verwendeten aktuelle digitale akustische Hinter-dem-Ohr-Geräte in offener und geschlossener Versorgung nach eigener

Präferenz. Akustische Hörgeräte wurden durch den jeweiligen Hörgeräteakustiker angepasst.

## 2.4 Ablauf der Studie

Im Rahmen dieser Studie wurden die Hörergebnisse der Gruppe A durch audiometrische Untersuchungen etwa 3 Monate nach Anpassung gemessen. Die gleichen Untersuchungen wurden in Gruppe B durchgeführt, wobei die Patienten eine ausreichend lange Erfahrung (mindestens 1 Jahr) im Tragen eines konventionellen Hörgerätes hatten. Patienten der Gruppe A wurden einzeln in die audiologische Abteilung der Universität Göttingen einbestellt und von erfahrenen Audiologen untersucht. Die Hörtestergebnisse von Gruppe B wurden aus der audiologischen Datenbank der Universitätsmedizin Göttingen entnommen. Dabei wurde besonders darauf geachtet, dass die Innenohrschwerhörigkeit der Patienten von Gruppe A sowohl im Hochtonsteilabfall, als auch im Hörverlust der mittleren bis tieferen Frequenzen mit der Innenohrschwerhörigkeit der Gruppe B vergleichbar ist. Dementsprechend wurde auch beim Einschluss aller mit konventionellem Hörgerät versorgten Patienten der Indikationsbereich einer VSB für die Luftleitungshörschwelle im Audiogramm eingehalten.

## 2.5 Audiometrische Methoden

Zur Erhebung aller für diese Studie notwendigen Daten wurden die Hörtestgeräte des Audiologischen Zentrums der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde benutzt. Die Tonschwellenaudiometrie und der Freiburger Wörkertest wurden mit dem Audiometer Auritec AT 900 durchgeführt. Die darauf installierte Software war die zu dem Modell gehörige Software AT 900, hergestellt von Fa. Medical Device Management, Braintree, Essex, United Kingdom. Die Zulassungsprüfung des Gerätes erfolgte gemäß DIN 45624.

Die Kopfhörer zur Testung der Luftleitung waren von der Fa. Beyerdynamic GmbH & Co., Heilbronn mit der Modellbezeichnung DT48. Zur Messung des Hörvermögens über Knochenleitung wurde der Knochenleitungshörer B71 von Fa. Radioear, New Eagle, PA, USA benutzt.

### 2.2.1 Tonschwellenaudiometrie

Die Tonschwellenaudiometrie wurde bei beiden Gruppen zur Ermittlung des Hörverlustes zuerst ohne Hörgeräteversorgung mittels Kopfhörer, anschließend mit Hörgeräteversorgung im Freifeld mit Hilfe von frequenzmodulierten Tönen durchgeführt.

Die Messung der Luftleitungshörschwelle begann zunächst ohne Hörgeräteversorgung mittels Kopfhörer bei einem Ton im mittleren Frequenzbereich von 1 kHz. Daraufhin wurden die tieferen und höheren Frequenzen getestet, wobei auffallend abweichende Punkte am Ende nochmals überprüft wurden.

Vertäubt wurde, wenn der gemessene Schwellenwert eines Tones in der Luftleitung 50 dB oder mehr über der Knochenleitungsschwelle derselben Frequenz des Gegenohres lag. Dabei wurde auf das nicht getestete Ohr ein Schmalbandrauschen gegeben, das nur im Frequenzbereich in der Nähe des gewählten Prüftones wirksam ist, also eine gleitende Vertäubung (Mrowinski und Scholz 2011; Lehnhardt 2009).

Bei der Luftleitungsschwelle wurden folgende Frequenzbereiche getestet und ausgewertet: 0,5 kHz, 1,0 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz.

Nach der Bestimmung der Luftleitungsschwelle wurde die Knochenleitungsschwelle mittels Knochenleitungshörer bestimmt, der mit Hilfe eines Federbügels auf dem Warzenfortsatz (Planum mastoideum) fixiert wurde. Die Messung wurde nach der gleichen Methode durchgeführt wie im Falle der Luftleitung.

Vertäubt wurde, wenn die Knochenleitung in einer bestimmten Frequenz um 5 dB schlechter war als bei derselben Frequenz auf der Gegenseite. Dazu wurde ein Schmalbandrauschen mit der entsprechenden Frequenz mit Hilfe eines Luftleitungshörers auf das nicht getestete Ohr gegeben.

Bei der Knochenleitungsschwelle wurden folgende Frequenzbereiche getestet und ausgewertet: 0,5 kHz, 1,0 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz.

Die Einstellung der Lautstärke erfolgte bei beiden Messungen mittels eines stufenlos (1 dB) einstellbaren Reglers. Das Audiometer wurde vom Hersteller in sogenannter Relativeinstellung eingestellt. Das bedeutet, dass alle Frequenzen auf den Verlauf der menschlichen Hörschwelle (18-jähriger Proband ohne Hörverlust) eingestellt wurden und die gerade Nulllinie somit die Normalhörschwelle beschreibt. Dokumentiert wurde halbautomatisch, indem die vom Patienten erkannten Schwellenpunkte in einem Audiogrammformular eingetragen wurden. Dabei wurde das Audiogramm

rechnergesteuert auf einem Display angezeigt und die Hörtestergebnisse auf Datenträgern gespeichert.

### 2.2.2 Aufblähkurve mittels frequenzmodulierter Töne

Um das Resultat der Hörgeräteversorgung beurteilen zu können, wurde die Hörschwelle mit angepasster Hörhilfe mit den Hörschwellen ohne Hörhilfe verglichen.

Eine Hörschwelle mit Hörgerät wird als Aufblähkurve bezeichnet. Der funktionelle Hörgewinn ist die Differenz zwischen der unversorgten und der versorgten Hörschwelle bei einer bestimmten Frequenz. Dabei wurden dem Patienten im Freifeld (1 m Entfernung zu den ihm zugewendeten Lautsprechern) Töne präsentiert, deren Frequenzen moduliert wurden, um Raumresonanzen zu vermeiden. Der Lautstärkepegel wurde vom Untersucher so lange nach oben reguliert, bis der Patient mittels Knopfdruck signalisierte, dass er den Ton gerade eben wahrgenommen hat.

Gemessen wurde bei diesem Test die Frequenzen 0,5 kHz, 1kHz, 1,5 kHz, 2kHz, 3 kHz, 4 kHz und 6 kHz. Der funktionelle Hörgewinn zeigt also den subjektiv gemessenen Hörschwellenunterschied mit und ohne Hörgerät. Dieser konnte im Anschluss zwischen beiden Patientenkollektiven verglichen werden.

### 2.2.3 Sprachaudiometrie

Da bei der Tonschwellenaudiometrie lediglich die Hörschwelle getestet wird, ist ein weiterer Test nötig, der es ermöglicht, den Grad des Verstehens von Sprache zu beurteilen und somit alltagsrelevanter ist.

Bei dieser Arbeit wurde dafür der Freiburger Wörtertest gewählt. Dieses Testverfahren ist gemäß der vom Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlichten Hilfsmittel-Richtlinie ausschlaggebend für die Beurteilung des Ergebnisses der Versorgung mit einer Hörhilfe. Dabei werden dem Patienten Zahlwörter und einsilbige Hauptwörter zum Nachsprechen angeboten, die so zusammengestellt sind, dass sie den mittleren Frequenzbereich der deutschen Sprache widerspiegeln. Auch dieser Test wurde bei beiden Patientenkollektiven zuerst ohne Hörgerät über Kopfhörer und anschließend mit Hörgerät im Freifeld durchgeführt. Bei der im Freifeld durchgeführten Testung saß der Patient etwa 1 m gegenüber den ihm zugewendeten Lautsprechern (Hahlbrock 1953).



Die Untersuchung begann mit dem Zahlentest bei einem Sprachschallpegel, der 20 dB über dem im Tonschwellenaudiogramm bei 500 Hz gefundenen Schwellenwert liegt. Die Testreihen bestanden aus zweistelligen, zumeist viersilbigen Zahlwörtern (10 Gruppen zu je 10 Zahlen). Die Wörtergruppen wurden in aufsteigender Lautstärke mit einer Pegelerhöhung von 5 dB abgespielt und die Anzahl der jeweils korrekt nachgesprochenen Wörter in Prozent angegeben. Da definitionsgemäß die Sprachverständlichkeitsschwelle für Zahlen bei einem Wert von 50% festgelegt ist, enthält das Formular für die Auswertung des Zahlentestes eine zusätzliche Hörverlustskala für Zahlen (HVZ = Hörverlust für Zahlen) bei einer Verständlichkeit von 50 %. Der Schnittpunkt zwischen der Hörverlustskala und der im Zahlentest ermittelten Kurve war der als HVZ abzulesende Wert.

Der nun folgende Einsilbertest wurde nach der gleichen Methode durchgeführt wie der Zahlentest. Im Unterschied zum Zahlentest beinhaltet der Einsilbertest jedoch 20 Gruppen mit je 20 einsilbigen Wörtern, die- angefangen bei einem Sprachschallpegel von 65 dB (Lautstärke normaler Umgangssprache)- dem Patienten zum Nachsprechen dargeboten werden.

Der Sprachschallpegel bei einer Gruppe ist wie auch beim Zahlentest gleichbleibend. Die Pegel werden wegen der im Vergleich zum Zahlentest nicht so schnell zunehmenden Verständlichkeit in Sprüngen von 15 dB dargeboten. Nun wird die Anzahl der innerhalb einer Gruppe korrekt nachgesprochenen Wörter in Prozent als Kurve in das schon beim Zahlentest verwendete Formular eingetragen.

Anschließend werden dieser Kurve folgende für diese Arbeit relevanten Kennzahlen entnommen:

- Die maximale Verständnisfähigkeit (maximale Diskriminationsfähigkeit), angegeben in Prozent.
- Die Höhe des Schalldruckpegels in Dezibel, der nötig ist, den Wert der maximalen Verständnisfähigkeit zu erreichen.
- Die Verständnisfähigkeit, angegeben in Prozent, bei einem dargebotenen Schalldruckpegel von 65 dB in Ruhe mit und ohne Hörhilfe.
- Die Verständnisfähigkeit, angegeben in Prozent, im Störgeräusch (Schmalbandrauschen bei 55 dB) bei einem dargebotenen Schalldruckpegel von 65 dB mit und ohne Hörhilfe.

Durch diese Parameter konnte das Sprachverständnis des Patientenkollektives überprüft werden. Da die Patienten sowohl ohne als auch mit Hörgerät getestet wurden, konnte das

Rehabilitationsergebnis beurteilt und zwischen den beiden unterschiedlich versorgten Patientenkohorten miteinander verglichen werden.

### 2.2.3 Glasgow Benefit Inventory

#### 2.2.3.1 Aufbau des Glasgow Benefit Inventory

Das Glasgow Benefit Inventory (GBI) ist eine Messung, mit der gezielt die Veränderung der Lebensqualität nach einem operativen oder konservativ-therapeutischen oto-rhino-laryngologischen Eingriff beurteilt werden kann.

Der Fragebogen wurde 1996 von Robinson u. a. entwickelt, um beurteilen zu können, wie sehr eine im HNO-Bereich durchgeführte Operation oder konservative Therapie den Gesundheitszustand und die Lebensqualität des Patienten verändert (Robinson et al. 1996a). Nach Robinson u. a. ist eine wichtige Zielgröße der Medizin die realistische Einschätzung des Patientenbenefits und die Veränderung des Gesundheitszustandes eines Patienten nach therapeutischer Intervention. Der Gesundheitszustand wird dabei definiert als die subjektive Wahrnehmung der eigenen Gesundheit, einschließlich psychologischer, sozialer und körperlicher Aspekte.

Um die Änderungssensitivität des Tests zu erfassen, wurde er von Robinson u. a. in 5 retrospektiven Studien validiert. Bei den dabei untersuchten Eingriffen handelte es sich um Operationen am Mittelohr wie Stapesplastiken, Ossikuloplastiken, Myringoplastiken, Cochlea-Implantationen, Operationen zur Beseitigung von Ohrgeräuschen, Rhinoplastiken und Tonsillektomien (Robinson et al. 1996b). Der standardisierte Fragebogen bezieht sich ausschließlich auf den veränderten Gesundheitszustand als Folge der Intervention und ist somit besonders gut für retrospektive Studien geeignet. Somit kann er zum Vergleich verschiedener Therapien herangezogen werden. Mittlerweile ist der GBI bei HNO-spezifischen Eingriffen ein sehr häufig verwendeter Fragebogen, der bereits in zahlreichen Studien zur Anwendung kam, wie z.B. nach endoskopischer Operation bei Zenker-Divertikeln (Leong et al. 2012), beim Vergleich verschiedener operativer Zugänge bei einem Akustikusneurinom (Nikolopoulos et al. 1998) oder auch in einer der ersten retrospektiven Studien zur Zufriedenheit von Patienten mit aktivem Mittelohrimplantat (Sterkers et al. 2003).

Der Standard-GBI-Fragebogen enthält 18 Fragen, die den Patienten im Rahmen der vorliegenden Arbeit während ihres Aufenthaltes in der Audiologie der Klinik oder am Telefon gestellt wurden.

