

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

**Audiometrische Ergebnisse und Patientenzufriedenheit mit der
Vibrant Soundbridge® im Vergleich zur Bonebridge® bei Patienten
mit kombinierter Schalleitungs- und Schallempfindungs-
schwerhörigkeit**

INAUGURAL-DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades

für Zahnheilkunde

der Medizinischen Fakultät der

Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von

Laura Volbers

aus

Herrenberg

Göttingen 2016

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

Referent/in: Prof. Dr. Martin Canis

Co-Referent/in: Prof. Dr. Michael Schittkowski

Drittreferent/in: Prof. Dr. Rainer Mausberg

Datum der mündlichen Prüfung: 13.02.2017

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	3
1.1 Epidemiologie und Pathogenese der Schwerhörigkeit.....	3
1.1.1 Physiologie des Hörvorgangs	4
1.1.2 Schalleitungsschwerhörigkeit.....	5
1.1.2.1 Pathophysiologie.....	5
1.1.2.2 Ursachen.....	5
1.1.3 Schallempfindungsschwerhörigkeit.....	6
1.1.3.1 Pathophysiologie.....	6
1.1.3.2 Ursachen.....	6
1.1.4 Kombinierte Schwerhörigkeit.....	7
1.2 Implantierbare Hörsysteme.....	7
1.2.1 Allgemeine Unterteilung, Funktion und Indikation	7
1.2.2 Das aktive Mittelohrimplantat Vibrant Soundbridge®	9
1.2.2.1 Aufbau und Funktion.....	9
1.2.2.2 Implantation und Ankopplung.....	10
1.2.3 Das Knochenleitungshörsystem Bonebridge®	11
1.2.3.1 Aufbau und Funktion.....	11
1.2.3.2 Implantation.....	12
1.2.4 Kriterien und Indikation Vibrant Soundbridge und Bonebridge	13
1.3 Fragestellung und Zielsetzung.....	15
2 Patienten und Methoden	16
2.1 Studiendesign.....	16
2.1.1 Rechtliche Rahmenbedingungen	16
2.1.2 Patienten.....	16
2.1.3 Studienablauf	17
2.2 Audiometrische Methoden	17
2.2.1 Tonschwellenaudiometrie.....	17
2.2.2 Aufblähkurve.....	19
2.2.3 Sprachaudiometrie	19
2.2.3.1 Freiburger Wörkertest	19
2.2.3.2 Oldenburger Satztest.....	20
2.2.4 Glasgow Benefit Inventory (GBI).....	21
2.2.4.1 Aufbau und Auswertung des GBI	21

3 Ergebnisse	22
3.1 Demographische Patientendaten.....	22
3.2 Tonschwellenaudiometrie	25
3.3 Sprachaudiometrie.....	33
3.3.1 Freiburger Wörkertest.....	33
3.3.2 Oldenburger Satztest	36
3.4 Glasgow Benefit Inventory	38
3.5 Intra- und postoperative Komplikationen	40
4 Diskussion	43
4.1 Studiendesign.....	43
4.2 Tonaudiometrie.....	44
4.3 Sprachaudiometrie.....	48
4.4 Patientenzufriedenheit.....	50
4.5 Komplikationen und Revisionen.....	51
5 Zusammenfassung	53
6 Literaturverzeichnis	54
7 Anhang	61
8 Tabellenverzeichnis	64
9 Abbildungsverzeichnis	65

1 Einleitung

1.1 Epidemiologie und Pathogenese der Schwerhörigkeit

Das Gehör ist einer der wichtigsten Sinne des Menschen. Sowohl für die soziale Interaktion als auch die berufliche Integration ist das Laut- und Sprachverständnis von großer Bedeutung. In der modernen Kommunikationsgesellschaft werden Gehörlose und Hörgeschädigte schnell ausgegrenzt und leiden oftmals unter Benachteiligungen im Alltag.

Die aktuelle epidemiologische Datenlage zur Schwerhörigkeit in Deutschland ist unzureichend: Es wird von etwa 13 bis 14 Millionen Behandlungsbedürftigen ausgegangen (Zahnert 2011). Eine repräsentative Studie hat ergeben, dass mit steigender Tendenz in Deutschland etwa 19% der Bevölkerung über 14 Jahre eine Hörbeeinträchtigung aufweisen (Sohn und Jörgenshaus 2001). Die WHO teilt anhand der Luftleitungshörschwellen des Tonaudiogramms fünf Schwerhörigkeitsgrade ein (Tabelle 1).

Schwerhörigkeitsgrad	
0 - Keine Beeinträchtigung	≤ 25 dB
1 - Geringe Beeinträchtigung	26 – 40 dB
2 - Milde Beeinträchtigung	41 – 60 dB
3 - Starke Beeinträchtigung	61 – 80 dB
4 - Hochgradige Beeinträchtigung inklusive Taubheit	≥ 81 dB

Tabelle 1: WHO-Einteilung der Schwerhörigkeitsgrade (Zahnert 2011)

Das Symptom der Schwerhörigkeit kann aus einer fehlerhaften Schallleitung zum Innenohr (Schallleitungsschwerhörigkeit), einer Missempfindung der cochleären Sinneszellen (sensorische Schwerhörigkeit) oder einer gestörten Schallinformationsverarbeitung, sei es entlang der Hörnerven, Hörbahn oder im Hörzentrum (neurale Schwerhörigkeit), resultieren (Zahnert 2011). Des Weiteren kann eine kombinierte Schallleitungs- und Schallempfindungsschwerhörigkeit vorliegen.

Bei Erwachsenen ab dem 65. Lebensjahr sind etwa 40% von einer permanenten sensorineuralen Altersschwerhörigkeit betroffen (Merchant et al. 1998). Somit ist die Prävalenz für die sogenannte Presbyakusis am höchsten, gefolgt von einer kombinierten Schwerhörigkeit infolge aktiver chronischer Mittelohrentzündungen (1,5%) (Zahnert 2011).

1.1.1 Physiologie des Hörvorgangs

Der Hörvorgang beginnt damit, dass Schall in Form einer Kompressionswelle über Ohrmuschel und Gehörgang auf das Trommelfell trifft. Dieses schwingt zwar sehr gut, das Innenohr setzt der Schallwelle aber einen enormen Widerstand (Impedanz) entgegen (Zenner 2000). Das Mittelohr hat also die Aufgabe der Impedanztransformation (Impedanzanpassung), damit jeder am Ohr ankommende Schalldruckpegel eine Wanderwelle im Innenohr auslöst. Ohne die Ossikelkette des Mittelohrs würden 98% des Schalls reflektiert werden (Zenner 1994). Die im Innenohr angekommene Schallwelle löst eine Wanderwelle im Corti-Organ (Innenohr) aus, die Basilarmembran wird dabei in Schwingungen versetzt. Durch eine Deflexion der auf den inneren Haarzellen sitzenden Stereozilien, Depolarisation und Transmitterausschüttung sorgen die inneren Haarzellen für eine Signalweitergabe an den Hörnerven (Zenner 1994). Da die inneren Haarzellen ein Signal erst ab 50 - 60 dB wahrnehmen, liegt es an den äußeren Haarzellen, die ankommenden Wellen bis zu tausendfach zu verstärken. Sie dienen also als Innenohrverstärker (Cochlear Amplifier), indem sie vor Weitergabe der Erregung an die inneren Haarzellen durch mechano-elektrische Transduktion den Schall vorverarbeiten. Dies passiert durch eine eigendynamische Längenänderung der Zellen, welche zu messbaren otoakustischen Emissionen führt (Zenner 1994; Zahnert 2011).

Schall kann nicht nur über Luftleitung, sondern auch über Knochenleitung übertragen werden. Dies geschieht beispielsweise über das Ansetzen einer Stimmgabel an das Mastoid. Wird der Schädelknochen über die Gabel akustisch angeregt, so leitet der Knochen die Schwingungen in gleicher Weise an die Basilarmembran der Hörschnecke wie auch an die Steigbügel Fußplatte der Ossikelkette weiter (Zahnert 2011). Eine sensorineurale Hörstörung kann demnach über die Prüfung der Knochenleitungshörschwelle erkannt werden.

1.1.2 Schalleitungsschwerhörigkeit

1.1.2.1 Pathophysiologie

Eine Schalleitungsschwerhörigkeit entsteht, sobald Schall nicht mehr vom luftgefüllten äußeren Ohr über Gehörgang und Mittelohr (Trommelfell und Ossikelkette) zum Innenohr passieren kann. Es liegt somit eine mechanische Behinderung im Bereich des Außen- oder Mittelohres vor. Die Weiterleitung des Schalls ist beim Hörvorgang vermindert, es kommt zu einer Absenkung der Luftleitungshörschwelle. Die Knochenleitung ist jedoch nicht beeinträchtigt.

1.1.2.2 Ursachen

Die häufigsten Ursachen für eine permanente Schalleitungsschwerhörigkeit sind die chronische Schleimhauteiterung (Otitis media tympanalis), gefolgt von der chronischen Knocheneiterung (Cholesteatom) (Zahnert 2011). Die chronische Entzündung in Form von Granulationen, enzymatischem Abbau und entzündlicher Fixation von Gehörknöchelchen und Trommelfell führt zu einer Dämpfung und somit Schalleitungsunterbrechung im Mittelohr (Zahnert 2011).

Weitere mögliche Ursachen können Otosklerose (knöcherne Steigbügelplattenfixierung), Gehörgangverschlüsse (Fremdkörper, Zeruminalpfropf, Exostosen, Otitis externa), Defekte, Frakturen oder Vernarbungen der Gehörknöchelchen, Traumata (Trommelfellperforationen, Frakturen des Felsenbeines), ein akuter Tubenkatarrh oder eine Fehlbildung des äußeren Ohres sein.

1.1.3 Schallempfindungsschwerhörigkeit

1.1.3.1 Pathophysiologie

Patienten mit einer Schallempfindungsschwerhörigkeit leiden unter einer verminderten akustischen Wahrnehmung des Innenohrs. Bei der sensorischen Form handelt es sich um eine Fehlfunktion des cortischen Organs. Die Umwandlung der Perilympschwingungen in ein Nervenpotenzial kann nicht richtig erfolgen (Zahnert 2011). In den meisten Fällen liegt eine Erkrankung des cochleären Verstärkers (der äußeren Haarzellen des Innenohrs) vor (Zahnert 2010). Hör- und Sprachempfinden, Frequenzselektivität und otoakustische Emissionen sind demzufolge herabgesetzt. Ein positives Rekrutment (Lautheitsausgleich) ist meist messbar. Man spricht hier von einem durch den Ausfall der äußeren Haarzellen auftretenden Phänomen, bei welchem im Restgehör trotz erhöhter Hörschwelle ein Ausgleich bei großen Lautstärken erfolgt (Lehnhardt und Janssen 1996). Wenn der Patient cochleär ertaubt ist oder sein Hörvermögen an Taubheit grenzt, kann es sich um einen Verlust der Funktion von sowohl äußeren als auch inneren Haarzellen handeln (Zenner 1994). Weitere pathophysiologische Formen der Schallempfindungsschwerhörigkeit sind die einer neuronalen Schwerhörigkeit (den Hörnerven betreffend) und einer zentralen Schwerhörigkeit (das Hörzentrum im zentralen Nervensystem betreffend) (Zahnert 2011).