Die Fragen sind unterteilt in allgemein psychologische, soziale und physikalische Komponenten. Dem Patienten werden pro Frage fünf Antwortmöglichkeiten geboten, die entsprechend einer Likert-Skala eingeteilt sind. Die Likert-Skala wurde 1932 von Rensis Likert entwickelt und entspricht einem personenorientierten Skalierungsverfahren, welches auf Ratingskalen aufbaut. Damit ist es möglich, durch summierte Einschätzungen die ablehnende oder zustimmende Einstellung einer Person bezüglich eines Untersuchungsgegenstandes zu finden. Der GBI-Fragebogen beschreibt also die individuelle Veränderung der Lebensqualität seit der Intervention von sehr negativ über negativ, keine Veränderung, positiv bis sehr positiv. Zur Auswertung der Likert-Skala wird der Antwort „sehr negativ“ eine 1, „negativ“ eine 2, „keine Veränderung“ eine 3, „positiv“ eine 4 und „sehr positiv“ eine 5 zugeordnet. Dementsprechend würde ein Wert von 5 eine maximale Verbesserung, 3 keine Veränderung und 1 eine maximale Verschlechterung bedeuten.

#### **2.2.3.2 Auswertung des Glasgow Benefit Inventory**

Die 18 Fragen des GBIs werden in einen Gesamtscore (alle 18 Fragen) und drei Unterscores aufgeteilt. Die Unterscores beziehen sich auf allgemeine (Frage 1-6, 9, 10, 14, 16-18), soziale (Frage 7,11,15) und körperliche Aspekte (Fragen 8, 12, 13).

Um die 4 verschiedenen Scores auszuwerten, werden jeweils die Werte der Fragen entsprechend des Likert-Wertes addiert. Anschließend errechnet man den Durchschnittswert, indem man den Gesamtwert eines Scores durch die Anzahl der jeweiligen Fragen dividiert. Von diesem Wert wird 3 subtrahiert, um die Position des neutralen Likert-Wertes (3) auf 0 zu verschieben. Dadurch ergibt sich eine verschobene Bandbreite von -2 bis 2, die nun wiederum mit 50 multipliziert und somit auf die Bandbreite -100 bis 100 skaliert wird.

Für alle vier Skalen kann der Score also einen Wert von minimal -100 bis maximal +100 annehmen. Dabei gilt, dass der Wert -100 erreicht wird, wenn der Patient bei jeder Frage eine maximale Verschlechterung, also einen Likert-Wert von 1 angibt. Der Wert +100 wird erreicht, wenn der Patient bei jeder Frage eine maximale Verbesserung, also einen Likert-

Wert von 5 angibt. Ein Wert von 0 bedeutet, dass der Eingriff keine Veränderung für den Patienten darstellt.

#### 2.2.4 TEN-Test

Ein Grund, weshalb Hörgeräte in bestimmten Frequenzen keine zufrieden stellenden Hörergebnisse aufweisen können, liegt im Vorhandensein sogenannter toter Regionen innerhalb des Cortiorgans (Cox et al. 2011). Tote Regionen führen bei den betroffenen Patienten neben einer veränderten Hörschwelle zu einem Diskriminationsverlust von Sprache insbesondere im Störgeräusch. Eine Detektion von toten Regionen ist nur mittels eines speziellen Hörtests, dem TEN-Test (Threshold-Equalizing-Noise Test) möglich. Um das Vorhandensein von „toten Regionen“ auszuschließen, damit realistische Aussagen über den tatsächlichen Hörerfolg mit Implantat möglich werden, wurden die mit Mittelohrimplantat versorgten Patienten diesem TEN-Test unterzogen. Bereiche der inneren Haarzellen und/oder der damit verbundenen Neuronen, die eine schlechte oder auch keine Funktion aufweisen, werden als „tote Regionen“ bezeichnet.

Wenn eine „tote Region“ vorhanden ist und ein Ton mit einer bestimmten Frequenz in diesen Bereich fällt, findet dort nahezu keine Tonwahrnehmung statt. Stattdessen wird der Ton von funktionsfähigen benachbarten inneren Haarzellen/Neuronen wahrgenommen, welche sich in ihrer charakteristischen Frequenz (CF) von der des Ursprungssignals unterscheiden. Dieses Phänomen wird *off-place listening* oder *off-frequency listening* genannt. Da also ein Ton, der in den Frequenzbereich einer toten Region fällt, in den angrenzenden Gebieten auf der Basilarmembran als Schwingung wahrgenommen werden kann, wird angenommen, dass tote Regionen vorhanden sind, wenn ein *off-place listening* oder *off-frequency listening* nachgewiesen werden kann (Moore et al. 2004).

Die Amplitude der Basilarmembranschwingung, welche an dem „off-place“ erfasst wird, ist im Allgemeinen kleiner als die Amplitude in der toten Region, sofern die Basilarmembran ein gewisses Maß an Frequenzselektivität besitzt, was normalerweise auch bei starkem Hörverlust der Fall ist (Patuzzi et al. 1982).

Dies führt zu einer veränderten Hörschwelle und einem Diskriminationsverlust von Sprache, insbesondere im Störgeräusch. Somit hat das Vorhandensein toter Regionen Auswirkungen auf die Sprachverständlichkeit der Betroffenen im Alltag, der meist mit

Umgebungsgeräuschen behaftet ist, und sind daher von besonderer klinischer Relevanz. Das Phänomen des „off-frequency-listening“ erlaubt keinen sicheren Nachweis toter Regionen durch ein Reintonaudiogramm oder einen Sprachverständlichkeitstest.

Um tote Regionen auf der Cochlea klinisch zu erfassen, wurde eine schnell durchführbare und einfache Methode entwickelt (Moore et al. 2000).

Dieser Test basiert auf der Erfassung von Reintönen in Anwesenheit eines Breitbandrauschens, „threshold equalizing noise“ (TEN) genannt, welches eine Maskierungshörschwelle darstellt. Im Falle einer toten Region kann der dargebotene Ton aufgrund des „off-place listening“ erst gehört werden, wenn der Lautstärkepegel des Tones die Lautstärke des Maskierungsgeräusches deutlich übertrifft. Daher ist eine „tote Region“ vorliegend, wenn die unter Maskierung gemessene Hörschwelle mindestens 10 dB über der vorher in Ruhe gemessenen absoluten Hörschwelle und mindestens 10 dB über dem Maskierungsgeräusch liegt (Moore et al. 2000; Moore 2004; Moore et al. 2004).

In der vorliegenden Arbeit wurden die Patienten der Gruppe A auf das Vorhandensein von toten Regionen mittels des TEN-Testes untersucht. Den Patienten wurde dabei gleichzeitig auf dem betroffenen Ohr sowohl der zu erkennende Ton als auch das individuell angepasste (10-15 dB über der absoluten Hörschwelle der jeweiligen Frequenz) Breitbandrauschen präsentiert. Getestet wurden die Frequenzen 0,5 kHz, 1kHz, 2kHz, 3kHz und 4kHz.

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Patienten- und Hörgerätedaten

Für diese Studie wurden die Daten von insgesamt 22 Patienten erhoben und retrospektiv untersucht; davon 10 Patienten (10 Ohren) nach der Implantation eines aktiven Mittelohrimplantates und 12 Patienten (13 Ohren) nach der Anpassung eines konventionellen Hörgerätes.

Die Geschlechterverteilung sowie das durchschnittliche Patientenalter zum Zeitpunkt der Hörrehabilitation waren dabei etwa gleich verteilt. Die mit konventionellem Hörgerät versorgten Patienten waren zum Zeitpunkt der Versorgung durchschnittlich 3,4 Jahre älter, das Durchschnittsalter des gesamten Kollektivs zum Zeitpunkt der Hörrehabilitation lag bei  $62,9 \pm 9,9$  Jahren.

Die Erfahrung der Patienten mit konventionellen Hörgeräten war mit  $57,7 \pm 73,3$  Monaten im Durchschnitt etwa doppelt so lange wie die der Patienten mit aktiven Mittelohrimplantaten mit  $28,6 \pm 15,6$  Monaten. Der Mittelwert des gesamten Kollektivs lag bei  $45,1 \pm 57,0$  Monaten Tragezeit des jeweiligen Hörgerätes.

Alle Patienten hatten die jeweilige Hörhilfe mindestens vier Monate getragen bevor die Messungen durchgeführt wurden (Tabelle 3).

	<b>Vibrant Soundbridge</b>	<b>konventionelles Hörgerät</b>	<b>total</b>
<b>Patienten [n]</b>	10	12	22
weiblich [n]	5	6	11
männlich[n]	5	6	11
<b>Ohren [n]</b>	10	13	23
links [n]	2	7	9
rechts [n]	8	6	14
<b>Patientenalter</b> in Jahren	$61,0 \pm 11,2$	$64,4 \pm 9,1$	$62,9 \pm 9,9$
<b>Tragezeit in</b> Monaten	$28,6 \pm 15,6$	$57,7 \pm 73,3$	$45,1 \pm 57,0$

Hörgerätetyp	<b><u>10 Geräte, davon</u></b>	<b><u>13 Geräte, davon</u></b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 der Firma Med-El, Typ Vibrant Soundbridge</li> <li>- 10 mal Ankopplung des FMT an langen Ambossschenkel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 offene und</li> <li>- 11 geschlossene Systeme</li> <li>- 13 digitale Systeme</li> </ul> <p><b><u>4 verschiedene Firmen:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 7 Phonak</li> <li>- 4 Oticon</li> <li>- 1 Widex</li> <li>- 1 Audiophon</li> </ul>	

*Tabelle 3: Patientendaten und Hörgerätedaten des gesamten Kollektives*

Bei Patienten, die mit aktivem Mittelohrimplantat versorgt wurden, wurde der Floating Mass Transducer in allen 10 Fällen an den langen Ambossschenkel gekoppelt.

Den wichtigsten Grund zur Versorgung eines Mittelohrimplantates stellten rezidivierende Gehörgangentzündungen bei insgesamt 6 Patienten dar, von denen bei der Hälfte der mikrobiologische Nachweis eine Pilzinfektion erbracht war. Bei einem der 6 Patienten wurde mittels Ohrmikroskopie eine außergewöhnliche Enge des äußeren Gehörganges festgestellt und als Grund für die rezidivierenden Gehörgangentzündungen gesehen. Die übrigen 4 Patienten wurden aufgrund von persistierendem Tinnitus (2 Patienten) und Unzufriedenheit mit dem Ergebnis konventioneller Hörgeräte (2 Patienten) mit einem aktiven Mittelohrimplantat versorgt (Tabelle 3).

Die Hörgerätefirma und Art der Versorgung der 12 mit konventionellem Hörgerät versorgten Patienten (13 Ohren) waren unterschiedlich. Am häufigsten waren Hörgeräte der Firma Phonak in Gebrauch, der Rest wurde von Oticon, Widex und Audiophon ausgestattet. Insgesamt wurden 7 verschiedene Geräte von 4 verschiedenen Firmen durch die Patienten ausgewählt und individuell angepasst. Hinsichtlich der Art der Versorgung unterschieden sich die Hörgeräte zwischen geschlossenem und offenem System. 2 Ohren waren mit einem offenem, die restlichen 11 mit einem geschlossenem System versorgt. Bei allen Hörgeräten handelte es sich um digitale HdO-Geräte (Tabelle 3).

Die in dieser Studie getesteten Hörgeräte wurden dem Patienten durch verschiedene, externe Audiologen angepasst. Dabei standen diese nicht in Verbindung mit dem Krankenhaus, in dem die Patienten aufgrund ihres Hörverlustes behandelt wurden.

### 3.2 Tonschwellenaudiometrie

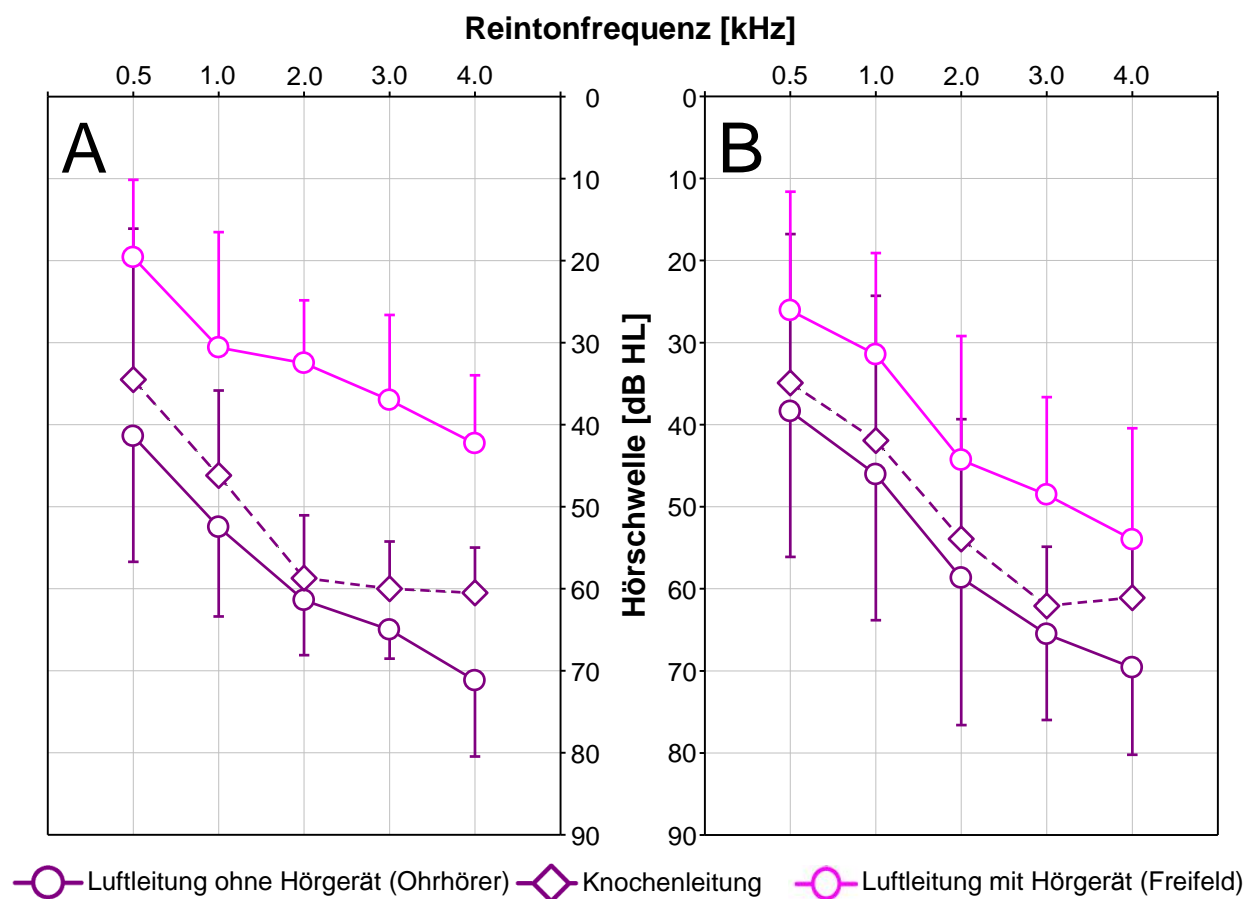
Bei den insgesamt 23 getesteten Ohren lag die durchschnittliche Hörschwelle im Reintonaudiogramm über alle Frequenzen (0,5kHz – 4 kHz) verteilt bei  $53,4 \pm 10,3$  dB HL, wobei beide Gruppen ähnliche Ergebnisse lieferten. Die mit einem aktivem Mittelohrimplantat versorgten Patienten hörten mit  $55,1 \pm 7,3$  dB HL etwas schlechter als die mit einem konventionellem Hörgerät versorgten Patienten ( $52,2 \pm 12,2$  dB HL) (Tabelle 4).

Hörgerät	Vibrant Soundbridge	konventionelles Hörgerät
Hörschwellen ohne HG (Mittelwert) [dB HL]	$55,1 \pm 7,3$	$52,2 \pm 12,2$
Hörschwellen mit Hörgerät (Mittelwert) [dB HL]	$29,9 \pm 8,7$	$37,6 \pm 9,7$
Funktionsgewinn (Mittelwert) [dB]	$25,2 \pm 8,6$	$14,6 \pm 10,8$

*Tabelle 4: Mittelwerte der Hörschwellen im Reintonaudiogramm*

Nach dem Einsetzen und ordnungsgemäßen Anpassen der jeweiligen Hörgeräte waren die durchschnittlichen Hörschwellen mit  $29,9 \pm 8,7$  dB HL bei den implantierten Patienten niedriger als bei den mit Hörgerät versorgten Patienten ( $37,6 \pm 9,7$  dB HL). Dieses Ergebnis spiegelt sich auch im funktionellen Hörgewinn beider Gruppen wider. Im Schnitt verbesserte sich die Hörschwelle von Gruppe A (Vibrant Soundbridge) um  $25,2 \pm 8,6$  dB HL und damit um mindestens 10 dB mehr als Gruppe B (konventionelles Hörgerät) mit  $14,6 \pm 10,8$  dB HL (Tabelle 4).





**Abbildung 4: Ergebnisse im Reintonaudiogramm beider Gruppen mit Standardabweichung von 0,5 bis 4 kHz**

In Tabelle 5 und 6 werden die Mittelwerte der Hörschwellen im Reintonaudiogramm pro Frequenz aufgelistet.

Auch hier stellte sich heraus, dass die Hörschwellen der mit Mittelohrimplantat Versorgten in jeder gemessenen Frequenz besser sind als diejenigen, die mit konventionellen Hörgeräten versorgt waren. Auffällig war, dass bei niedrigen Frequenzen der Hörschwellenunterschied weniger deutlich (6,5 dB HL) war als bei den höheren Frequenzen von 2,0, 3,0 und 4,0 kHz. Hier fiel ein deutlicher Hörschwellenunterschied von mindestens 11,6 dB HL bei 3,0 kHz bis maximal 11,8 dB HL bei 2,0 und 4,0 Hz zu Gunsten der VSB auf. Dieses Ergebnis ist umso bemerkenswerter, da die ursprünglichen Hörschwellen von Gruppe A vor Implantation in allen Frequenzen schlechter waren als die der Gruppe B vor Hörgeräteunterstützung. Dementsprechend übersteigt der Hörgewinn der Mittelohrimplantate den der konventionellen Hörgeräte besonders in den höheren

Frequenzen. Erneut auffällig war der steigende Hörgewinn mit der Höhe der Frequenz von 9,5 dB bei 0,5 kHz bis 14,5 dB bei 2 kHz.

Frequenz in kHz	0,5 kHz	1,0 kHz	2,0 kHz	3,0 kHz	4,0 kHz
Hörschwellen ohne Hörgerät (Mittelwert) [dB HL]	41,4 ± 15,3	52,5 ± 10,9	61,4 ± 6,7	65,0 ± 3,5	71,2 ± 9,3
Hörschwellen mit Hörgerät (Mittelwert) [dB HL]	19,6 ± 9,5	30,6 ± 14,1	32,5 ± 7,7	37,0 ± 10,4	42,3 ± 8,3
funktionaler Hörgewinn (Mittelwert) [dB]	21,8 ± 13,0	21,9 ± 12,1	28,9 ± 7,4	28,0 ± 11,7	28,9 ± 12,4

*Tabelle 5: Mittelwerte der Hörschwellen der mit Vibrant Soundbridge versorgten Patienten im Reintonaudiogramm pro Frequenz*

Frequenz in kHz	0,5 kHz	1,0 kHz	2,0 kHz	3,0 kHz	4,0 kHz
Hörschwellen ohne Hörgerät (Mittelwert) [dB HL]	38,4 ± 17,7	46,1 ± 17,8	58,7 ± 17,9	65,5 ± 10,4	69,6 ± 10,6
Hörschwellen mit Hörgerät (Mittelwert) [dB HL]	26,1 ± 14,5	31,5 ± 12,4	44,3 ± 15,1	48,6 ± 11,9	54,0 ± 13,6
funktionaler Hörgewinn (Mittelwert) [dB]	12,3 ± 15,1	14,6 ± 17,1	14,4 ± 10,2	17,0 ± 7,3	15,6 ± 10,7

*Tabelle 6: Mittelwerte der Hörschwellen der mit konventionellem Hörgerät versorgten Patienten im Reintonaudiogramm pro Frequenz*

### 3.3 Sprachaudiometrie

Die Diskriminationsfähigkeit beim Freiburger Wörtertest lag ohne Hörgerätunterstützung bei einem Lautstärkepegel von 65 dB und ohne Umgebungsgeräusch bei allen 23 Ohren im Durchschnitt bei  $27,6 \pm 24,5$  %. Mit 55 dB Schmalbandrauschen lag der Mittelwert der Diskriminationsfähigkeit bei den 23 Ohren bei  $12,2 \pm 14,7$  %. Somit war bei einem Lautstärkepegel von 65 dB die Sprachwahrnehmung sowohl in Ruhe als auch mit 55 dB Störschall bei beiden Gruppen miteinander vergleichbar. Die maximale Verständlichkeit lag im Mittel bei  $84,6 \pm 18,3$  % bei einem durchschnittlichen Lautstärkepegel von  $98,5 \pm 9,8$  dbHL, wobei die mit VSB versorgten Patienten im Mittel eine etwas bessere maximale

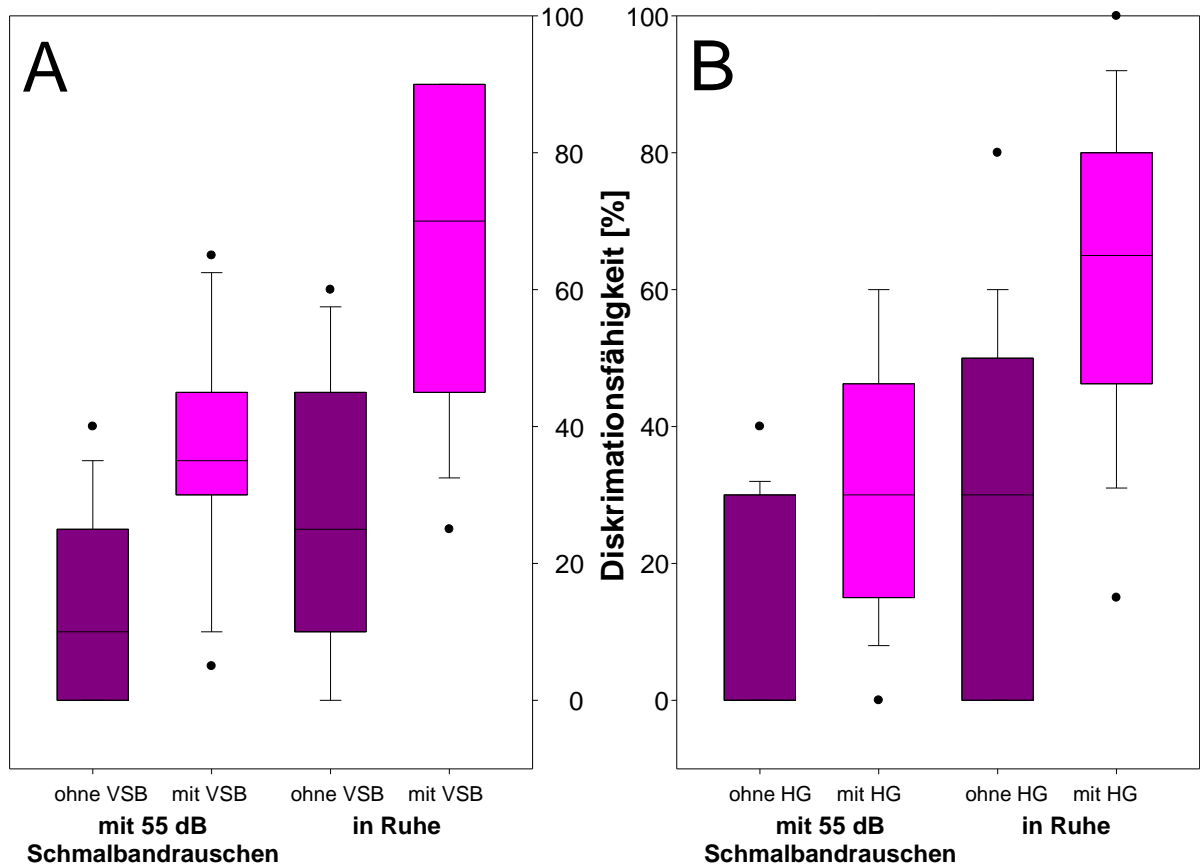
Diskriminationsrate aufwiesen ( $88,5 \pm 15,1$ ) als die mit konventionellem Hörgerät versorgten Patienten ( $81,5 \pm 20,5$ ) (Tabelle 6).

Gerät	Vibrant Soundbridge	konventionelles Hörgerät
Diskriminationsfähigkeit bei 65 dB mit 55 dB Schmalbandrauschen ohne Hörgerät [%]	$13,0 \pm 14,0$	$11,5 \pm 15,7$
Diskriminationsfähigkeit bei 65 dB in Ruhe ohne Hörgerät [%]	$26,0 \pm 21,7$	$28,8 \pm 27,3$
maximale Diskriminationsfähigkeit Einsilber ohne Hörgerät [%]	$88,5 \pm 15,1$	$81,5 \pm 20,5$
Lautstärkepegel bei maximaler Diskriminationsfähigkeit für Einsilber ohne Hörgerät [dB HL]	$98,0 \pm 11,1$	$98,8 \pm 9,2$
Diskriminationsfähigkeit bei 65 dB mit 55 dB Schmalbandrauschen mit Hörgerät [%]	$36,5 \pm 18,4$	$31,2 \pm 19,2$
Diskriminationsfähigkeit bei 65 dB in Ruhe mit Hörgerät [%]	$66,0 \pm 23,2$	$61,5 \pm 23,8$

*Tabelle 7: Ergebnisse im Freiburger Wörkertest*

Nach Implantation und Anpassung verbesserte sich die Diskriminationsfähigkeit der mit Vibrant Soundbridge versorgten Patienten in Ruhe um  $40,0 \pm 20,4$  Prozentpunkte und mit Umgebungsgeräusch um  $23,5 \pm 17,0$  %. Zwar verbesserte sich die Verständlichkeit der mit konventionellem Hörgerät versorgten Patienten ebenfalls, doch mit  $19,6 \pm 10,1$  % Verbesserung im Störgeräusch und  $32,7 \pm 17,6$  % in Ruhe nicht auf einem ähnlichen hohen Niveau wie die der Patienten in Gruppe A.