1.1.3.2 Ursachen

Die häufigsten Ursachen bei der sensorischen Schwerhörigkeit sind Lärmeinwirkung, altersbedingte Degenerationsprozesse des Innenohrs, infektiöse und ototoxische Mechanismen, der Hörsturz oder kongenitale Defekte (Moser 2005). Für eine neurale Störung können Tumore des Felsenbeines (z.B. ein Akustikusneurinom) oder Tumore im Kleinhirnbrückenwinkel (Meningeom, Chordom, Chondrosarkom) ursächlich sein (Zahnert 2010). Das Felsenbein kann aber auch durch chronisch granulierendes und entzündetes Gewebe (Cholesteatome u.a.) zerstört und dadurch beeinträchtigt werden (Zahnert 2010). Zentral kommen ebenfalls tumoröse aber auch Ursachen wie Blutungen, Multiple Sklerose oder andere zentralnervöse Störungen in Betracht.

1.1.4 Kombinierte Schwerhörigkeit

Von einer kombinierten Schwerhörigkeit spricht man, wenn der Patient unter einer Schallleitungsschwerhörigkeit zusammen mit einer Schallempfindungsschwerhörigkeit leidet.

1.2 Implantierbare Hörsysteme

1.2.1 Allgemeine Unterteilung, Funktion und Indikation

Bei implantierbaren Hörsystemen handelt es sich entweder um voll- oder teilimplantierbare Hörhilfen zur Hörrehabilitation. Von Vollimplantaten spricht man, wenn alle Komponenten des Systems in den Schädel implantiert werden (Zenner 2000; Maurer 2009). Teilimplantierbare Hörhilfen bestehen hingegen aus einer internen (Implantat) und einer externen, nicht implantierten Komponente (Luers et al. 2011). Von Vorteil bei teilimplantierbaren Hörsystemen ist, dass beispielsweise bei technischen Weiterentwicklungen des Audioprozessors die externe Komponente schnell ersetzt und ausgetauscht werden kann. Bei vollimplantierbaren Systemen wäre eine erneute Operation notwendig (Hüttenbrink 1999). Unterteilen kann man die implantierbaren Systeme in Knochenleitungsimplantate, Mittelohrimplantate, Innenohrimplantate (Cochleaimplantate) und Hirnstammimplantate (Luers et al. 2011).

Besonders zu beachten ist der Unterschied zwischen passiven und aktiven Hörimplantatsystemen. Aktive Implantate benötigen eine körperunabhängige Energiequelle (Akku, Batterie). Als passive Implantate kann man die bei einer Tympanoplastik vom Typ III verwendeten Totalprothesen TORP (Total Ossicular Replacement Prothesis) oder Teilprothesen PORP (Partial Ossicular Replacement Prothesis) bezeichnen. Sie funktionieren über mechanische Ankopplung, ohne Energiequelle (Zenner 2000). Der Aufbau zur Schallaufnahme und -verarbeitung von aktiven implantierbaren Hörsystemen und konventionellen Hörgeräten ist vergleichbar. In beiden Geräten wird der Schall von einem Mikrofon aufgenom-

men, verarbeitet und verstärkt wieder abgegeben. Diese Schallabgabe erfolgt bei konventionellen Hörgeräten über einen Lautsprecher in den Gehörgang, bei implantierbaren Hörsystemen an einen implantierbaren Masseschwinger. Die hierdurch erzeugten Vibrationen gelangen bei Knochenleitungsimplantaten über eine Ankopplung am Schädelknochen an das Innenohr. Bei aktiven Mittelohrimplantaten wird der Masseschwinger direkt an der Ossikelkette befestigt (Luers et al. 2011).

Das Einsatzgebiet implantierbarer Hörsysteme ist bei Patienten, bei welchen aufgrund von Belüftungsstörungen, chronischer Otitis media, Gehörgangsekzemen, Missbildungen von Ohrmuschel oder äußerem Gehörgang etc. eine Rehabilitation mit einem konventionellen Hörgerät erfolglos oder unzureichend blieb bzw. nicht möglich ist. Viele Patienten sind zwar mit konventionellen Hörgeräten versorgt, tragen diese aber nicht. Amerikanischen Studien zufolge tragen nur 18 % aller Hörgeschädigten ein Hörgerät. Von allen Menschen, die normal gesprochenes Wort nicht hören können, sind nur 43,1 % Hörgerätenutzer (Ries 1994). Ein implantierbares Hörsystem bietet hier seit einigen Jahren eine sinnvolle Alternative, dessen Erfolg mittlerweile durch viele Studien belegt werden kann (Lustig et al. 2001; Baumgartner et al. 2010).

Im Folgenden werden zwei unterschiedliche Implantatsysteme vorgestellt, mit welchen die Patienten dieser Studie versorgt worden sind.

1.2.2 Das aktive Mittelohrimplantat Vibrant Soundbridge®

1.2.2.1 Aufbau und Funktion

Das Mittelohrimplantat Vibrant Soundbridge® (VSB) ist ein teilimplantierbares, aktives Mittelohrhörssystem, welches von der Firma Symphonix Devices (CA, USA) entwickelt und 1996 erstmals implantiert wurde. Seit 2003 wird das Gerät von der Firma MED-EL (Österreich) hergestellt und vertrieben. Es ist geeignet für Patienten mit sensorineuralem, schallleitungsbedingtem und kombiniertem Hörverlust (Baumgartner et al. 2010; Labassi und Beliaeff 2005). Die VSB besteht aus dem extern getragenen Audioprozessor und einem subkutanen Implantat. Der Audioprozessor enthält eine Energiequelle (Batterie), eine Sendespule und ein Mikrofon, welches den Klang empfängt und ihn auf die interne Komponente (Implantat) überträgt. Das Implantat enthält eine Empfängerkomponente samt Prozessorelement, genannt VORP (Vibrant Ossicular Prothesis). Des Weiteren einen Magneten, über welchen der externe Audioprozessor transkutan fixiert wird, eine Elektrode und einen Aktuator (Floating Mass Transducer, FMT). Dieser dient als elektromechanischer Wandler des empfangenen elektrischen Signals. Bei chirurgischer Implantation wird er je nach Indikation am häufigsten an die Ossikelkette oder an das ovale Fenster gekoppelt. Die Mittelohrstrukturen werden somit in Schwingungen versetzt (Abbildung 1). Der FMT kann Frequenzen bis zu 8000 Hz als Vibration weiterleiten. Je nach Hörverlust des Patienten wird das Eingangssignal über das Signalverarbeitungssystem des Prozessors individualisiert, programmiert und angepasst.



Abbildung 1: Vibrant Soundbridge (Quelle: MED-EL)

1.2.2.2 Implantation und Ankopplung

Es erfolgt zunächst eine retroaurikuläre Schnittführung, anschließend werden ein subkutaner Hautlappen sowie ein ventral gestielter Muskel-Periostlappen präpariert. Das Plenum mastoideum, die Linea temporalis und die Spina suprameatum werden dargestellt. Anschließend wird eine Mastoidektomie durchgeführt und die Paukenhöhle durch eine posteriore Tympanotomie eröffnet. Zur Aufnahme der Spule wird ein Implantatbett in den cranio-dorsalen Anteil des Temporalisknochens gefräst. Der FMT wird je nach Situation der Gehörknöchelchen entweder an den langen Ambossfortsatz (Snik et al. 2001), an den kurzen Ambossfortsatz oder - bei fehlender oder unterbrochener Gehörknöchelchenkette – an vorhandene Elemente der Stapesuprastruktur bzw. direkt an das runde oder ovale Fenster gekoppelt (Colletti et al. 2006). Ankopplungstechniken an Stapesköpfchen, Stapesfußplatte oder auch an eine Stapesprothese bzw. eine PORP oder TORP werden in der heutigen Literatur beschrieben (Huttenbrink et al. 2008; Dumon 2007; Zahnert et al. 2010;

Huber et al. 2006). Welche Position die beste darstellt, ist individuell abzuwägen und wird weiterhin diskutiert (Verhaegen et al. 2010). Nach Kopplung des FMT, Platzierung des Implantates und Fixierung dessen mit einer nichtresorbierbaren Naht werden Muskel- und Hautlappen ebenfalls per Naht verschlossen (Ihler et al. 2014b).

1.2.3 Das Knochenleitungshörsystem Bonebridge®

1.2.3.1 Aufbau und Funktion

Die Bonebridge® der Firma MED-EL wurde im Jahr 2012 als weltweit erstes aktives Knochenleitungsimplantat vorgestellt. Das Prinzip ist die Übertragung der ankommenden Schallwellen per Knochenleitung zum Innenohr. Die Bonebridge kann bei Patienten mit kombinierter bzw. Schallleitungsschwerhörigkeit oder auch einseitiger Taubheit (Surditas) zum Einsatz kommen. Das Gerät besteht aus einer internen Komponente (Implantat) und einem extern getragenen Audioprozessor. Der extern getragene Amadé (seit 2015 Samba) Audioprozessor wird über Magnetkraft an dem subkutan liegenden Implantat fixiert und enthält zwei Mikrophone, eine Batterie und einen digitalen Signalprozessor. Das interne Knochenleitungsimplantat wird als Bone Conduction Implant (BCI) bezeichnet. Es enthält eine interne Spule, einen Demodulator und den Magneten. Zudem enthalten sind ein Verbindungsstück und der Bone Conduction-Floating Mass Transducer (BC-FMT), ein leistungsstarker Masseschwinger. Die empfangene Hörinformation des Audioprozessors wird transkutan über den Prozessor an das BCI weitergeleitet, welches den BC-FMT in mechanische Schwingungen versetzt. So kann die Information über Knochenleitung zum Innenohr geleitet werden (Abbildung 2).



Abbildung 2: Bonebridge (Quelle: MED-EL)

1.2.3.2 Implantation

Das Knochenleitungsimplantat wird im Felsenbein implantiert. Hierzu werden nach retroaurikulärer Inzision ebenfalls ein subkutaner Haut- und ein gegenläufig gestielter Muskel-Periostlappen präpariert. Die Platzierung des BC-FMT wird präoperativ per Computertomographie des Felsenbeins festgelegt (Canis et al. 2013). Bei einem anatomisch durchschnittlichen Patienten ohne Voroperationen kann der BC-FMT im Mastoid mittels einer Mastoidektomie implantiert werden. Hierzu wird ein Knochenbett von ca. 8,7 mm Tiefe im Sinus-Dura-Winkel angelegt. Die Übertragung des Schalls erfolgt allein über zwei Kortikallisschrauben, mit denen der Masseschwinger am Knochen fixiert wird. Neben dem Knochenbett werden hierzu zwei Löcher gebohrt, um den im Durchmesser 15,8 mm großen

BC-FMT zu fixieren. Die Empfängerspule des Implantats wird auf dem Knochen unter dem Periost positioniert. Abschließend erfolgt der Verschluss der retroaurikulären Inzision per Naht. Bei Patienten mit einer bestehenden Radikalhöhle kann keine Platzierung des Implantats im Mastoid erfolgen. In diesem Falle erfolgt eine retrosigmoidale Implantation nahe der Cochlea (Canis et al. 2013). Zu einer präoperativen CT-Analyse wird hierbei geraten (Canis et al. 2013; Sprinzel et al. 2013). Hierbei werden sowohl Knochendicke und -beschaffenheit als auch Lokalisierung des Sinus sigmoideus erfasst. Reicht die Knochendicke des Schädels nicht aus um den BC-FMT aufzunehmen, so können sogenannte BCI Lifts der Firma MED-EL zur Unterlage eingesetzt werden. Alternativ kann die Dura mater um einige Millimeter imprimiert werden. Der Eingriff dauert durchschnittlich 30 bis 60 Minuten und wird in der Regel stationär durchgeführt.