Die Leistung der Mittelohrimplantate übertraf im Freiburger Wörkertest - mit 5,3 % in Ruhe und 5,5 % im Störschall - die Leistung der konventionellen Hörgeräte (Tabelle 6).



**Abbildung 5: Ergebnisse des Freiburger Wörkertest beider Gruppen in Ruhe und mit 55 dB Schmalbandrauschen**

### 3.4 Glasgow Benefit Inventory

Bei der Befragung der Patienten mittels des Glasgow Benefit Inventory Fragebogens ergab sich bei den mit Vibrant Soundbridge versorgten Patienten ein durchschnittlicher General Subscale Score von  $47,1 \pm 37,7$ , ein Social Subscale Score von  $11,7 \pm 23,8$  und ein Physical Subscale Score von  $18,4 \pm 38,8$ .

In der Addition ergab das insgesamt eine Verbesserung der Lebensqualität (*total score*) von  $38,3 \pm 32,3$  Punkten (Tabelle 7).

Patienten	Total Score	General Subscale Score	Social Subscale Score	Physical Subscale Score
VSB1	55,5	62,5	16,7	66,7
VSB2	30,6	46,0	0,0	0,0
VSB3	50,0	67,0	17,0	17,0
VSB4	0,0	0,0	0,0	0,0
VSB5	69,4	87,5	33,3,0	33,3,0
VSB6	25,0	29,0	-17,0	-33,0
VSB7	22,2	33,3	0,0	0,0
VSB8	94,4	100,0	67,0	100,0
VSB9	-13,9	-21,0	0,0	0,0
VSB10	50,0	66,7	0,0	0,0
<b>Mittelwert</b>	<b><u>38,3 ± 32,3</u></b>	<b><u>47,1 ± 37,7</u></b>	<b><u>11,7 ± 23,8</u></b>	<b><u>18,4 ± 38,8</u></b>

*Tabelle 8: Ergebnisse des Glasgow Benefit Inventory in Gruppe A (VSB)*

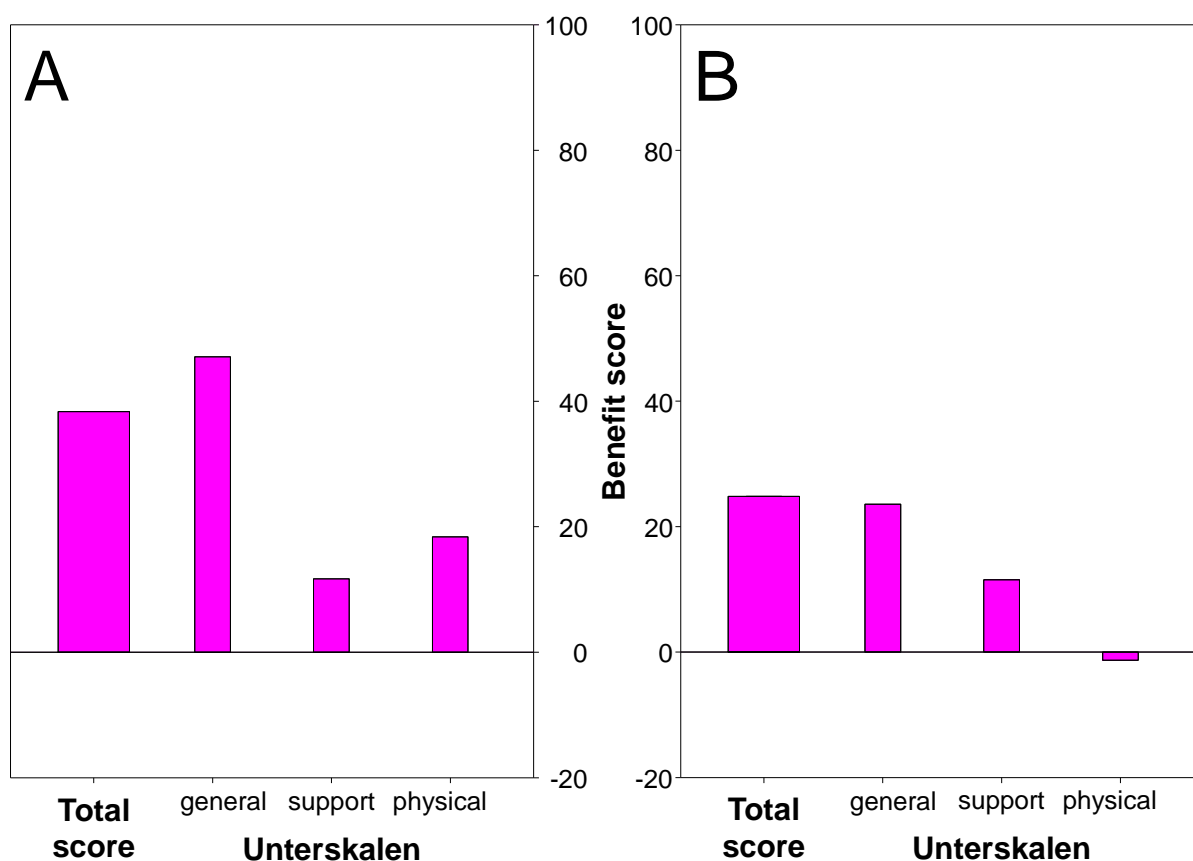
Im Vergleich dazu konnte bei den Patienten in Gruppe B die Lebensqualität insgesamt durch das Tragen eines konventionellen Hörgerätes nur um durchschnittlich  $24,8 \pm 22,2$  verbessert werden. Aufgeteilt auf die Unterskalen ergab das eine generelle Verbesserung von  $23,6 \pm 24,1$  und eine soziale von  $11,5 \pm 26,7$ . In der physischen Unterskala jedoch fand sich ein negatives Ergebnis von  $-1,3 \pm 4,6$ , was eine Verschlechterung der Situation durch das Tragen eines konventionellen Hörgerätes bedeutet (Tabelle 8).

Patienten	Total Score	General Subscale Score	Social Subscale Score	Physical Subscale Score
HG1	0,0	12,5	0,0	-16,7
HG2	39,0	58,3	0,0	0,0
HG3	25,0	37,5	0,0	0,0
HG4	39,0	58,3	0,0	0,0
HG5	0,0	0,0	0,0	0,0
HG6	13,9	20,8	0,0	0,0
HG7	19,4	29,0	0,0	0,0
HG8	25,0	37,5	0,0	0,0
HG9	41,7	54,2	33,3	0,0
HG10	8,3	12,5	0,0	0,0

HG11	-8,5	-8,3	-16,7	0,0
HG12	60,0	-2,8	66,7	0,0
<b>Mittelwert</b>	<b><u>24,8 ± 22,2</u></b>	<b><u>23,6 ± 24,1</u></b>	<b><u>11,5 ± 26,7</u></b>	<b><u>-1,3 ± 4,6</u></b>

*Tabelle 9: Ergebnisse des Glasgow Benefit Inventory in Gruppe B (konventionelles Hörgerät)*

Vergleicht man die Ergebnisse der beiden Gruppen miteinander, so wird deutlich, dass die Patienten mit Mittelohrimplantat mit ihrer totalen Lebensqualität (*total score*) durchschnittlich 13,5 Punkte zufriedener sind als die mit konventionellem Hörgerät versorgten Patienten. Dies resultiert vor allem aus den deutlichen Unterschieden in der General Subscale von 23,5 Punkten und der Physical Subscale von 19,7 Punkten. Im Bereich der sozialen Unterskala waren beide Patientengruppen nach Implantation und Anpassung der jeweiligen Hörgeräte miteinander vergleichbar (Abbildung 6).



*Abbildung 6: Ergebnisse des Glasgow Benefit Inventory*

### 3.5 TEN-Test

Bei der TEN-Test Untersuchung wurden die mit aktivem Mittelohrimplantat versorgten Patienten auf das Vorliegen toter Regionen untersucht.

Das TEN-Level war durchschnittlich über alle Frequenzen 12,6 dB HL lauter gewählt als die absoluten Hörschwellen. Die Hörschwellen mit Breitbandrauschen waren im Mittel 4,4 dB unter dem TEN-Level und 8,4 dB über der absoluten Hörschwelle. Bei keinem der getesteten Personen konnte somit eine tote Region nachgewiesen werden (Tabelle 9).

Frequenz in kHz	<b>0,5</b>	<b>1,0</b>	<b>2,0</b>	<b>3,0</b>	<b>4,0</b>
Durchschnitt der Hörschwellen in dB	40,6	51,8	61,7	65,6	72,2
TEN (HL) Level	55,3	64,4	71,2	77,5	83,6
Hörschwelle mit Breitbandrauschen in dB	53,0	58,0	64,0	71,9	83,0
Dead Region	keine	keine	keine	keine	keine

*Tabelle 10: Ergebnisse des TEN-Testes*

## 4 Diskussion

### 4.1 Studiendesign

Bisher publizierte Studien, die sich mit dem Vergleich von aktiven Mittelohrimplantaten und konventionellen Hörgeräten befassten, zeigten, dass die audiologischen Ergebnisse beider Hörgeräte besonders im Bereich der Sprachverständlichkeit miteinander vergleichbar sind (Butler et al. 2013; Tysome et al. 2010).

Dabei ist zu beachten, dass sich vorherige Studien bezüglich der Durchführung der Hörtests voneinander unterschieden. Bei dem Vergleich der Sprachverständlichkeit ist zu beachten, dass es keinen international normierten Sprachverständlichkeitstest gibt, was in Anbetracht der verschiedenen Sprachen auch nicht möglich ist und jedes Land somit einen eigenen, national anerkannten Sprachtest benutzt.

Die im angloamerikanischen Raum durchgeführten Studien (Hough et al. 2001; Roland et al. 2001; Luetje et al. 2002; Matthews 2002; Jenkins et al. 2004) verwendeten meist den von der Northwestern University (Northwestern University 633 Clark Street, Evanston, IL 60208) eingeführten Northwestern University Auditory Test No. 6.

Obwohl moderne Verfahren der Sprachaudiometrie wie der Oldenburger Satztest oder der Göttinger Satztest die Sprachverständlichkeit adaptiv und auf ein Dezibel genau testen können, ist der in unserer Studie verwendete Freiburger Wörtertest aktuell innerhalb des deutschen Sprachraums die häufiger verwendete Methode, die Sprachverständlichkeit zu testen. Da sich ein realistischer Vergleich dieser Studien somit als schwierig erweist, liegt insgesamt ein niedriges Level an klinischer Evidenz vor.

Derzeit gibt es noch keine randomisierte und lediglich wenige prospektive Studien, die sich mit dem Vergleich der beiden oben genannten Arten der Hörgeräteversorgung befassen haben (Sziklai und Szilvássy 2011; Uziel et al. 2003; Truy et al. 2008; Boeheim et al. 2010; Chen et al. 2004; Todt et al. 2002; Luetje et al. 2002; Snik und Cremers 2001).

Das Studiendesign der drei Studien von Sziklai u. a, Uziel et al. und Boeheim et al. war so angelegt, dass das Hörvermögen der Patienten einige Monate nach der Implantation des aktiven Mittelohrimplantates getestet wurde. Im Anschluss daran wurde den Patienten für wenige Stunden oder höchstens ein paar Tage ein konventionelles Hörgerät angepasst, mit welchem die gleichen Hörtests erneut durchgeführt wurden. Daher sind Eingewöhnungszeit und Tragedauer der konventionellen Hörgeräte diesen prospektiven



Studien vergleichsweise kurz und nur eingeschränkt mit den Ergebnissen der Mittelohrimplantate vergleichbar (Sziklai und Szilvássy 2011; Uziel et al. 2003; Boeheim et al. 2010).

In zwei Studien wurden das Implantat und das konventionelle Hörgerät mit dem gleichen Signalprozessorchip ausgestattet, um eine unterschiedliche Verarbeitung der Signale zu vermeiden und einen gezielteren Vergleich beider Hörgeräteversorgungen zu erhalten (Uziel et al. 2003; Truy et al. 2008).

Bei der von uns retrospektiv durchgeführten Studie wurden jedoch die üblicherweise verordneten Hörgeräte der Firmen Oticon, Widex und Phonak mit dem von der Firma Medel entwickelten Mittelohrimplantat verglichen. Da jeder Hersteller seinen eigenen Signalprozessorchip herstellt, war ein Vergleich der verschiedenen Hörgeräteversorgung mit gleichen Signalprozessor nicht möglich.

Die restlichen fünf prospektiv durchgeführten Studien waren so angelegt, dass die Testung der konventionellen Hörgeräte präoperativ durchgeführt wurden. Im Anschluss an die Implantation wurden die Patienten zu Verlaufskontrollen einbestellt, um die Hörergebnisse der Mittelohrimplantate zu testen (Snik und Cremers 2001; Luetje et al. 2002; Todt et al. 2002; Chen et al. 2004; Boeheim et al. 2010b).

Die einzige prospektive Studie, bei der die Erfahrungen im Tragen des jeweiligen Hörgerätes miteinander vergleichbar waren, ist die 2008 veröffentlichte Studie von Eric Truy. Verglichen wurde die in Ruhe und mit Umgebungsgeräusch gemessene Sprachverständlichkeit des konventionellen Hörgerätes Signia von der Firma Siemens und der Vibrant Soundbridge. Jedoch wurde auch hier die Eingewöhnungszeit der Patienten mit dem jeweiligen Hörgerät auf drei Monate begrenzt (Truy et al. 2008).