1.2.4 Kriterien und Indikation Vibrant Soundbridge und Bonebridge

Beide Hörimplantatsysteme sind zur Hörrehabilitation für Patienten indiziert, bei welchen eine konventionelle Hörversorgung erfolglos blieb oder nicht möglich ist. Gründe hierfür können beispielsweise persistierende Infektionen des Gehörganges, eine Fehlbildung der Ohrmuschel, Ekzeme, Hautirritationen, retroaurikuläre Hyperhidrosis oder eine Ablehnungshaltung des Patienten gegenüber konventionellen Hörgeräten sein.

Eine VSB ist für Patienten indiziert mit leichtem bis schwerem Innenohrverlust sowie Schallleitungs- und kombiniertem Hörverlust. Die Bonebridge ist für Patienten mit Schallleitungshörverlust, kombiniertem Hörverlust oder einseitiger Taubheit geeignet. Eine Knochenleitungshörschwelle von nicht schlechter als 45 dB HL (Hear Level) in den Frequenzen 0,5 – 4 kHz bei kombinierter Schwerhörigkeit sowie ein Mindestalter des Patienten von fünf Jahren wird derzeit für die Implantation einer Bonebridge von der Firma MED-EL vorausgesetzt.

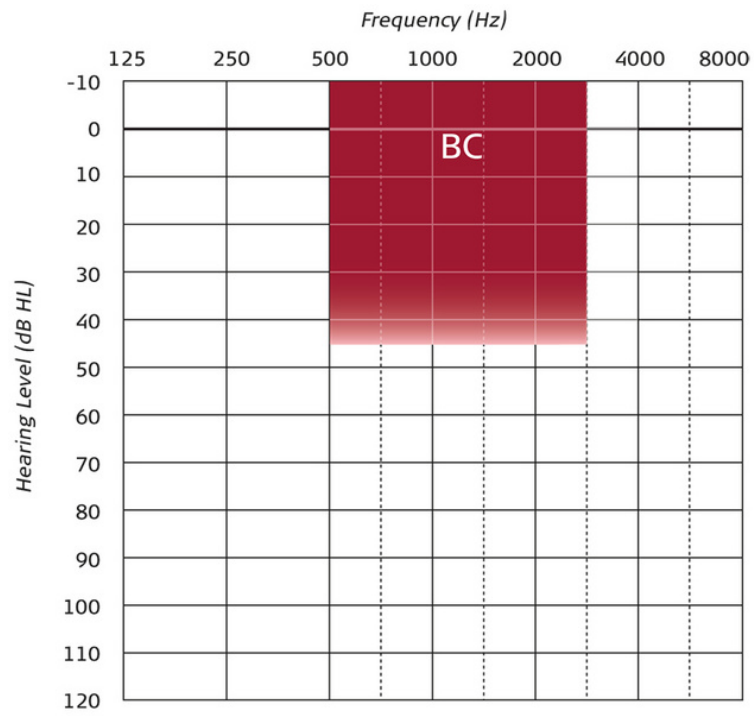


Abbildung 3: Audiologische Voraussetzung zur Indikation einer Bonebridge (Quelle: MED-EL)

1.3 Fragestellung und Zielsetzung

Mit der Bonebridge ist ein neuartiges System auf dem Markt erschienen, welches durch eine recht einfach durchzuführende Operationsmethode dem Patienten eine Hörversorgung bietet, welche sich im Gegensatz zur VSB nicht im Bereich der Pathologie des Mittelohrs befindet. Für bestimmte Patienten deckt sich der Indikationsbereich einer Vibrant Soundbridge mit dem einer Bonebridge, was zu der Fragestellung führt, ob das Knochenleitungshörssystem bei jenen Patienten ähnlich gute Ergebnisse zeigen kann wie das aktive Mittelohrimplantat. Das Ziel dieser Studie war es daher, das funktionelle Hörergebnis sowie die Patientenzufriedenheit von zwei verschiedenen Patientenkollektiven zu vergleichen, deren Indikationsspektrum sowohl für eine Bonebridge als auch für eine Vibrant Soundbridge geeignet war.

2 Patienten und Methoden

2.1 Studiendesign

2.1.1 Rechtliche Rahmenbedingungen

Die vorliegende Studie wurde von der Ethikkommission der Universität Göttingen als ethisch und rechtlich unbedenklich gewertet und genehmigt. Das Geschäftszeichen lautet 9/4/14An.

2.1.2 Patienten

Die Patientendaten dieser retrospektiven Studie wurden im Zeitraum von 09/2008 bis 03/2014 in der HNO-Abteilung des Universitätsklinikums Göttingen erhoben. Es wurden insgesamt 20 Patienten berücksichtigt (21 Ohren). Das Kollektiv, welches mit einer Bonebridge versorgt wurde, umfasst 11 Patienten (12 Ohren, 1 Patient wurde beidseits versorgt). Das in Vergleich zu stellende, mit einer VSB versorgte Kollektiv umfasst 13 Patienten (13 Ohren). Vier Patienten zählen zu beiden Kollektiven (VSB und Bonebridge), da sie zunächst mit einer VSB und im späteren klinischen Verlauf nach Explantation der VSB am selben Ohr mit einer Bonebridge versorgt wurden. Die funktionellen Ergebnisse dieser 4 Patienten werden separat dargestellt. Dies bedeutet, dass insgesamt die ton- und sprachaudiometrischen Daten von 24 Patientenkonstellationen (25 Ohren, sprich 25 Patientendaten) ausgewertet wurden. Alle Patienten mussten zum Zeitpunkt der Evaluation mindestens 18 Jahre alt sein und eine Stabilisierung des Hörverlustes in den vergangenen zwei Jahren aufweisen können. Zusätzliche Voraussetzung war eine vorangegangene, seit mindestens 3 Monaten optimal angepasste Hörgeräteversorgung. Eine hohe Motivation und Einwilligung des Patienten zur Insertion des Implantates galt als unabdingbar. Alle Patienten wurden vollständig über Nutzen und Risiken der Operation aufgeklärt. Die Patienten waren dazu bereit, an audiologischen Vor- und Nachuntersuchungen teilzunehmen und einen retrospektiven Fragebogen zu beantworten.

2.1.3 Studienablauf

Alle audiometrischen Messungen wurden jeweils vor und nach der Implantation des Hörimplantatsystems von erfahrenen Akustikern an der HNO-Klinik des Universitätsklinikums Göttingen erhoben und für diese Arbeit statistisch ausgewertet. Erhoben wurden tonschwellen- und sprachaudiometrische Daten. Die erste postoperative Anpassung des Audioprozessors erfolgte bei beiden Implantatsystemen frühestens drei Wochen nach Implantation. Als Software wurde Connexx 6.2 genutzt. Es folgte eine sukzessive Anpassung des Gerätes in mehreren Sitzungen, je nach subjektivem Empfinden des Patienten. Eine Wiedervorstellung des Patienten erfolgte im Schnitt 4 - 6 Mal innerhalb der ersten drei Monate mit einem anschließenden Kontrollintervall von etwa drei Monaten (Ihler et al. 2014b). Zudem wurden alle Patienten mindestens drei Monate nach der Operation telefonisch oder per Brief kontaktiert und mit dem Glasgow Benefit Inventory-Fragebogen nach dem persönlichen Befinden befragt. Alle Daten wurden anonym und nicht personenbezogen bearbeitet.

2.2 Audiometrische Methoden

Alle sprach- und tonschwellenaudiometrischen Messungen wurden mit dem klinischen Audiometer AT 900 der Firma Auritec GmbH (Zulassungsprüfung gemäß DIN 45624) und der entsprechend installierten AT 900 Software der Firma „Medical Device Management 2010“ durchgeführt.

2.2.1 Tonschwellenaudiometrie

Die Ermittlung der Hörschwelle per Tonaudiometrie gilt als Grundlage der Hördiagnostik (Böhme und Welzl-Müller 2005). Bei beiden Patientenkollektiven wurde die Tonschwellendiagnostik jeweils präoperativ und postoperativ auf beiden Ohren durchgeführt. Erhoben wurden die Luftleitungs- und die Knochenleitungshörschwellen im Reintonaudio-

gramm. Zudem wurde bei beiden Gruppen die Aufblähkurve ermittelt. Geprüft wird zuerst die Luftleitung, beginnend am besser hörenden Ohr. Hier wird dem Patienten über einen kalibrierten Kopfhörer ein Ton dargeboten. Man beginnt in der Regel im mittleren Frequenzbereich mit einem Ton von 1 kHz, da in diesem Frequenzbereich eine gute und genau Angabe der Tonregistrierung möglich ist (Lehnhardt und Janssen 1996). Anschließend misst man die Töne unterhalb 1000 Hz, danach die höheren Tonfrequenzen. Sobald der Patient den Ton hört, bestätigt er dies durch Tastendruck. Danach erfolgt eine Verringerung des Dezibel-Wertes mit anschließend erneuter Erhöhung per stufenlosem Regler (1 dB-Schritte), bis der Patient erneut das Hören des Tones angibt. Somit kann der Untersucher die subjektiv erfasste Hörschwelle bestätigen oder unklare bzw. abweichende Messwerte überprüfen. Bei einer starken Differenz des Hörvermögens im Seitenvergleich kann eine Verfälschung des Schwellenwertes der Luftleitung durch das besser hörende Ohr stattfinden (Überhören) (Lehnhardt und Janssen 1996). Sobald die Luftleitungshörschwelle des schlechteren Ohrs 50 dB oder mehr über der Knochenleitungshörschwelle des Gegenohrs liegt, muss das besser hörende Ohr mit einem Schmalbandrauschen (SBR) vertäubt werden (Lehnhardt und Laszig 2009; Mrowinski und Scholz 2011). Nach Prüfung der Luftleitung wurde die Knochenleitungshörschwelle erhoben. Auch hier wird nach demselben Schema vorgegangen, allerdings mit einem Knochenleitungshörer, dessen Bügel auf dem Warzenfortsatz (Planum Mastoideum) angesetzt wird. Das Gegenohr wird hierbei ebenfalls vertäubt, sobald die Knochenleitungsschwelle auf der gemessenen Seite bei selber Frequenz um 5 dB oder mehr höher liegt.

Für die Luftleitungshörschwelle wurden die Frequenzen 0,5 kHz, 1,0 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz, 10 kHz gemessen, bei der Knochenleitungshörschwelle die Frequenzen 0,5 kHz, 1,0 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz.

2.2.2 Aufblähkurve

Die Aufblähkurve entspricht der Hörschwelle mit Hörversorgung, in diesem Falle mit dem angepassten Hörimplantatsystem. Anhand dieser Kurve kann der Erfolg des Hörsystems bemessen werden. Dieser entspricht der Differenz zwischen unversorgter und versorgter Hörschwelle in einer bestimmten Frequenz (Functional Gain, funktioneller Hörgewinn).

Die Messung erfolgt im Freifeld, der Patient befindet sich im Abstand von 1 Meter entfernt von den Lautsprechern. Er bekommt frequenzmodulierte Sinustöne (Wobbeltöne) dargeboten, um Raumresonanzen zu vermeiden. Gemessen wurde in den Frequenzen 0,5 kHz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz und 6 kHz. Auch hier regelt der Untersucher die Lautstärke so lange herauf, bis der Proband per Knopfdruck die Registrierung des Tones bestätigt.

2.2.3 Sprachaudiometrie

2.2.3.1 Freiburger Wörtertest

Der Freiburger Wörtertest wurde im Jahre 1953 von Hahlbrock beschrieben und ist bis heute der am häufigsten angewandte Sprachverständnistest im deutschsprachigen Raum (Hahlbrock 1953). Der Test besteht aus zwei Teilen, einem Einsilber- und einem Mehrsilbertest (Zahlentest). Bei dem Zahlentest werden dem Patienten Wortreihen aus 10 unterschiedlichen Gruppen mit je 10 mehrsilbigen Zahlworten vorgespielt. Der Sprachschallpegel wird zunächst 20 dB über dem zuvor per Tonschwellenaudiometrie eruierten Schwellenwert bei 500 Hz eingestellt. Bei jeder weiteren Wörterliste wird der Sprachschallpegel um 5 dB erhöht. Die richtig nachgesprochenen Zahlenworte werden erfasst und prozentual errechnet. Die 50%ige Sprachverständlichkeitsschwelle wird somit ermittelt.

Anhand des darauf folgenden Einsilbertests kann der Hörverlust für Sprache in Prozent gemessen werden. Aus 20 verschiedenen Listen wird eine Liste mit jeweils 20 einsilbigen Hauptwörtern abgespielt. Der anfangs eingestellte Sprachschallpegel entspricht jenem durchschnittlicher Umgangssprache (65 dB). Jedes richtig verstandene Wort der Liste wird mit 5 % bewertet. Ermittelt werden hiermit die maximale Diskriminationsfähigkeit (%) mit dem entsprechenden Schalldruckpegel (dB) und die Verständnissfähigkeit (%) bei einem

Schalldruckpegel von 65 dB, jeweils in Ruhe und im Störgeräusch (Schmalbandrauschen bei 55 dB).

Der nach DIN 45 621 genormte, aktuell immer noch routiniert angewandte Sprachverständlichkeitstest hat den Vorteil, dass er langjährig erprobt ist und gut reproduzierbare Bedingungen gewährt (Boeheim et al. 2010; Ruh et al. 1997). Jedoch finden sich auch einige Schwachstellen wie suboptimale Phonemverteilungen und -übergänge, unterschiedliche Verständlichkeitsgrade der Einsilberlisten und eine zu große Streuung der Messergebnisse, weswegen er immer wieder als Standardtest hinterfragt wird (Von Wedel 1986; Kießling 2000). Darüber hinaus treten in Alltagssituationen meist Hintergrundgeräusche auf. Hier bietet der Oldenburger Satztest eine Alternativmessmethode, die die Grundanforderungen eines modernen Sprachtests erfüllt (Kießling 2000).

2.2.3.2 Oldenburger Satztest

Mit dem Oldenburger Satztest nach Wagener, Brand und Kollmeier (1999) kann die Sprachverständlichkeitsschwelle (SVS) in Ruhe oder im Störgeräusch gemessen werden (Wagener et al. 1999). Bei der Messung im Störgeräusch soll eine Alltagssituation (Gespräch mit Hintergrundlärmpegel) simuliert werden. Dabei wird ein konstant bleibender Schallpegel (Störschall) in Form eines sprachsimulierenden Rauschens ausgesendet, während variierende Sätze gesprochen werden, die der Patient zu verstehen versucht. Das Signal-Rausch-Verhältnis (Signal-to-Noise-Ratio, SNR) ist als Differenz zwischen Signalpegel und Störpegel zu verstehen. Das SNR wird hierbei variiert, je nachdem wie der Patient antwortet. Die Sprachverständlichkeitsschwelle entspricht 50% der vom Patienten korrekt verstandenen Wörter (50%iges Sprachverständnis).

Durch randomisierte Wortwiedergabe aus einem Pool von 50 Wörtern - bestehend aus Name, Verb, Substantiv, Adjektiv und Zahlwort - werden automatisch Sätze gebildet, die alle der gleichen Satzstruktur entsprechen, jedoch durch die Randomisierung der Wörter wenig Sinn ergeben und daher für den Patienten schwer zu memorieren sind. Dies ist von Vorteil, da die Messung aufgrund der geringgradigen Redundanz des Verfahrens gut wiederholt werden kann (Kießling 2000).

2.2.4 Glasgow Benefit Inventory (GBI)

Der Glasgow Benefit Inventory (GBI) beschreibt einen von Robinson et al. entwickelten Fragebogen, der die Patientenzufriedenheit nach einem operativen Eingriff im oto-rhino-laryngologischen Bereich erfasst und den gesundheitlichen Nutzen bzw. den individuellen Gewinn oder Verlust an Lebensqualität eruiert (Robinson et al. 1996). Der validierte Test ist bis heute in zahlreichen Studien des HNO-spezifischen Bereichs zur Anwendung gekommen (Bast et al. 2013; Straatman et al. 2014; Ihler et al. 2014a).

2.2.4.1 Aufbau und Auswertung des GBI

Der Bogen umfasst 18 Fragen, unterteilt in 3 Kategorien: 12 Fragen bilden eine allgemeine Unterskala (Fragen 1-6, 9, 10, 14, 16, 17, 18), 3 Fragen geben Auskunft über die soziale Unterstützung (Fragen 7, 11, 15) und weitere 3 Fragen über die körperliche Gesundheit des Patienten (Fragen 8, 12 und 13). Alle Fragen sind allgemein gehalten und beziehen sich auf eine Intervention im oto-rhino-laryngologischen Bereich. Der Patient hat die Möglichkeit, auf einer Fünf-Punkte-Likert-Skala zwischen fünf Antwortmöglichkeiten zu entscheiden, die von einer starken Verschlechterung (1 Punkt) über ein neutrales Verbleiben (3 Punkte) bis hin zu einer deutlichen Verbesserung (5 Punkte) des Gesundheits- und Zufriedenheitsstatus reichen. Bei der Auswertung wird einmal das Gesamtergebnis errechnet (Fragen 1 - 18) und das Ergebnis der jeweiligen Untereinheit.

Man addiert jeweils alle Likert-Punkte der zur Einheit gehörigen Fragen, dividiert diese Summe durch die Anzahl der Fragen der jeweiligen Kategorie, subtrahiert 3 von der durchschnittlichen Punktezahl (somit wird die Position des neutralen Likert-Wertes, 3, auf 0 verschoben) und multipliziert diesen Wert mit 50. Das Ergebnis wird als benefit score bezeichnet. Dieser kann von minimal -100 bis maximal +100 ausfallen. Ein Ergebnis von -100 würde für den Patienten eine maximale Verschlechterung, ein Ergebnis von +100 eine maximale Verbesserung der Situation bedeuten. Wenn das Ergebnis 0 lautet, so ergab sich keinerlei Veränderung für den Patienten nach dem Eingriff.

3 Ergebnisse

3.1 Demographische Patientendaten

Das Kollektiv, welches mit der VSB versorgt wurde, umfasste 13 Patienten (13 Ohren), das mit einer Bonebridge-Implantation behandelte Vergleichskollektiv 11 Patienten (12 Ohren). Von den untersuchten Patienten waren 16 weiblichen und 4 männlichen Geschlechts. Das durchschnittliche Patientenalter bei Operation betrug bei dem VSB-Kollektiv 51,7 Jahre, im Bonebridge-Kollektiv dagegen waren die Patienten bei Operation im Durchschnitt 44,2 Jahre alt.

	Vibrant Soundbridge	Bonebridge	Gesamt
Patienten [n]	13	11	24
weiblich[n]	10	8	18
männlich[n]	3	3	6
Ohren [n]	13	12	25
rechts [n]	8	5	13
links [n]	5	7	12
Patientenalter in Jahren [a]	51,7 ± 13,7	44,2 ± 13,3	48,1 ± 14,0
Tragezeit des Gerätes bis Aufblähkurve [a]	0,8 ± 0,9	0,3 ± 0,2	0,6 ± 0,7

Tabelle 2: Demographische Patientendaten

Der FMT der Vibrant Soundbridge wurde in 6 Fällen am Stapes, in 5 Fällen am runden Fenster, in einem Fall am Ambossfortsatz und in einem Fall am Amboss-Steigbügel-Gelenk platziert.

Alle Patienten litten an einer kombinierten Schallleitungs- und Schallempfindungsstörung und erfüllten die Voraussetzungen zur Implantation. Vorausgehend war immer eine unzureichende konventionelle Hörgeräteversorgung (Tabelle 3, Tabelle 4).

Zustand nach (Z.n.) Tympanoplastik / Z.n. Cholesteatom / Chronische Otitis media / Radikalhöhle	4 Patienten
Otosklerose / Chronische Otitis media	1 Patient
Cholesteatom / Radikalhöhle	1 Patient
Z.n. Stapesplastik bei Otosklerose	1 Patient
Z.n. narbiger Obliteration des Gehörganges nach Lichen ruber	1 Patient
Chronische Otitis media /Mastoiditis /Radikalhöhle	1 Patient

Tabelle 3: Indikationen zur Implantation einer Vibrant Soundbridge

Kongenitale Fehlbildung des Mittelohrs	1 Patient
Cholesteatom / Radikalhöhle	2 Patienten
Radikalhöhle / Z.n. mehrfacher Tympanoplastik	2 Patienten
Chronische Otitis media / Radikalhöhle / Z.n. Tympanoplastik	1 Patient
Chronische Otitis media / Radikalhöhle / Cholesteatom(-rezidiv) / mehrfache Tympanoplastik / missglückter Versuch der VSB-Implantation aufgrund von entzündlichem Gewebe im Mittelohr	2 Patienten

Tabelle 4: Indikationen zur Implantation einer Bonebridge

Die Krankheitsgeschichten der vier Patienten, die zuerst mit einer Vibrant Soundbridge und im späteren Verlauf mit einer Bonebridge versorgt wurden, werden hier gesondert dargestellt:

Patient 1, männlich, wurde auf der rechten Seite operiert. Der Patient war zum Zeitpunkt der VSB-Implantation 52,2 Jahre und bei Bonebridge-Implantation 54,9 Jahre alt. Er wurde nach unzureichender Versorgung mit konventionellen Hörgeräten vorerst mit einem teilimplantierbaren Hörgerät, einer BAHA-Schraube, versorgt. Im Anschluss erfolgte die Implantation einer VSB. Nach persistierender chronischer Entzündung mit Bildung von Vernarbungsgewebe am Mittelohr und mehrfacher unzureichender Ankopplung des FMT wurde die Explantation der VSB mit Implantation einer Bonebridge bei selbiger Operation beschlossen.