Die genannten prospektiven Studien wurden mit einer sehr limitierten Anzahl an Patienten durchgeführt, die jeweils ein Kollektiv von fünf (Snik und Cremers 2001; Todt et al. 2002; Chen et al. 2004), sechs (Uziel et al. 2003; Truy et al. 2008) bis sieben (Sziklai und Szilvássy 2011) und maximal zehn (Boeheim et al. 2010) Patienten erreichten. Die multizentrisch durchgeführte Studie von Luetje et al. untersuchte mit 50 Probanden die größte Anzahl an Patienten, die jedoch mit einer durchschnittlichen Follow-Up- Zeit von fünf Monaten einen relativ geringen Zeitraum hatten, um sich an das Implantat zu gewöhnen. Uziel et al., Truy et al. und Snik et al. führten die Verlaufskontrollen noch früher als Luetje et al. nach durchschnittlich 2-3 Monaten durch.

Bisherige retrospektive Studien waren dagegen eher in der Verfügbarkeit der Daten, Messabweichungen und der Dauer der im Anschluss an die Operation durchgeführten Nachsorge limitiert.

In der vorliegenden Studie wurden die zehn mit Mittelohrimplantat versorgten Patienten bis zum jetzigen Zeitpunkt durchschnittlich 28,6 Monate in regelmäßigen Abständen nachkontrolliert. Die meisten retrospektiven Studien, die sich aktuell mit den Hörergebnissen von aktiven Mittelohrimplantaten und konventionellen Hörgeräten beschäftigten, hatten einen Nachsorgezeitraum von weniger als einem Jahr (Fisch et al. 2001; Silverstein et al. 2005; Jenkins et al. 2004; Chen et al. 2004; Luetje et al. 2002; Verhaegen et al. 2008; Hough et al. 2001, 2002; Jenkins et al. 2007; Matthews 2002; Roland et al. 2001). Wenige andere Studien beschrieben eine durchschnittliche Dauer der Nachbetreuung von einem bis zwei Jahren (Frayssé et al. 2001; Todt et al. 2002; Schmuziger et al. 2006; Mosnier et al. 2008; Lenarz et al. 2001; Sterkers et al. 2003). Verglichen damit waren in der vorliegenden Arbeit die Verlaufskontrollen der mit konventionellem Hörgerät versorgten Patienten mit durchschnittlich 57,7 Monaten deutlich länger.

Bei der Betrachtung der erhobenen Daten fällt die vergleichsweise längere Tragedauer der konventionellen Hörgeräte auf. Das erklärt sich folgendermaßen: Schallempfindungsschwerhörigkeit wird als Erstlinientherapie mit einem konventionellen Hörgerät versorgt. Die Implantation eines aktiven Mittelohrimplantates dagegen ist erst dann eine Therapieoption, wenn konventionelle Hörgeräte dem Patienten Probleme z.B. im Bereich des äußeren Gehörganges bereiteten oder keine zufrieden stellenden Hörergebnisse lieferten. Daraus resultierte ein im Vergleich zu den mit Implantat versorgten Patienten größerer Nachsorgezeitraum. Ein solcher Ablauf der therapeutischen Versorgung ermöglichte jedoch einen Vergleich unterschiedlicher Arten der Hörgeräteversorgung in zwei vorselektierten, gut miteinander vergleichbaren Patientengruppen.

Derzeit gibt es nur eine andere Arbeit von Verhaegen et al., in der die audiologischen Kriterien zweier unterschiedlich versorgter Patientengruppen miteinander übereinstimmten. Dabei wurde die Sprachverständlichkeit von vier verschiedenen versorgten Patientengruppen verglichen. Die Patienten waren entweder mit konventionellem Hörgerät (n=47), Cochlea-Implantat (n=123) oder mit einem Mittelohrimplantat (n=22) versorgt worden. Einschlusskriterien von Verhaegen et al. waren reine Innenohrschwerhörigkeit (Schallleitungskomponente < 10 dB), messbare

Hörschwellen von  $< 120$  dB zwischen 0,5 und 5 kHz, Hörschwellenunterschied zwischen 0,5 und 4 kHz  $< 35$  dB und ein jüngeres Alter als 70. Die Nachsorge der implantierten Patienten betrug höchstens acht Wochen, was bedeutet, dass die Patienten verhältnismäßig wenig Zeit hatten sich an das neue Hörsystem zu gewöhnen und die Studie somit keinen Vergleich der Langzeitergebnisse der unterschiedlichen Versorgungen bietet (Verhaegen et al. 2008).

Bei der Betrachtung der bisherigen Literatur ist zu erkennen, dass sich die verschiedenen Studien hinsichtlich des Studiendesigns in einigen Aspekten unterscheiden: die meisten Studien wurden retrospektiv, einige davon multizentral durchgeführt. Der kleinere Teil der bisherigen Arbeiten wurde prospektiv durchgeführt. Als Mittelohrimplantat kamen vier verschiedene Systeme zum Einsatz: VSB, MET, Esteem und Soundtec. Die Patientenzahlen variierten zwischen 5 und 534, der Nachsorgezeitraum zwischen 2 Monaten und 5 Jahren. Die Sprachaudiometrie wurde in den deutschsprachigen Ländern meist durch den Freiburger Wörtertest ermittelt. In den englischsprachigen Ländern wurde dagegen der „The Northwestern University Auditory Test (NU-6)“ in Ruhe und der „The Revised Speech Perception in Noise (R-Spin)“ mit Umgebungsgeräusch durchgeführt.

## 4.2 Tonaudiometrie

Die Frage, ob Mittelohrimplantate den konventionellen Hörgeräten aus audiologischer Sicht bezüglich des funktionellen Hörgewinnes überlegen sind, konnte bisher nicht beantwortet werden, da die Datenlage zu diesem Thema in der aktuellen Literatur nicht einheitlich erscheint und verschiedene Autoren zu unterschiedlichen Ergebnissen kamen (Butler et al. 2013; Tysome et al. 2010). Butler et al. verglichen insgesamt 14 Studien, von denen sich 9 mit dem funktionalen Hörgewinn von Mittelohrimplantaten und konventionellen Hörgeräten beschäftigten.

Dabei zeigte eine prospektiv durchgeführte Studie einen signifikant besseren funktionellen Hörgewinn der Mittelohrimplantate (Luetje et al. 2002), während eine retrospektive Studie konventionelle Hörgeräte als signifikant besser (Jenkins et al. 2007) testete. Sechs der übrigen sieben Studien zeigten einen klinisch nicht signifikanten Hörgewinn des Mittelohrimplantates im Vergleich zu einem konventionellen Hörgerät (Butler et al.

2013,;Fraysse et al. 2001; Matthews 2002; Todt et al. 2002; Chen et al.2004; Todt et al. 2005).

In der Theorie wurde der Vorteil der Mittelohrimplantate schon gezeigt. Bornitz et al. beschrieben in einem theoretischen Modell, welches mathematisch ein durchschnittliches Mittelohr simulierte, dass der Floating Mass Transducer der Vibrant Soundbridge frequenzübergreifend- von 100 – 6000 Hz- 15-20 dB mehr Schalldruck in Form von Vibrationsenergie erzeugen kann als offen getragene konventionelle Hörgeräte und somit in der Lage sein sollte, einen besseren Hörgewinn zu erreichen (Bornitz et al. 2010).

Uziel et al. verglichen 2003 in einer prospektiv durchgeführten Studie die Hörschwellen von sechs Patienten mit Innenohrschwerhörigkeit und Hochtonsteilabfall, die nach Implantation einer Vibrant Soundbridge kurzzeitig mit einem konventionellen Hörgerät versorgt wurden. Beide Hörgeräte waren dabei mit demselben Signalprozessor ausgestattet. Hierbei waren die Verbesserungen der Hörschwellen bei 1000 Hz, 2000 Hz und 4000 Hz mit  $p=0,028$ ,  $p=0,027$  und  $0,027$  bei der VSB und  $p=0,042$ ,  $p=0,028$  und  $p=0,027$  bei dem konventionellen Hörgerät miteinander vergleichbar (Uziel et al. 2003).

Boeheim et al. verglichen 2010 das aktive Mittelohrimplantat und das offen getragene konventionelle Hörgerät bei 10 Patienten mit reiner Innenohrschwerhörigkeit und Hochtonsteilabfall in einer prospektiven Studie.

Der Vergleich der Hörschwellen im Reintonaudiogramm zeigte, dass die Hörschwellen der Mittelohrimplantate zwischen 250 Hz und 8000 Hz fast immer signifikant besser waren als die Hörschwellen mit konventionellen Hörgeräten. Bei 3000 Hz und 4000 Hz war mit  $p=0,415$  und  $p=0,145$  keine signifikante Verbesserung zu erkennen.

Truy et al. zeigten in einer prospektiven Studie bei sechs getesteten Patienten mit Innenohrschwerhörigkeit ebenfalls eine statistisch signifikante bessere Verstärkung im Reintonaudiogramm mit der VSB als mit konventionellem Hörgerät. Hierbei wurden, wie auch schon bei Uziel et al., das Mittelohrimplantat und das konventionelle Hörgerät mit dem gleichen Signalprozessorchip ausgestattet, um Differenzen im Bereich der Signalprozessierung zu verhindern (Truy et al. 2008).

Bei der frequenzspezifischen Betrachtung der Studien von Uziel, Boeheim und Truy fällt auf, dass die Mittelohrimplantate vor allem in höheren Frequenzen mehr verstärken als konventionelle Hörgeräte. In den Frequenzen 4-8 kHz erzielten die Mittelohrimplantate einen durchschnittlichen Hörgewinn von 22,3 dB, die konventionellen Hörgeräte 12 dB. In den tieferen Frequenzen zwischen 0,25 und 2 kHz verstärkten die Mittelohrimplantate mit

12 dB ähnlich wie die konventionellen Hörgeräte mit durchschnittlich 9 dB (Uziel et al. 2003; Truy et al. 2008; Boeheim et al. 2010).

In der 2002 von Todt et al. durchgeführten prospektiven Studie wurde der Hörgewinn von zwei verschiedenen Mittelohrimplantataudioprozessoren und präoperativ angepassten konventionellen Hörgeräten miteinander verglichen.

Die Patienten wurden zunächst 6-10 Monate mit dem analogen HF-Audioprocessor ausgestattet. Anschließend wurde dieser für weitere 6 Monate durch einen volldigitalen D-Prozessor ersetzt, welcher auch aktuell in der Vibrant Soundbridge zum Einsatz kommt. Der funktionelle Hörgewinn in den von 500 Hz bis 8000 Hz gemessenen Frequenzen betrug nach Anpassung der jeweiligen Hörgeräte durchschnittlich 15,2 dB mit dem konventionellen Hörgerät, 16,1 dB mit dem analogen HF-Prozessor und 27,1 dB mit dem digitalen D-Prozessor. Folglich führte in dieser Studie die Versorgung der Patienten mit dem aktiven Mittelohrimplantat in Kombination mit einem digitalen Signalprozessor zu einem deutlichen Hörgewinn (Todt et al. 2002).

In der vorliegenden Studie zeigte sich bei den konventionellen Hörgeräten ein durchschnittlicher funktioneller Hörgewinn von  $14,6 \pm 8,6$ . Bei den mit Mittelohrimplantat versorgten Patienten wurde ein durchschnittlicher funktioneller Hörgewinn von  $25,2 \pm 8,6$  gemessen. In der Zusammenfassung vorheriger publizierter Studien konnte für das aktive Mittelohrimplantat bei Patienten mit reiner Innenohrschwerhörigkeit ein funktioneller Hörgewinn von 1,0 dB bis 20,9 dB bei 0,5 kHz, 0,7 dB bis 27,2 dB bei 1,0 kHz, 16,5 dB bis 40,0 dB bei 2,0 kHz, 18,5 dB bis 39,1 dB bei 3,0 kHz und 13,0 dB bis 44,4 dB bei 4,0 kHz gemessen werden (Fisch et al. 2001; Todt et al. 2002; Ihler et al. 2013; Uziel et al. 2003; Boeheim et al. 2010; Hough et al. 2001; Mosnier et al. 2008; Pok et al. 2010; Todt et al. 2005).

Bei der Betrachtung der von uns erhobenen Ergebnisse fällt auf, dass das Mittelohrimplantat über alle gemessenen Frequenzen zu einem besseren Hörvermögen im Vergleich zu konventionellen Hörgeräten verhilft. Bei 0,5 kHz und 4 kHz war der durchschnittliche Leistungsunterschied beider Hörgeräte bei 9,5 dB bzw. 13,3 dB.

In den vier aktuell veröffentlichten Studien, die den funktionellen Hörgewinn beider Hörgerätearten frequenzspezifisch miteinander vergleichen, erzielte das Mittelohrimplantat in allen gemessenen Frequenzen – wie auch in unserer Studie – ein besseres Ergebnis. Zudem lässt sich wie auch in der vorliegenden Arbeit erkennen, dass vor allem die höheren Frequenzen ab 2000 Hz besser von einem aktiven Mittelohrimplantat

verstärkt werden als niedrigere Frequenzen : 2,0 bis 6,0 dB bei 0,5 kHz (Todt et al. 2002; Uziel et al. 2003; Boeheim et al. 2010) und 3,0 bis 12,0 dB bei 4,0 kHz (Todt et al. 2002; Uziel et al. 2003; Boeheim et al. 2010; Hough et al. 2001). Ein Literaturüberblick der Studien, die den funktionalen Hörgewinn beider Hörgeräteversorgungen gemessen und miteinander verglichen haben, bietet Tabelle 12.