Patient 2, weiblich, wurde auf der linken Seite operiert. Die Patientin war zum Zeitpunkt der VSB-Implantation 50,9 und bei Bonebridge-Implantation 51,7 Jahre alt. Sie zeigte Schmerzsymptomaten und wiederkehrende Infekte bei konventioneller Hörgeräteversorgung, wodurch keine Hörrehabilitation erfolgen konnte. Darauf folgten mehrfache Operationen am Mittelohr aufgrund rezidivierender Cholesteatome, im Anschluss mehrfache operative Tympanoplastiken und eine Radikalhöhlenoperation. Im weiteren klinischen Verlauf wurde eine VSB implantiert, jedoch mit erfolgloser Verstärkerfunktion. Eine Revisionsankopplung des FMT blieb ebenfalls erfolglos. Die VSB wurde durch eine Bonebridge ersetzt.

Patient 3, weiblich, wurde auf der linken Seite operiert. Die Patientin war zum Zeitpunkt der VSB-Implantation 49,0 und bei Bonebridge-Implantation 50,3 Jahre alt. Es erfolgten zuvor mehrfache Tympanoplastiken sowie eine Radikalhöhlen-Operation. Anschließend wurde eine VSB-Implantation beschlossen. Kurz danach wurde eine Dislokation des FMT festgestellt. Die VSB wurde mit gleichzeitigem Einbringen einer Bonebridge explantiert.

Patient 4, männlich, wurde auf der rechten Seite operiert. Der Patient war zum Zeitpunkt der VSB-Implantation 52,8 und bei Bonebridge-Implantation 54,1 Jahre alt. Der Patient litt unter persistierender chronischer Otitis media. Es erfolgte eine Radikalhöhlen-Operation. Im weiteren klinischen Verlauf wurde die Insertion einer VSB mit Teilobliteration der Ra-

dikalhöhle beschlossen. Es erfolgten zwei Revisionen, da die Elektrode des FMT disloziert war. Anschließend wurde mehrfach eine feuchte Radikalhöhle mit Pilzbefall und Granulationen festgestellt. Die VSB wurde explantiert, eine Bonebridge implantiert.

Bei allen vier Patienten wurde die Bonebridge retrosigmoidal implantiert.

3.2 Tonschwellenaudiometrie

Die durchschnittliche Luftleitungshörschwelle über alle Frequenzen (0,5 - 4 kHz) im Reintonaudiogramm betrug beim VSB-Kollektiv $62,6 \pm 8,2$ dB. Im Vergleich dazu belief sich der Wert im Bonebridge-Kollektiv im Schnitt auf $56,0 \pm 12,2$ dB. Die durchschnittliche Knochenleitungshörschwelle fiel im VSB-Kollektiv schlechter aus ($28,2 \pm 10,1$ dB) als im Bonebridge-Kollektiv ($22,9 \pm 6,6$ dB).

Die Aufblähkurve mit Gerät (gemessen bis zu 12 Monate postoperativ) lag bei den VSB-Patienten mit $29,4 \pm 8,2$ dB gleichauf mit dem Wert der mit einer Bonebridge versorgten Patienten ($29,5 \pm 6,0$ dB) (Tabellen 5,6).

Frequenz in kHz	0,5 kHz	1 kHz	2 kHz	3 kHz	4 kHz	Mittelwert gesamt
Luftleitungshörschwelle (Mittelwert, präoperativ, unversorgt) [dB HL]	$61,5 \pm 12,6$	$57,1 \pm 13,0$	$58,5 \pm 14,7$	$63,1 \pm 10,3$	$72,9 \pm 14,6$	$62,6 \pm 8,2$
Knochenleitungshörschwelle (Mittelwert, präoperativ, unversorgt) [dB HL]	$26,2 \pm 9,6$	$22,4 \pm 11,5$	$31,3 \pm 12,7$	$30,8 \pm 12,4$	$30,3 \pm 13,0$	$28,2 \pm 10,1$
Air-Bone-Gap (ABG) (Mit- telwert, präoperativ, unver- sorgt) [dB HL]	$40,3 \pm 15,9$	$34,7 \pm 11,8$	$27,2 \pm 16,0$	$32,3 \pm 14,8$	$42,6 \pm 15,8$	$35,4 \pm 11,4$

Aufblähkurve mit Vibrant Soundbridge (Mittelwert, postoperativ) [dB HL]	28,8 ± 8,8	24,0 ± 11,1	24,1 ± 8,7	30,7 ± 12,7	39,5 ± 13,3	29,4 ± 8,2
Hörgewinn (Mittelwert) [dB]	32,8 ± 13,4	33,1 ± 13,3	34,4 ± 16,9	32,4 ± 15,5	33,4 ± 18,3	33,2 ± 12,3

Tabelle 5: Tonaudiometrische Ergebnisse der mit einer Vibrant Soundbridge versorgten Patienten (n=13) im Reintonaudiogramm pro Frequenz

Frequenz in kHz	0,5 kHz	1 kHz	2 kHz	3 kHz	4 kHz	Mittelwert gesamt
Luftleitungshörschwelle (Mittelwert, präoperativ, unversorgt) [dB HL]	49,9 ± 12,9	50,8 ± 15,5	52,6 ± 16,1	57,6 ± 10,9	68,9 ± 17,0	56,0 ± 12,2
Knochenleitungshörschwelle (Mittelwert präoperativ, unversorgt) [dB HL]	17,4 ± 8,5	13,2 ± 8,6	26,7 ± 8,5	25,8 ± 9,4	31,3 ± 10,2	22,9 ± 6,6
ABG (Mittelwert, präoperativ, unversorgt) [dB HL]	32,5 ± 14,8	37,7 ± 14,1	25,9 ± 13,1	31,8 ± 8,5	34,6 ± 14,2	32,5 ± 8,1
Aufblähkurve mit Bonebridge (Mittelwert, postoperativ) [dB HL]	30,6 ± 11,0	21,0 ± 6,5	25,3 ± 7,6	30,3 ± 8,0	40,6 ± 11,3	29,5 ± 6,0
Hörgewinn (Mittelwert) [dB]	19,3 ± 13,1	29,8 ± 15,6	27,3 ± 11,1	27,3 ± 8,5	28,3 ± 15,5	26,4 ± 9,4

Tabelle 6: Tonaudiometrische Ergebnisse der mit einer Bonebridge versorgten Patienten (n=12) im Reintonaudiogramm pro Frequenz