<b>Autoren</b>	<b>Jahr</b>	<b>n</b>	<b>Funktioneller Hörgewinn in dB: Mittelohrimplantat (MOI)</b>	<b>Funktioneller Hörgewinn in dB: konventionelles Hörgerät</b>
Todt et al.	2002	5	24	15
Chen et al.	2004	5	17	20
Luetje et al.	2002	18	31	18
Matthews et al.	2002	103	22	15
Todt et al.	2005	23	22	18
Fraysse	2001	25	25	17
Hough et al.	2001	10	ø 8.3 dB ± 3.9 dB größerer funktioneller Hörgewinn des Mittelohrimplantates	
Boeheim et al.	2010	14	13	8
Fisch et al.	2001	47	3	0
Uziel et al.	2003	6	12	18
Pok et al.	2010	54	29	keine Angaben
Ihler et al.	2013	9	10	keine Angaben
Mosnier et al.	2008	77	26	keine Angaben

*Tabelle 11: Literaturübersicht - funktioneller Hörgewinn beider Hörgeräteversorgungen*

### 4.3 Sprachaudiometrie

Ob dieser im Tonaudiogramm gezeigte Hörgewinn sich auch in den Fähigkeiten der täglichen Kommunikation widerspiegelt, kann mittels des Freiburger Wörtestes gemessen werden. Das Verständnis von Wörtern und Zahlen ist im Vergleich zum Hören der einzelnen frequenzspezifischen Töne alltagsrelevant und somit von großer Bedeutung vor allem bei der Testung des Sprachverständnisses.

In dieser Studie betrug die durchschnittliche Diskriminationsfähigkeit der mit Implantat versorgten Patienten bei 65 dB HL Schalldruck in ruhiger Umgebung  $66,0 \pm 23,2$  %. Das spiegelt in etwa auch die Ergebnisse anderer Studien wider, in denen das Sprachverständnis der implantierten Patienten von 57% bis 89% reichte (Todt et al. 2002; Ihler et al. 2013; Boeheim et al. 2010; Pok, Schlögel und Böheim 2010; Todt, Seidl und Ernst 2005).

Einige Studien verglichen das Sprachverständnis der mit Mittelohrimplantat versorgten Patienten mit dem Sprachverständnis konventioneller Hörgeräteträger ohne Umgebungsgeräusch (Boeheim et al. 2010; Pok et al. 2010; Lenarz et al. 2001; Todt et al.

2005; Todt et al. 2002; ). Diese zusammengefasst ergab ein verbessertes Sprachverständnis von 3,8% bis 26% zugunsten der Mittelohrimplantate. Im Vergleich dazu ergab sich in unserer Arbeit eine Diskriminationsfähigkeit von 61,5% mit konventionellen Hörgeräten. Die Mittelohrimplantate erreichten mit 66% eine um 4,5% bessere Sprachverständlichkeit. Damit liegt unser Ergebnis zwischen denen der anderen Studien, ist jedoch an der unteren Grenze angesiedelt.

Lenarz et al. verglichen 2010 in einer retrospektiven Studie die Diskriminationsfähigkeit von 9 Patienten, welche präoperativ mit konventionellem Hörgerät und postoperativ mit einem Mittelohrimplantat versorgt waren. Hierbei erreichten die Patienten im Mittel postoperativ das gleiche Resultat wie mit konventionellen Hörgeräten präoperativ (Lenarz et al. 2001).

Beim Betrachten aller durchgeführten Sprachverständlichkeitstests wird deutlich, wie wenig standardisiert und international unterschiedlich die Verfahren sind: Die verschiedenen Tests präsentieren die dargebotenen Wörter in unterschiedlicher Lautstärke. Zudem wird bei einigen Tests (vor allem in angloamerikanischen Ländern) das Signal-Rausch-Verhältnis bei 50% Sprachverständlichkeit bestimmt, im Gegensatz zu der in Prozent angegebenen Sprachverständlichkeit bei einem vorher festgelegten Lautheitslevel.

Fünf Studien, welche die Diskriminationsfähigkeiten der konventionellen Hörgeräte mit denen der Mittelohrimplantate im Störschall verglichen, zeigten diesbezüglich eine Überlegenheit der Implantate (Chen et al. 2004; Truy et al. 2008; Boeheim et al. 2010; Hough et al. 2001; Todt et al. 2002), weitere vier Studien zeigten ausgeglichene Ergebnisse (Frayssé et al. 2001; Luetje et al. 2002; Matthews 2002; Roland et al. 2001) und bei drei Arbeiten erzielten die konventionellen Hörgeräte ein besseres Sprachverständnis (Uziel et al. 2003; Schmuziger et al. 2006; Todt et al. 2005).

Da bei Uziel et al. und Truy et al. beide Geräte mit demselben Signalprozessor ausgestattet waren und beide etwa die gleiche Verstärkungsleistung erbringen müssten, schrieben die Autoren dem aktiven Mittelohrimplantat eine bessere Leistung und einen subjektiven Vorteil des Gerätes aufgrund einer genaueren Wiedergabetreue zu (Uziel et al. 2003; Truy et al. 2008).

Todt et al. beschrieben 2002 in einer prospektiven Studie eine in Ruhe gemessene Sprachverständlichkeit von  $56\% \pm 7,8\%$  für Patienten, die nicht mit einem Hörgerät versorgt waren. Bei den mit konventionellem Hörgerät versorgten Patienten lag diese bei



63%  $\pm$  8,0%. Die mit analogem Prozessor ausgestatteten Mittelohrimplantate lagen bei dieser Testung mit 86%  $\pm$  4,0% knapp unterhalb der Ergebnisse des digitalen Prozessors (89 %  $\pm$  2,9%).

In der statistischen Analyse erzielten sowohl der analoge also auch der digitale Prozessor im Vergleich zu nicht versorgten Patienten eine signifikante Verbesserung. Das Mittelohrimplantat zeigte im Vergleich mit dem konventionellen Hörgerät eine deutlich verbesserte Sprachverständlichkeit in Ruhe, jedoch ohne statistische Signifikanz. Im Störschall beschrieben Todt et al. eine Sprachverständlichkeit von 62%  $\pm$  8,2% bei den konventionellen Hörgeräten, 73%  $\pm$  6,0% bei den analogen und 74%  $\pm$  9,0% bei den digitalen Mittelohrimplantaten. Die hierbei erzielte um durchschnittlich 11% verbesserte Diskriminationsfähigkeit mit Implantaten war oberhalb des Signifikanzniveaus, zeigte jedoch eine Verbesserung des Hörgewinns bei beiden Mittelohrimplantaten und lag damit etwas höher als die 5,3% Prozent in unserer Studie (Todt et al. 2002).

Die Tabellen 12 und 13 fassen alle aktuellen Studien zusammen, in denen die Sprachverständlichkeit beider Hörgeräteversorgungen in Ruhe und mit Umgebungsgeräusch getestet wurde.

Autoren	Jahr	n	Hörtest	Level (dB)	Sprachverständlichkeit (%)	
					Konventionelles Hörgerät	Mittelohrimplantat
Ihler et al.	2013	9	Freiburger Wörtertest	65	kA	83,6
Boeheim et al.	2010	14	Freiburger Wörtertest / Oldenburger Satztest	65	53,8	63(p=0,02 im Vgl. mit kHG)
Pok et al.	2010	54	Freiburger Wörtertest	65	44	57 (p<0,01 im Vgl. mit kHG)
Pok et al.	2010	54	Freiburger Wörtertest	80	67	80(p<0,01 im Vgl. mit kHG)
Lenarz et al.	2001	34	Freiburger Wörtertest	65	kein signifikanter Unterschied	
Jenkins et al.	2004	28 2	NU-6/R-Spin	kA	MOI signifikant besser als analoges kHG (p<0,01)	
Matthews et al.	2002	10 3	NU-6/R-Spin	63	VSB 5,3 % besser als MOI (signifikant, kein p-Wert angegeben)	
Todt et al.	2005	23	Freiburger Wörtertest	65	73 $\pm$ 8,0	75 $\pm$ 10,4

Todt et al.	2002	5	Freiburger Wörtertest	65	63 ± 8,0	89 ± 2,9
Hough et al.	2001	10	NU-6/R-Spin	kA	MOI im Mittel 3,8% besser als optimal angepasstes kHG	
Roland et al.	2001	23	NU-6/R-Spin	kA	kein signifikanter Unterschied zwischen kHG und MOI	
Snik et al.	2001	14	Keine Angaben	65	77,2	67,4
Verhaegen et al.	2008	22	Sprachtest von Bosman (Bosman und Smoorenbug 1995)	65	VSB und MET nicht besser als kHG	
Chen et al.	2004	5	Keine Angaben	50	kHG >20% besser als MOI bei jeder Nachkontrolle	
Frayse et al.	2001	25	Zweisilbiger Wörtertest	45/ 65	kein signifikanter Unterschied	

*Tabelle 12: Literaturübersicht - Sprachverständlichkeit in Ruhe*

Patient	Jahr	n	Hörtest	Level (dB)	Sprachverständlichkeit (%)	
					Konventionelles Hörgerät	Mittelohrimplantat
Luetje et al.	2002	18	NU-6/R-Spin	65	kein signifikanter Unterschied	
Frayse et al.	2001	25	Zweisilbiger Wörtertest	45/ 65	kein signifikanter Unterschied	
Uziel et al.	2003	6	Fournier J. E.	55	Signal-Rausch-Verhältnis (50% Sprachverständnis) bei MOI signifikant niedriger als mit dem kHG	
Truy et al.	2008	6	keine Angaben	65	MOI besser als kHG, keine Signifikanz	
Schmuziger et al.	2006	20	Freiburger Wörtertest	70	kein signifikanter Unterschied	
Todt et al.	2005	23	Freiburger Wörtertest	65	kHG 23% besser als MOI	
Todt et al.	2002	5	Freiburger Wörtertest	65	62 ± 8,2	74 ± 9,0
Roland et al.	2001	23	NU-6/R-Spin	kA	kein signifikanter Unterschied	
Matthews et al.	2002	10 3	NU-6/R-Spin	63	kein signifikanter Unterschied	
Hough et al.	2001	10	NU-6/R-Spin	63	44,0 ± 21,0	54,2 ± 21,1

*Tabelle 13: Literaturübersicht - Sprachverständlichkeit mit Umgebungsgeräusch*

#### 4.4 Patientenzufriedenheit

In der von uns durchgeführten Studie wurde die subjektiv empfundene Lebensqualität zweier unterschiedlich versorgter Patientengruppen miteinander verglichen. Der Patientenpool war dabei sehr selektiert, da nur Patienten in die Studie eingeschlossen wurden, welche an einer reinen Innenohrschwerhörigkeit erkrankt waren.

Verhaegen et al. verglichen 2008 das Hörergebnis von aktiven Mittelohrimplantaten und konventionellen Hörgeräten in zwei verschiedenen Patientenkohorten miteinander, haben dabei jedoch auf die Befragung der Lebensqualität verzichtet (Verhaegen et al. 2008).

Alle anderen Studien, die mittels des Glasgow Benefit Inventory die Lebensqualität der Patienten, die mit aktivem Mittelohrimplantat versorgt waren, einschätzten, taten dieses nur einmalig - entweder mehr als ein (Snik et al. 2007) oder zwei Jahre (Schmuziger et al. 2006) nach der Implantation. In beiden Arbeiten wurden die Patienten als Erstlinientherapie mit einem konventionellen Hörgerät, anschließend mit einem aktiven Mittelohrimplantat ausgestattet. Da die Befragung zur Lebensqualität jeweils einmalig nach der Implantation stattfand, nicht jedoch nach Anpassung des konventionellen Hörgerätes, fehlt bei beiden Studien die Möglichkeit, die Zufriedenheit der Implantatträger mit derjenigen der Hörgeräteträger vergleichen zu können. Dennoch bietet sich die Möglichkeit, die gemessenen GBI-Werte beider Studien mit unseren Ergebnissen und anderen HNO-Eingriffen zu vergleichen.

In der von uns durchgeführten Befragung nach der durch das jeweilige Hörgerät veränderten Lebensqualität konnte bei beiden Patientengruppen eine Verbesserung festgestellt werden. Mit 38,3 Punkten war der Glasgow Benefit Inventory *total score* der mit Mittelohrimplantat versorgten Patienten jedoch 12,5 Punkte höher als der *total score* von 24,8 bei den mit konventionellem Hörgerät Versorgten.

In einer vorherigen retrospektiven, nationalen, multizentrischen Studie wurden 4422 Patienten mit reiner Innenohrschwerhörigkeit nach Anpassung eines konventionellen Hörgerätes mittels des Glasgow Benefit Inventory nach ihrer Lebensqualität befragt und kamen auf eine Verbesserung von 7,0 Punkten (Swan et al. 2012).