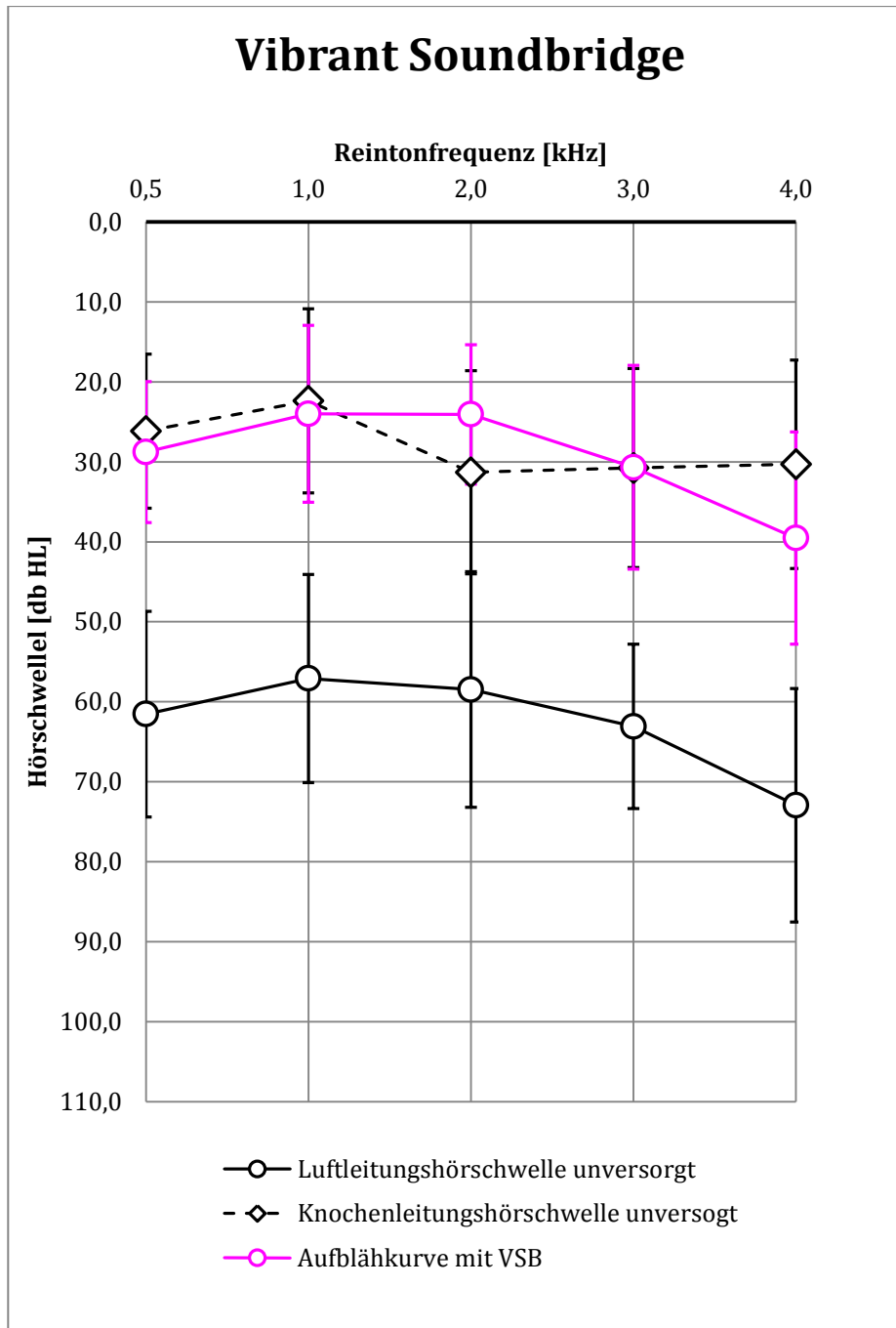


Abbildung 4: Tonaudiogramm VSB (n=13) mit Standardabweichung von 0,5 bis 4 kHz

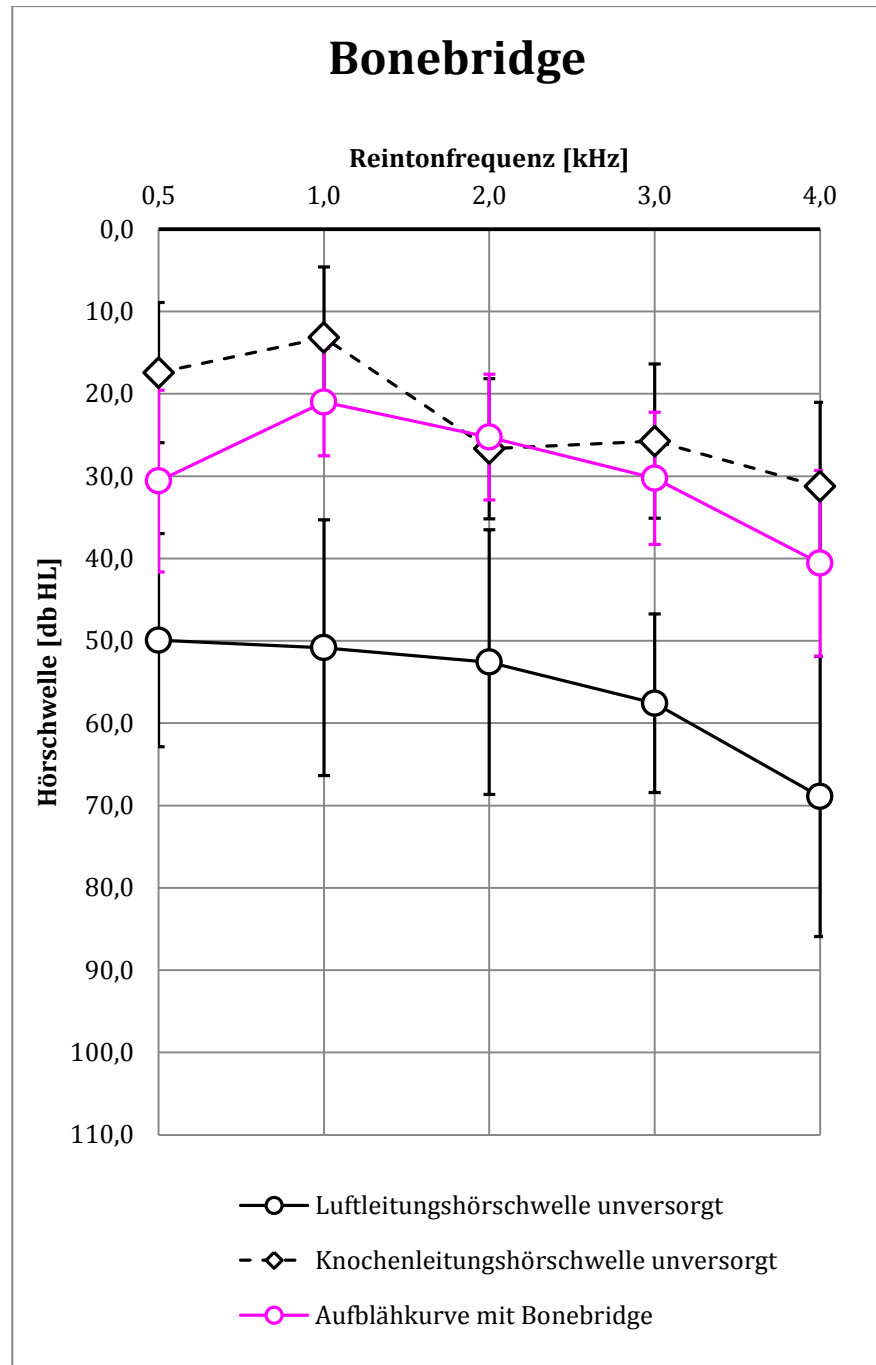


Abbildung 5: Tonaudiogramm Bonebridge (n=12) mit Standardabweichung von 0,5 bis 4 kHz

Vier Patienten wurden, wie schon beschrieben, erst mit einer Vibrant Soundbridge versorgt, die aber nach nicht zu behebenden Problemen im klinischen Verlauf wieder explantiert und durch eine Bonebridge ersetzt wurde. Da hier der direkte Vergleich der audiometrischen Ergebnisse beider Geräte besonders interessant ist, werden diese Daten in den unten stehenden Tabellen gesondert aufgeführt (Tabellen 7,8). Im direkten Vergleich der Hörkurven mit Gerät schneidet hier die Bonebridge mit $33,8 \pm 4,2$ dB etwas besser ab als die VSB ($36,5 \pm 6,1$ dB).

Frequenz in kHz	0,5 kHz	1 kHz	2 kHz	3 kHz	4 kHz	Mittelwert gesamt
Luftleitungshörschwelle (Mittelwert, unversorgt) [dB HL]	$58,8 \pm 14,3$	$53,8 \pm 12,9$	$57,5 \pm 14,8$	$58,8 \pm 12,4$	$81,3 \pm 10,2$	$62,0 \pm 7,8$
Knochenleitungshörschwelle (Mittelwert, unversorgt) [dB HL]	$21,3 \pm 7,4$	$14,8 \pm 7,8$	$34,0 \pm 11,2$	$33,8 \pm 11,4$	$38,8 \pm 8,9$	$28,5 \pm 7,0$
ABG (Mittelwert, unversorgt) [dB HL]	$37,5 \pm 21,7$	$39,0 \pm 11,9$	$23,5 \pm 13,6$	$25,0 \pm 12,7$	$42,5 \pm 8,3$	$33,5 \pm 11,4$
Aufblähkurve mit Vibrant Soundbridge (Mittelwert) [dB HL]	$31,3 \pm 5,4$	$22,5 \pm 4,3$	$32,5 \pm 10,3$	$45,0 \pm 11,7$	$51,3 \pm 8,9$	$36,5 \pm 6,1$
Hörgewinn (Mittelwert) [dB]	$27,5 \pm 11,5$	$31,3 \pm 12,4$	$25,0 \pm 6,1$	$13,8 \pm 10,2$	$30,0 \pm 6,1$	$25,5 \pm 5,3$

Tabella 7: Mittelwerte der tonaudiometrischen Ergebnisse (Versorgung mit VSB, n=4)

Frequenz in kHz	0,5 kHz	1 kHz	2 kHz	3 kHz	4 kHz	Mittelwert gesamt
Luftleitungshörschwelle (Mittelwert, unversorgt) [dB HL]	58,8 ± 6,8	54,8 ± 13,3	60,8 ± 15,1	58,3 ± 10,9	78,0 ± 12,3	62,1 ± 9,1
Knochenleitungshörschwelle (Mittelwert, unversorgt) [dB HL]	15,3 ± 5,4	11,8 ± 6,3	33,0 ± 9,4	27,0 ± 10,4	36,0 ± 8,1	24,6 ± 6,3
ABG (Mittelwert, unversorgt) [dB HL]	43,5 ± 11,3	43,0 ± 11,1	27,8 ± 16,1	31,3 ± 9,8	32,8 ± 18,9	35,7 ± 8,4
Aufblähkurve mit Bonebridge (Mittelwert) [dB HL]	38,5 ± 7,0	21,3 ± 5,4	27,5 ± 7,1	34,5 ± 6,2	47,0 ± 11,7	33,8 ± 4,2
Hörgewinn (Mittelwert) [dB]	20,3 ± 5,9	33,5 ± 14,0	33,3 ± 10,2	23,8 ± 5,4	31,0 ± 7,3	28,4 ± 7,9

Tabelle 8: Mittelwerte der тонаudiometrischen Ergebnisse (Versorgung mit Bonebridge, n=4)

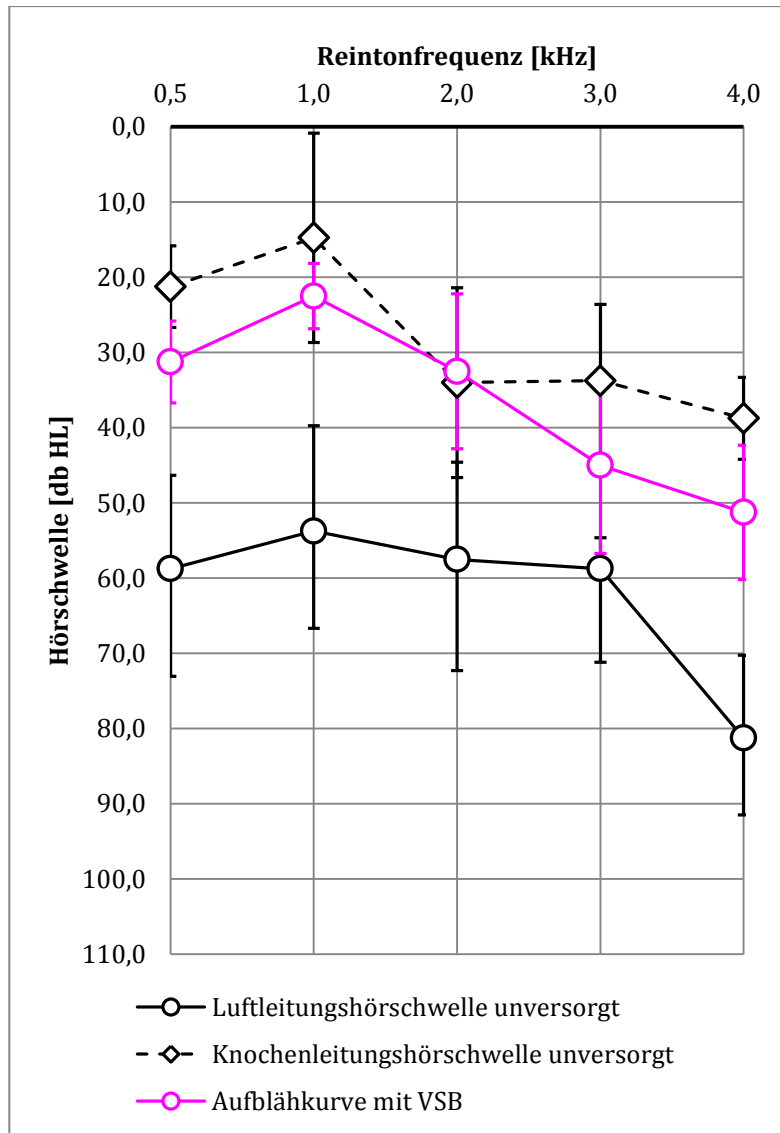


Abbildung 6: Tonaudiogramm Unterkollektiv, Versorgung mit VSB (n=4) mit Standardabweichung von 0,5 bis 4 kHz