Tsakiropoulou et al. befragten 30 mit konventionellem Hörgerät versorgte Patienten und kamen auf durchschnittlich 30,3 Punkte. Dabei wurden die Patienten abhängig von ihrem Hörvermögen in zwei Gruppen aufgeteilt, deren jeweiliger Gesamtwert von 22,0 – 38,5 reichten (Tsakiropoulou et al. 2007).

Somit liegt die Gesamtzufriedenheit der von uns gemessenen Patienten mit 24,8 Punkten auf einem ähnlichen Niveau wie diejenige der anderen Studien, die im Mittel 22,5 Punkte erreichten.

In der Literatur werden Gesamtwerte des Glasgow Benefit Inventory beschrieben, die bei aktiven Mittelohrimplantaten von 14,7 bis 41,5 Punkte reichen (Sterkers et al. 2003; Schmuziger et al. 2006; Mosnier et al. 2008; Snik et al. 2007). Diese Ergebnisse zeigen eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität durch Mittelohrimplantate, die in keiner bisher veröffentlichten Studie durch das Tragen konventioneller Hörgeräte erreicht wird.

Ein wichtiger Aspekt bei der Betrachtung und Interpretation solcher Ergebnisse ist, dass aktive Mittelohrimplantate in den meisten Kliniken dann eingesetzt werden, wenn konventionelle Hörgeräte dem Patienten Probleme bereiten.

Folglich litten die meisten mit Implantat versorgten Patienten vor der Operation über einen längeren Zeitraum an einer schwierig zu versorgenden Beeinträchtigung des Hörvermögens. Das wiederum erklärt wohl den erhöhten Wert nach der Implantation und Anpassung des endgültigen Implantats. Diese Hypothese bestätigt sich, wenn die Daten aus der Literatur unter Nichtberücksichtigung zusätzlicher Pathologien im Bereich des Gehörganges wie z.B. Gehörgangsentzündungen neu betrachtet werden.

Studien, in denen das aktive Mittelohrimplantat aus rein audiologischer Indikation bei reiner Innenohrschwerhörigkeit implantiert wurde, berichten von einem Gesamtwert von 14,7 bis 17,8 (Sterkers et al. 2003; Schmuziger et al. 2006; Mosnier et al. 2008). Das ist ein Ergebnis, das mit dem der konventionellen Hörgeräteträger aus unserer Studie vergleichbar ist, die ebenfalls nicht unter Pathologien des äußeren Gehörganges erkrankten.

Im Gegensatz dazu befragten Snik et al. Patienten, die aufgrund chronischer Entzündungen des äußeren Ohres Mittelohrimplantate erhielten nach ihrer Lebensqualität und erhielten einen *totalscore* von 32,9, einen Wert, der unserem Ergebnis sehr nahe kommt (Snik et al. 2007).

Bei der Betrachtung der erzielten Werte in der sozialen Subdomäne fällt auf, dass die Ergebnisse beider Gruppen mit 11,5 und 11,7 Punkten am unteren Ende der Verbesserung liegen. Damit liegen unsere erhobenen Daten in dem Bereich anderer Studien, welcher von 5,0 bis 17,6 reichte (Sterkers et al. 2003; Schmuziger et al. 2006; Mosnier et al. 2008; Snik et al. 2007). Daraus lässt sich möglicherweise schließen, dass das Tragen von Hörgeräten keinen größeren Einfluss hat auf die Reaktionen und soziale Unterstützung von Freunden

oder der Familie. Die Tatsache, dass die Ergebnisse beider Gruppen sehr eng beieinander liegen, lässt darauf schließen, dass die schwierig zu versorgende Beeinträchtigung des Hörvermögens, unter der die implantierten Patienten vor ihrer Versorgung litten, kaum Einfluss auf das soziale Umfeld hatte.

Im Gegensatz dazu betrug der Wert der allgemeinen Subdomäne bei Patienten ohne Pathologien des äußeren Gehörganges 20,0 bis 22,8 (Sterkers et al. 2003; Schmuziger et al. 2006; Mosnier et al. 2008) und 41,5 bei Patienten, die unter Gehörgangsentzündungen oder ähnlichen Erkrankungen des äußeren Gehöres erkrankten und schließlich mit einem Implantat versorgt wurden (Snik et al. 2007). Dieser deutliche Unterschied von etwa 20 Punkten zeigte sich in etwa auch bei unseren Ergebnissen des *generalsubscores*, die von 23,6 Punkten bei den mit konventionellem Hörgerät versorgten bis 47,1 Punkten bei den mit Mittelohrimplantat versorgten Patienten reichten. Wahrscheinlich verdeutlicht der Unterschied weniger die größere Zufriedenheit aufgrund der besseren Hörqualität als die schwierige Situation der Patienten vor der Implantation.

Bei der Auswertung des *physicalscore* fiel mit -1,3 bei den konventionellen Hörgeräten ein minimal negativer *score* auf, was darauf hindeutet, dass das allgemeine Gesundheitsempfinden, Medikamenteneinnahmen und Hausarztbesuche des Patienten kaum durch das Hörgerät beeinflusst werden. Andere publizierte Studien berichten über ähnliche *physicalscores* von -5 bis 1,7 bei Patienten ohne Gehörgangspathologien (Sterkers et al. 2003; Schmuziger et al. 2006; Mosnier et al. 2008).

Dagegen hatten bei uns die implantierten Patienten eine physische Verbesserung von 18,4, was etwa vergleichbar ist mit den 15,7 Punkten der Patienten mit chronischen äußeren Gehörgangsentzündungen, die von Snik et al. getestet wurden (Snik et al. 2007).

## 5. Zusammenfassung

Obwohl es in den letzten Jahren einen weitreichenden Fortschritt in der Hörgerätetechnik gab, kommen konventionelle Hörgeräte mit steigendem Schwerhörigkeitsgrad an ihre Grenzen. Das liegt vor allem an Rückkopplungseffekten, welche die Klangqualität und die Klangverstärkung limitierten. Aktive Mittelohrimplantate haben durch die direkte Schallweiterleitung mittels Vibration das Potential, die Nachteile konventioneller Hörgeräte auszugleichen. Ziel dieser Arbeit ist es, die audiometrischen Ergebnisse und die Patientenzufriedenheit beider Hörgeräteversorgungen in einem ausgewählten Patientenkollektiv miteinander zu vergleichen.

In der vorliegenden retrospektiven Studie wurde ein Patientenkollektiv von insgesamt 22 Patienten (23 Ohren) mit reiner Innenohrschwerhörigkeit in der HNO-Abteilung der Universitätsmedizin Göttingen im Zeitraum von 01/08 bis 06/12 untersucht. Aufgeteilt nach der jeweiligen Versorgung wurden Tonschwellenaudiometrie, Sprachverständlichkeit und Glasgow Benefit Inventory getestet und miteinander verglichen.

Aktive Mittelohrimplantate erzielten im Vergleich mit konventionellen Hörgeräten in allen Frequenzen einen größeren funktionellen Hörgewinn. Auch im Bereich der Sprachverständlichkeit konnte die Vibrant Soundbridge sowohl in Ruhe als auch mit Umgebungsgeräusch bessere Werte erzielen. Zudem gaben die mit Implantat versorgten Patienten, welche vorher unter rezidivierenden Gehörgangspathologien erkrankten, eine vergleichsweise größere Verbesserung der Lebensqualität an.

Die meisten bisherigen Arbeiten, die sich mit dem Vergleich der beiden oben genannten Hörgeräteversorgungen beschäftigten, unterscheiden sich, abgesehen vom Studiendesign (prospektiv oder retrospektiv), durch die Art des Implantates, die Patientenzahl, den Nachsorgezeitraum und Sprachverständlichkeitstest.

Bei der Betrachtung der Ergebnisse der Ton- und Sprachaudiometrie sowie der Lebensqualität sind in der Literatur klare Tendenzen zu erkennen, welche dem aktiven Mittelohrimplantat eine Überlegenheit gegenüber dem konventionellen Hörgerät zuschreiben. Diese Tendenzen sind mit den Ergebnissen unserer Arbeit sehr gut vergleichbar.

## 6. Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

### 6.1 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einteilung der Schwerhörigkeit (WHO 2001) .....	8
Tabelle 2: Übersicht aktuell erhältlicher aktiver Mittelohrimplantate (Luers et al. 2011b)	12
Tabelle 3: Patientendaten und Hörgerätedaten des gesamten Kollektivs .....	31
Tabelle 4: Mittelwerte der Hörschwellen im Reintonaudiogramm .....	32
Tabelle 5: Mittelwerte der Hörschwellen der mit Vibrant Soundbridge versorgten Patienten im Reintonaudiogramm pro Frequenz.....	34
Tabelle 6: Mittelwerte der Hörschwellen der mit konventionellem Hörgerät versorgten Patienten im Reintonaudiogramm pro Frequenz.....	34
Tabelle 7: Ergebnisse im Freiburger Wörtertest .....	35
Tabelle 8: Ergebnisse des Glasgow Benefit Inventory in Gruppe A (VSB) .....	37
Tabelle 9: Ergebnisse des Glasgow Benefit Inventory in Gruppe B (konventionelles Hörgerät) .....	38
Tabelle 10: Ergebnisse des TEN-Testes.....	39
Tabelle 11: Literaturübersicht - funktioneller Hörgewinn beider Hörgeräteversorgungen .....	47
Tabelle 12: Literaturübersicht - Sprachverständlichkeit in Ruhe.....	50
Tabelle 13: Literaturübersicht - Sprachverständlichkeit mit Umgebungsgeräusch .....	50

### 6.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Klassisches Ankopplungsverfahren des FMTs am langen Ambossschenkel (Luers et al. 2011) .....	16
Abbildung 2: Indikationsbereich der VSB bei einer Schallempfindungsschwerhörigkeit (Quelle MedEl).....	19
Abbildung 3: Indikationsbereich der VSB bei Schallleitungs- und kombiniertem Hörverlust (Quelle MedEl).....	20
Abbildung 4: Ergebnisse im Reintonaudiogramm beider Gruppen mit Standardabweichung von 0,5 bis 4 kHz.....	33

Abbildung 5: Ergebnisse des Freiburger Wörtertest beider Gruppen in Ruhe und mit 55 dB Schmalbandrauschen.....	36
Abbildung 6: Ergebnisse des Glasgow Benefit Inventory.....	38



## 7. Literaturverzeichnis

- Ashmore J, Avan P, Brownell WE, Dallos P, Dierkes K, Fettiplace R, Grosh K, Hackney CM, Hudspeth AJ, Jülicher F, et al. (2010): The remarkable cochlear amplifier. *Hear Res* 266, 1–17
- Beltrame AM, Martini A, Prosser S, Giarbini N, Streitberger C (2009): Coupling the Vibrant Soundbridge to cochlea round window: auditory results in patients with mixed hearing loss. *Otol Neurotol* 30, 194–201
- Beutner D, Hüttenbrink KB (2009): [Passive and active middle ear implants]. *Laryngorhinootologie* 88 Suppl 1, S32–47
- Boeheim K, Pok S-M, Schloegel M, Filzmoser P (2010): Active middle ear implant compared with open-fit hearing aid in sloping high-frequency sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 31, 424–429
- Böheim K, Nahler A, Schlögel M (2007): [Rehabilitation of high frequency hearing loss: use of an active middle ear implant]. *HNO* 55, 690–695
- Bornitz M, Hardtke H-J, Zahnert T (2010): Evaluation of implantable actuators by means of a middle ear simulation model. *Hear Res* 263, 145–151
- Bosman AJ, Smoorenburg GF (1995): Intelligibility of Dutch CVC syllables and sentences for listeners with normal hearing and with three types of hearing impairment. *Audiology* 34, 260–284
- Butler CL, Thavaneswaran P, Lee IH (2013): Efficacy of the active middle-ear implant in patients with sensorineural hearing loss. *J Laryngol Otol* 127 Suppl 2, S8–16
- Chen DA, Backous DD, Arriaga MA, Garvin R, Kobylek D, Littman T, Walgren S, Lura D (2004): Phase 1 clinical trial results of the Envoy System: a totally implantable middle ear device for sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg* 131, 904–916
- Colletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L (2006): Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol* 45, 600–608
- Counter P (2008): Implantable hearing aids. *Proc Inst Mech Eng H* 222, 837–852
- Cox RM, Alexander GC, Johnson J, Rivera I (2011): Cochlear dead regions in typical hearing aid candidates: prevalence and implications for use of high-frequency speech cues. *Ear Hear* 32, 339–348
- Dazert S, Shehata-Dieler WE, Dieler R, Helms J (2000a): [„Vibrant Soundbridge“ middle ear implant for auditory rehabilitation in sensory hearing loss. I. Clinical aspects, indications and initial results]. *Laryngorhinootologie* 79, 459–464
- Dazert S, Shehata-Dieler WE, Dieler R, Helms J (2000b): [„Vibrant Soundbridge“ middle ear implant for auditory rehabilitation in sensory hearing loss. I. Clinical aspects, indications and initial results]. *Laryngorhinootologie* 79, 459–464
- Dumon T (2007): Vibrant soundbridge middle ear implant in otosclerosis: technique - indication. *Adv Otorhinolaryngol* 65, 320–322
- Dumon T, Zennaro O, Aran JM, Bébéar JP (1995): Piezoelectric middle ear implant preserving the ossicular chain. *Otolaryngol Clin North Am* 28, 173–187
- Eßer D: Aktive Mittelohrimplantate, 2009, <http://www.hno-thueringen.de/index.php?goto=mittelimplant> [20.02.2013]
- Fisch U, Cremers CW, Lenarz T, Weber B, Babighian G, Uziel AS, Proops DW, O'Connor AF, Charachon R, Helms J, Fraysse B (2001): Clinical experience with the Vibrant Soundbridge implant device. *Otol Neurotol* 22, 962–972

- Fraysse B, Lavieille JP, Schmerber S, Enée V, Truy E, Vincent C, Vaneecloo FM, Sterkers O (2001): A multicenter study of the Vibrant Soundbridge middle ear implant: early clinical results and experience. *Otol Neurotol* 22, 952–961
- Gunduz B, Atas A, Bayazit YA, Goksu N, Gokdogan C, Tutar H (2012): Functional outcomes of Vibrant Soundbridge applied on the middle ear windows in comparison with conventional hearing aids. *Acta Otolaryngol* 132, 1306–1310
- Gussekkloo J, de Bont LE, von Faber M, Eekhof JA, de Laat JA, Hulshof JH, van Dongen E, Westendorp RG (2003): Auditory rehabilitation of older people from the general population--the Leiden 85-plus study. *Br J Gen Pract* 53, 536–540
- Hahlbrock kh (1953): [Speech audiometry and new word-tests]. *Arch Ohren Nasen Kehlkopfheilkd* 162, 394–431
- Hough JV, Dyer RK Jr, Matthews P, Wood MW (2001): Early clinical results: SOUNDTEC implantable hearing device phase II study. *Laryngoscope* 111, 1–8
- Hough JVD, Matthews P, Wood MW, Dyer RK Jr (2002): Middle ear electromagnetic semi-implantable hearing device: results of the phase II SOUNDTEC direct system clinical trial. *Otol Neurotol* 23, 895–903
- Huber AM, Ball GR, Veraguth D, Dillier N, Bodmer D, Sequeira D (2006): A new implantable middle ear hearing device for mixed hearing loss: A feasibility study in human temporal bones. *Otol Neurotol* 27, 1104–1109
- Hüttenbrink KB (1999): Current status and critical reflections on implantable hearing aids. *Am J Otol* 20, 409–415
- Hüttenbrink KB (2001): Middle ear mechanics and their interface with respect to implantable electronic otologic devices. *Otolaryngol Clin North Am* 34, 315–335
- Hüttenbrink K-B, Zahnert T, Bornitz M, Beutner D (2008): TORP-vibroplasty: a new alternative for the chronically disabled middle ear. *Otol Neurotol* 29, 965–971
- Ihler F, Köhler S, Meyer AC, Blum J, Strenzke N, Matthias C, Canis M (2013): Mastoid cavity obliteration and vibrant soundbridge implantation for patients with mixed hearing loss. *Laryngoscope*
- Iwasaki S, Suzuki H, Moteki H, Miyagawa M, Takumi Y, Usami S-I (2012): Experience with the Vibrant Soundbridge RW-Coupler for round window Vibroplasty with tympanosclerosis. *Acta Otolaryngol* 132, 676–682
- Jenkins HA, Niparko JK, Slattery WH, Neely JG, Fredrickson JM (2004): Otologics Middle Ear Transducer Ossicular Stimulator: performance results with varying degrees of sensorineural hearing loss. *Acta Otolaryngol* 124, 391–394
- Jenkins HA, Atkins JS, Horlbeck D, Hoffer ME, Balough B, Arigo JV, Alexiades G, Garvis W (2007): U.S. Phase I preliminary results of use of the Otologics MET Fully-Implantable Ossicular Stimulator. *Otolaryngol Head Neck Surg* 137, 206–212
- Junker R, Gross M, Todt I, Ernst A (2002): Functional gain of already implanted hearing devices in patients with sensorineural hearing loss of varied origin and extent: Berlin experience. *Otol Neurotol* 23, 452–456
- Lehnhardt E: *Praxis der Audiometrie*. Thieme, Stuttgart 2009
- Lenarz T, Weber BP, Mack KF, Battmer RD, Gnadeberg D (1998): [The Vibrant Soundbridge System: a new kind of hearing aid for sensorineural hearing loss. 1: Function and initial clinical experiences]. *Laryngorhinootologie* 77, 247–255
- Lenarz T, Weber BP, Issing PR, Gnadeberg D, Ambjørnsen K, Mack KF, Winter M (2001): [Vibrant Sound Bridge System. A new kind hearing prosthesis for patients with sensorineural hearing loss. 2. Audiological results]. *Laryngorhinootologie* 80, 370–380
- Leong SC, Wilkie MD, Webb CJ (2012): Impact of endoscopic stapling of Zenker's

- diverticulum on patient health status as assessed by the Glasgow Benefit Inventory. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 121, 576–578
- Leuwer R (2005): Gestörtes Hören: Die apparative Versorgung der Schwerhörigkeit: Konventionelle und implantierbare Hörgeräte. *Laryngo-Rhino-Otologie* 84, 51–61
- Luers JC, Beutner D, Hüttenbrink K-B (2011a): [Implantable hearing aids]. *HNO* 59, 980–987
- Luers JC, Hüttenbrink K-B, Beutner D (2011b): Implantierbare Hörgeräte. *HNO* 980–987
- Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ, Maw J, Baker RS, Kelsall D, Backous D, Miyamoto R, Parisier S, Arts A (2002): Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device: a prospective controlled multicenter study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 126, 97–107
- Matthews P (2002): The SOUNDTEC Direct System. *TRENDS AMPLIF* 6, 61–65
- Maurer J (2009): [Fully implantable hearing systems]. *HNO* 57, 199–207
- Merchant SN, Ravicz ME, Voss SE, Peake WT, Rosowski JJ (1998): Toynbee Memorial Lecture 1997. Middle ear mechanics in normal, diseased and reconstructed ears. *J Laryngol Otol* 112, 715–731
- Moore BC, Huss M, Vickers DA, Glasberg BR, Alcántara JI (2000): A test for the diagnosis of dead regions in the cochlea. *Br J Audiol* 34, 205–224
- Moore BCJ (2004): Dead regions in the cochlea: conceptual foundations, diagnosis, and clinical applications. *Ear Hear* 25, 98–116
- Moore BCJ, Glasberg BR, Stone MA (2004): New version of the TEN test with calibrations in dB HL. *Ear Hear* 25, 478–487
- Moser T (2005): Klinik der recruitment-positiven Schwerhörigkeit. Deutsche Gesellschaft für Audiologie, Jahrestagung 2005
- Mosnier I, Sterkers O, Bouccara D, Labassi S, Bebear J-P, Bordure P, Dubreuil C, Dumon T, Frachet B, Fraysse B et al. (2008): Benefit of the Vibrant Soundbridge device in patients implanted for 5 to 8 years. *Ear Hear* 29, 281–284
- Mrowinski D, Scholz G: Audiometrie eine Anleitung für die praktische Hörprüfung ; 13 Tabellen ; mit CD-ROM Audiosim-Lernprogramm für die Tonschwellenaudiometrie mit Vertäubung. Thieme, Stuttgart/New York, 2011
- Niehaus HH, Olthoff A, Kruse E (2008): Früherkennung und Hörgerätversorgung unilateraler kindlicher Schwerhörigkeiten\*. *Laryngo-Rhino-Otologie* 74, 657–662
- Nikolopoulos TP, Johnson I, O'Donoghue GM (1998): Quality of life after acoustic neuroma surgery. *Laryngoscope* 108, 1382–1385
- Nouvian R, Beutner D, Parsons TD, Moser T (2006): Structure and function of the hair cell ribbon synapse. *J Membr Biol* 209, 153–165
- Patuzzi R, Sellick PM, Johnstone BM (1982): Cochlear drainage and basilar membrane tuning. *J Acoust Soc Am* 72, 1064–1065
- Pok SM, Schlögel M, Böheim K (2010): Clinical experience with the active middle ear implant Vibrant Soundbridge in sensorineural hearing loss. *Adv Otorhinolaryngol* 69, 51–58
- Robinson K, Gatehouse S, Browning GG (1996a): Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 105, 415–422
- Robinson K, Gatehouse S, Browning GG (1996b): Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 105, 415–422
- Roland PS, Shoup AG, Shea MC, Richey HS, Jones DB (2001): Verification of improved patient outcomes with a partially implantable hearing aid, The SOUNDTEC direct

- hearing system. *Laryngoscope* 111, 1682–1686
- Schacht J (1993): Biochemical basis of aminoglycoside ototoxicity. *Otolaryngol Clin North Am* 26, 845–856
- Schlegel-Wagner C, Linder T (2008): Neue Entwicklungen in der Behandlung der Schwerhörigkeit. *SGAM/SGIM* 33–38
- Schmuziger N, Schimmann F, àWengen D, Patscheke J, Probst R (2006): Long-term assessment after implantation of the Vibrant Soundbridge device. *Otol Neurotol* 27, 183–188
- Silverstein H, Atkins J, Thompson JH Jr, Gilman N (2005): Experience with the SOUNDTEC implantable hearing aid. *Otol Neurotol* 26, 211–217
- Snik AF, Cremers CW (2001): Vibrant semi-implantable hearing device with digital sound processing: effective gain and speech perception. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 127, 1433–1437
- Snik AFM, van Duijnhoven NTL, Mulder JJS, Cremers CWRJ (2007): Evaluation of the subjective effect of middle ear implantation in hearing-impaired patients with severe external otitis. *J Am Acad Audiol* 18, 496–503
- Snik FM, Cremers WR (2000): The effect of the „floating mass transducer“ in the middle ear on hearing sensitivity. *Am J Otol* 21, 42–48
- Sohn W, Jörgenshaus W: Schwerhörigkeit in Deutschland (2001): Representative Hörscreening-Untersuchung bei 2000 Probanden in 11 Allgemeinpraxen. *ZAllMed* 77, 143–147
- Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, Bebear J-P, Dubreuil C, Frachet B, Fraysse B, Lavieille J-P, Magnan J, Martin C, et al. (2003): A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: retrospective study of the first 125 patients implanted in France. *Otol Neurotol* 24, 427–436
- Stieger C, Wäckerlin D, Bernhard H, Stahel A, Kompis M, Häusler R, Burger JJ (2004): Computer assisted optimization of an electromagnetic transducer design for implantable hearing aids. *Comput Biol Med* 34, 141–152
- Swan IRC, Guy FH, Akeroyd MA (2012): Health-related quality of life before and after management in adults referred to otolaryngology: a prospective national study. *Clin Otolaryngol* 37, 35–43
- Sziklai I, Szilvássy J (2011): Functional gain and speech understanding obtained by Vibrant Soundbridge or by open-fit hearing aid. *Acta Otolaryngol* 131, 428–433
- Todt I, Seidl RO, Gross M, Ernst A (2002): Comparison of different vibrant soundbridge audioprocessors with conventional hearing AIDS. *Otol Neurotol* 23, 669–673
- Todt I, Seidl RO, Ernst A (2005): Hearing benefit of patients after Vibrant Soundbridge implantation. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 67, 203–206
- Truy E, Philibert B, Vesson J-F, Labassi S, Collet L (2008): Vibrant soundbridge versus conventional hearing aid in sensorineural high-frequency hearing loss: a prospective study. *Otol Neurotol* 29, 684–687
- Tsakiropoulou E, Konstantinidis I, Vital I, Konstantinidou S, Kotsani A (2007): Hearing aids: quality of life and socio-economic aspects. *Hippokratia* 11, 183–186
- Tsang WSS, Yu JKY, Wong TKC, Tong MCF (2013): Vibrant Soundbridge system: application of the stapes coupling technique. *J Laryngol Otol* 127, 58–62
- Tysome JR, Moorthy R, Lee A, Jiang D, O'Connor AF (2010): Systematic review of middle ear implants: do they improve hearing as much as conventional hearing AIDS? *Otol Neurotol* 31, 1369–1375
- Uziel A, Mondain M, Hagen P, Dejean F, Doucet G (2003): Rehabilitation for high-frequency sensorineural hearing impairment in adults with the symphonix vibrant

- soundbridge: a comparative study. Otol Neurotol 24, 775–783
- Verhaegen VJO, Mylanus EAM, Cremers CWRJ, Snik AFM (2008): Audiological Application Criteria for Implantable Hearing Aid Devices: A Clinical Experience at the Nijmegen ORL Clinic. The Laryngoscope 118, 1645–1649
- WHO: WHO | Grades of hearing impairment, 2001,  
[http://www.who.int/pbd/deafness/hearing\\_impairment\\_grades/en/index.html](http://www.who.int/pbd/deafness/hearing_impairment_grades/en/index.html)  
[20.02.2013]
- Zahnert T (2011): The differential diagnosis of hearing loss. Dtsch Arztebl Int 108, 433–443; quiz 444
- Zenner HP: Physiologische und biochemische Grundlagen des normalen und des gestörten Gehörs. Thieme, Stuttgart 1994
- Zenner HP (1997): The role of outer hair cell damage in the loss of hearing. Ear Nose Throat J 76, 140, 143–144
- Zenner HP (2000): Implantierbare Hörgeräte - der aktuelle Stand. Laryngo-Rhino-Otol 79 (2), 141-161