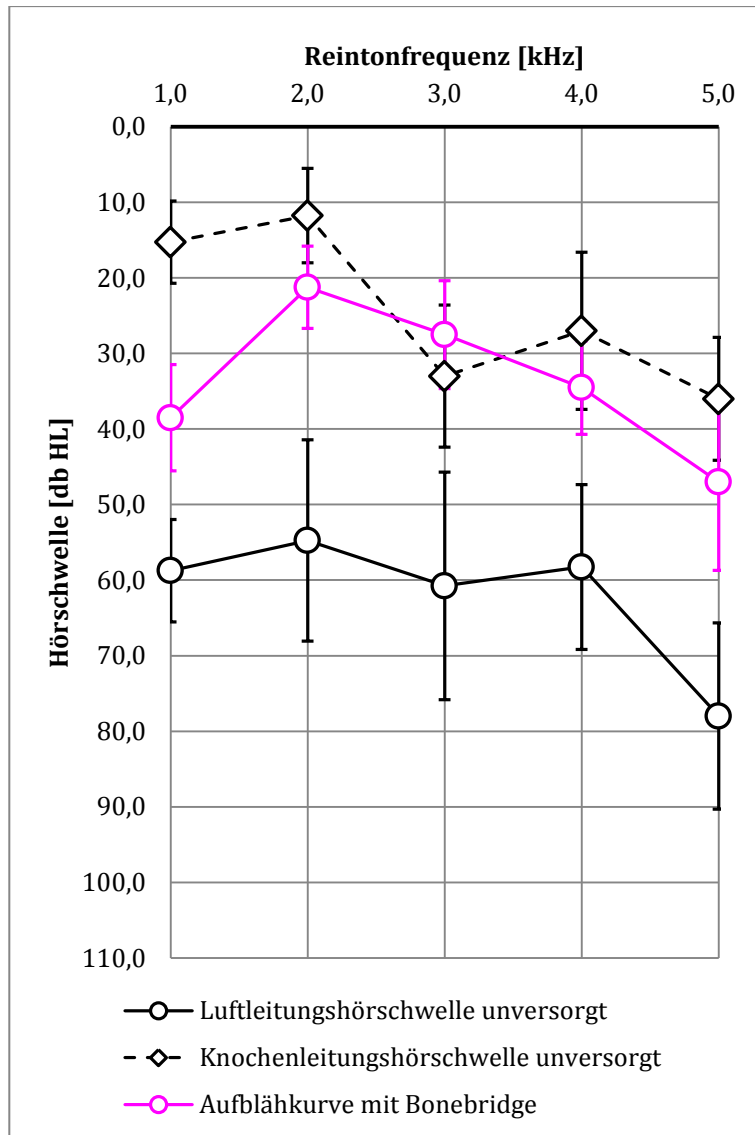


Abbildung 7: Tonaudiogramm Unterkollektiv, Versorgung mit Bonebridge (n=4) mit Standardabweichung von 0,5 bis 4 kHz

3.3 Sprachaudiometrie

3.3.1 Freiburger Wörtertest

Die Diskriminationsfähigkeit wurde im Freiburger Wörtertest bei 65 dB einmal ohne Umgebungsgeräusch und mit einem Schmalbandrauschen (SBR) von 55 dB gemessen. Auch hier wurde jeweils sowohl präoperativ als auch postoperativ (mit aktiviertem Implantat) gemessen. Insgesamt ist anzumerken, dass in Ruhe und ohne Gerät das Bonebridge-Kollektiv einen durchschnittlich schlechteren Wert aufzuweisen hatte ($14,2 \pm 16,4$ %), verglichen mit dem VSB-Kollektiv ($25,4 \pm 25,1$). Mit Versorgung war jedoch ein leicht besserer Wert erzielt worden mit Bonebridge ($84,2 \pm 13,0$ %). Hier kam das Vergleichskollektiv mit VSB auf einen mittleren Wert von $82,7 \pm 15,0$ %. Bei der Messung im Störschall mit einem SBR von 55 dB war ebenfalls der Wert ohne Gerät bei den Patienten mit Bonebridge um mehr als die Hälfte schlechter ($5,8 \text{ dB} \pm 10,4$ %) als bei den Patienten mit VSB ($12,7 \pm 16,4$ %). Mit Hörimplantatsystem lagen die durchschnittlich erfassten Messwerte fast gleichauf, wobei das VSB-Kollektiv ein leicht besseres Ergebnis aufwies ($54,2 \pm 19,1$ %) als das Bonebridge-Kollektiv ($52,7 \pm 16,7$ %). Alle Ergebnisse sind in den Tabellen 9 und 10 aufgelistet.

	Diskriminationsfähigkeit bei 65 dB			
	ohne Gerät		mit Gerät	
	in Ruhe	mit 55 dB SBR	in Ruhe	mit 55 dB SBR
VSB [%] (n=13)	$25,4 \pm 25,1$	$12,7 \pm 16,4$	$82,7 \pm 15,0$	$54,2 \pm 19,1$
Bonebridge [%] (n=12)	$14,2 \pm 16,4$	$5,8 \pm 10,4$	$84,2 \pm 13,0$	$52,7 \pm 16,7$

Tabelle 9: Freiburger Wörtertest. Diskriminationsfähigkeit bei 65 dB

	maximale Diskriminationsfähigkeit für Einsilber [%]	Lautstärkepegel [dB]
VSB (n=13)	$95,0 \pm 7,4$	$106,4 \pm 9,3$
Bonebridge (n=12)	$99,1 \pm 1,9$	$98,2 \pm 13,4$

Tabelle 10: Freiburger Wörtertest. Maximale Diskriminationsfähigkeit für Einsilber

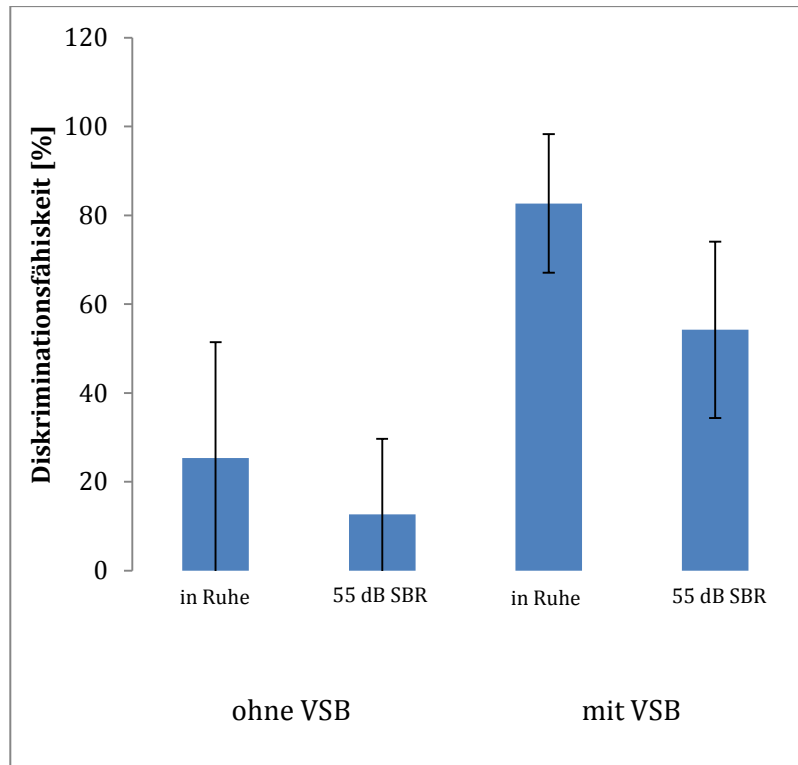


Abbildung 8: Freiburger Wörtest VSB-Patientenkollektiv (n=13), bei 65 dB in Ruhe / mit Schmalbandrauschen (SBR) bei 55dB ohne/mit Gerät, mit Standardabweichung

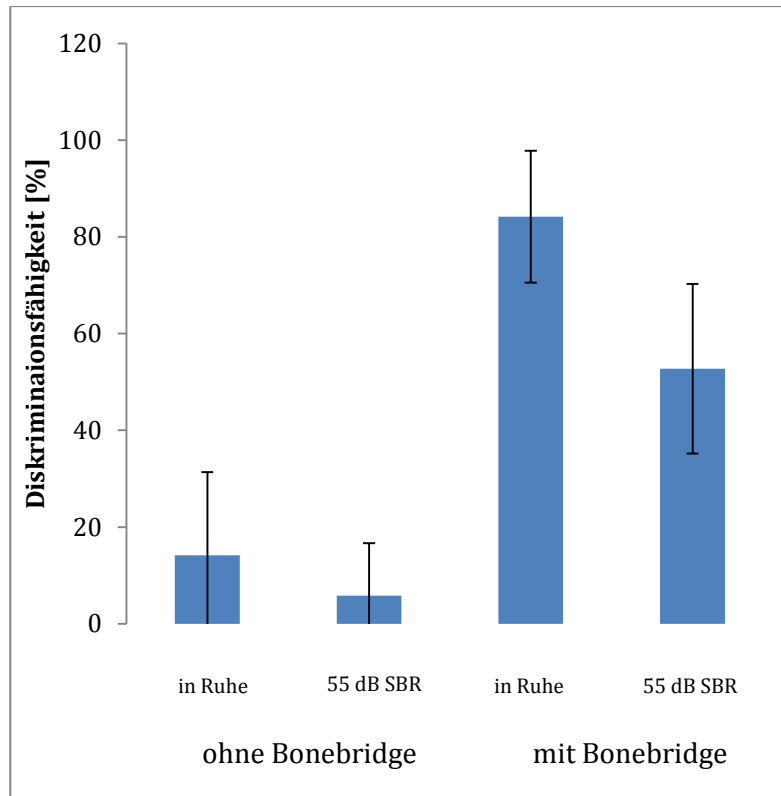


Abbildung 9: Freiburger Wörterttest Bonebridge-Patientenkollektiv (n=12), bei 65 dB in Ruhe / mit Schmalbandrauschen (SBR) bei 55dB ohne/mit Gerät, mit Standardabweichung

3.3.2 Oldenburger Satztest

Der Oldenburger Satztest (OLSA) wurde unter gleichen Bedingungen jeweils ohne und mit Gerät gemessen. Die 50%ige SVS konnte bei dem VSB-Kollektiv von $-0,1 \pm 4,1$ dB ohne Gerät auf $-2,7 \pm 2,9$ dB mit Gerät verbessert werden. Die Messung des Bonebridge-Kollektivs ergab im Schnitt eine 50%ige SVS ohne Gerät von $2,3 \pm 3,3$ dB, mit Gerät war die SVS deutlich besser ($-1,4 \pm 3,4$ dB). In den Abbildungen 10 und 11 sind die Werte beider Kollektive dargelegt.

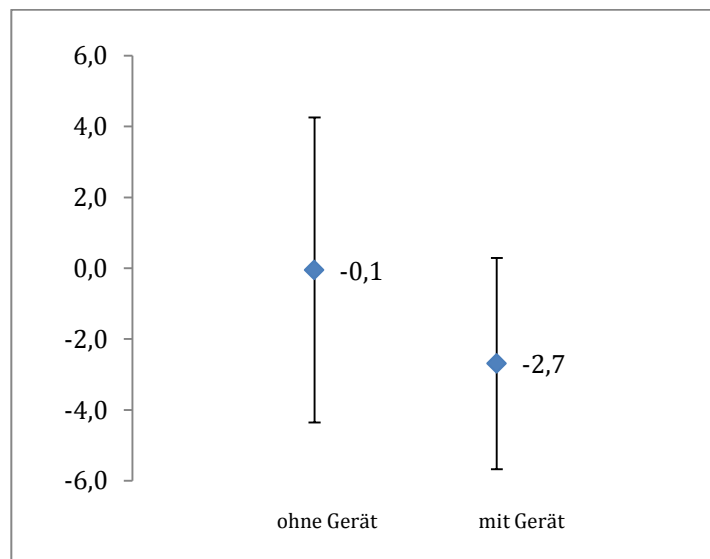


Abbildung 10: Oldenburger Satztest (OLSA), 50%iges Sprachverstehen, ohne/mit Gerät, VSB-Kollektiv (n=13), mit Standardabweichung

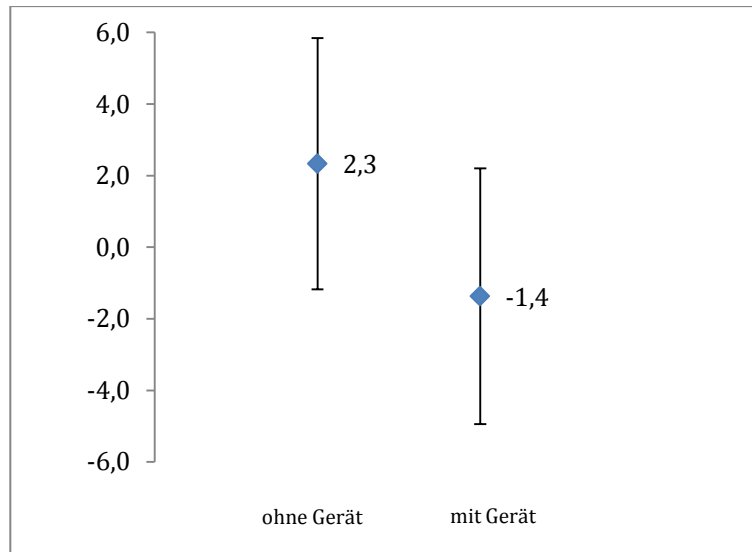


Abbildung 11: Oldenburger Satztest (OLSA), 50%iges Sprachverstehen, ohne/mit Gerät, Bonebridge-Kollektiv (n=12), mit Standardabweichung

3.4 Glasgow Benefit Inventory

Die mittlere Gesamtpunktezahl fiel mit $34,9 \pm 12,2$ Likert-Punkten bei den mit der Vibrant Soundbridge versorgten Patienten etwas besser aus als im Bonebridge-Kollektiv. Hier lag der mittlere Punktwert bei $32,8 \pm 14,5$. Dies ist als eine insgesamt vergleichbar positive Verbesserung der Lebensqualität und Patientenzufriedenheit beider Kollektive nach dem operativen Eingriff zu deuten. Auch in allen Unterkategorien fielen die Ergebnisse vergleichbar ohne starke Abweichungen aus. Auffallend ist hier bei beiden Kollektiven ein negativer Wert der Unterskala für körperliche Gesundheit. Die ausführliche Darstellung der Ergebnisse der Befragung mit dem GBI wird in den unten stehenden Tabellen aufgezeigt (Tabelle 11, 12).

Patienten VSB	Gesamte Punktezahl	Allgemeine Unterskala Punktezahl	Unterskala für soziale Unter- stützung Punktezahl	Unterskala der körperlichen Gesundheit Punktezahl
Patient 1	63,9	79,2	33,3	33,3
Patient 2	36,1	66,7	0,0	-50,0
Patient 3	25,0	41,7	0,0	-16,7
Patient 4	27,8	41,7	0,0	0,0
Patient 5	30,6	45,8	0,0	0,0
Patient 6	30,6	37,5	16,7	16,7
Patient 7	30,6	45,8	0,0	0,0
Mittelwert	$34,9 \pm 12,2$	$51,2 \pm 14,4$	$7,1 \pm 12,1$	$-2,4 \pm 24,3$

Tabelle 11: Ergebnisse des Glasgow Benefit Inventory im VSB-Kollektiv (n=7)

Patienten Bonebridge	Gesamte Punktezahl	Allgemeine Unterskala Punktezahl	Unterskala für soziale Unter- stützung Punktezahl	Unterskala der körperlichen Gesundheit Punktezahl
Patient 1	47,2	58,3	0,0	50,0
Patient 2	22,2	33,3	0,0	0,0
Patient 3	19,4	41,7	0,0	-50,0
Patient 4	52,8	91,7	0,0	-50,0
Patient 5	11,1	16,7	0,0	0,0
Patient 6	27,8	41,7	0	0
Patient 7	50,0	62,5	33,3	16,7
Patient 8	36,1	50	0	16,7
Patient 9	41,7	58,3	16,7	0
Patient 10	11,1	20,8	0	-16,7
Patient 11	27,8	41,7	0,0	0,0
Mittelwert	32,8 ± 14,5	47,0 ± 20,0	4,5 ± 10,3	-3,0 ± 27,4

Tabelle 12: Ergebnisse des Glasgow Benefit Inventory im Bonebridge-Kollektiv (n=11), gelbe Unterlegung der vier Patienten des Unterkollektivs

Zwei Patienten mit VSB waren aufgrund von unbekanntem Verzug weder telefonisch noch schriftlich zu erreichen, um die Befragung durchführen zu können. Als negativ äußerten sich vereinzelt Patienten bei der subjektiven Befragung über den Magneten. Im Bonebridge-Kollektiv äußerte ein Patient Probleme mit der zu geringen Haltekraft des Magneten, was schon mehrmals zum Verlust dessen geführt habe. Im VSB-Kollektiv berichtete ein Patient über einen bestehenden Juckreiz am Magnetgebiet. Ein weiterer Patient berichtet über eine Verhärtung und störende Schweißbildung am OP-/Magnetgebiet. Die Schweißbildung konnte mit einer Botulinumtoxin-Behandlung jedoch bereits erfolgreich reduziert werden.

Die Befragung der vier Patienten, deren ton- und sprachaudiometrische Daten in beiden Kollektiven berücksichtigt werden, konnte nur für das aktuelle Hörsystemversorgungskollektiv (Bonebridge) gewertet werden. Besonders zu vermerken ist hierbei, dass alle Patienten subjektiv angaben, mit der Bonebridge einen Gewinn an Lebensqualität im Vergleich zu einem konventionellen Hörgerät erzielt zu haben, die Klangqualität mit der vorhergehenden Vibrant Soundbridge jedoch als geringgradig besser und deutlicher empfunden wurde.

3.5 Intra- und postoperative Komplikationen

Intraoperativ wurde bei zwei Patienten entschieden, aufgrund stark erschwelter Ankopplung im entzündeten Mittelohr eine Bonebridge statt einer VSB zu implantieren. Geringfügige Komplikationen innerhalb von 2 Wochen postoperativ wurden nicht vermerkt. Langzeitkomplikationen traten nur bei einem mit der Bonebridge versorgten Patienten und im VSB-Kollektiv bei acht Patienten auf, u.a. bei jenen vier Patienten, die daraufhin eine Bonebridge implantiert bekamen (Tabelle 13,14).

Patient	Komplikation	Konsequenz
1	Freiliegender Elektroden-träger	Dreifache Revision
2	Erhöhte Schweißbildung am Implantatgebiet	Behandlung mit Botulinum-toxin
3	Unzureichende Ankopplung des FMT	Revision; Revision mit Neu-platzierung am runden Fenster
4	Nahtdehiszenz (3 Wochen postoperativ)	Wundrevision; Anti-biotikagabe
5	Dislozierter FMT / Gerät defekt	Explantation mit gleichzeiti-ger Bonebridge-Implantation
6	Keine Möglichkeit der An-kopplung des FMT aufgrund von stark vernarbtem Ge-webe /chronischer Entzün-dung im Mittelohr; kein Hör-eindruck mit VSB	Versuch Revisionsankopp-lung; Explantation der VSB mit Implantation einer Bonebridge
7	Unzureichende Verstärker-funktion durch VSB	Ankopplungsversuch an das runde Fenster; Explantation der VSB, Im-plantation einer Bonebridge
8	Zweimalige Dislokation des FMT, feuchte Radikalhöhle mit Pilzbefall	Behandlung der Radikalhöh-le, Explantation der VSB mit Implantation einer Bonebridge

Tabelle 13: Langzeitkomplikationen VSB-Kollektiv (n=8) (Gelbe Markierung: 4 Patienten, die zuerst eine VSB getragen hatten mit anschließender Explantation des Gerätes und Implantation einer Bonebridge)

Patient	Komplikation	Konsequenz
1	Wundheilungsstörung, wiederkehrend nekrotisierendes Gewebe am Implantatgebiet	Mehrfache Wundrevision mit Anfrischung und Wundspülung; Schwenklappen-transplantat; Antibiotika-therapie; Explantation

Tabelle 14: Langzeitkomplikationen Bonebridge-Kollektiv (n=1)

4 Diskussion

4.1 Studiendesign

Kritisch zu beleuchten ist die retrospektive Datenerhebung der Studie. Limitationen in puncto Datenverfügbarkeit, Nachsorgezeit und Messabweichungen kommen vor und müssen bedacht werden. Dies gilt allgemein für retrospektive Arbeiten im Vergleich zu prospektiven Studien. Besonders ist in der vorliegenden Arbeit auch die Betrachtung des Patientenkollektivs. Das Unterkollektiv ist von besonderer Aussagekraft, da diese Patienten sowohl mit der Vibrant Soundbridge als auch mit der Bonebridge Erfahrung gesammelt haben und eine vergleichbare Datenerhebung zu beiden Geräten fast vollständig vorlag. Eine solche Datenerhebung ist aus ethischen Gründen prospektiv nicht möglich. Aktuell gibt es keine internationalen Publikationen, die retrospektiv zwei Patientenkollektive mit einer VSB- und einer Bonebridge-Versorgung mit gleichen audiologischen Voraussetzungen in direkten Vergleich gestellt haben. Die Schwierigkeit ist generell der internationale Vergleich des Studiendesigns, da immer Abweichungen im Patientenkollektiv, bei tonaudiometrischen Messungen und den Evaluationsbögen zur Messung der Patientenzufriedenheit vorkommen. Vor allem der Vergleich der Sprachverständlichkeit stellt ein großes Problem für die klinische Evidenz dar, da keine internationale Einheitlichkeit für Sprachaudiometrie existiert. Letztendlich fehlen sowohl audiometrische als auch subjektive Langzeitergebnisse der beiden Geräte. Schon Luers et al. kritisierten den Mangel an prospektiven, kontrollierten Langzeit-Studien die VSB betreffend (Luers et al. 2013). Ein klarer Vorteil der vorliegenden Arbeit sind die weltweit vergleichbaren tonaudiometrischen und patientenzufriedenheitsbezogenen Ergebnisse mit anderen retrospektiven Studien, die entweder die Bonebridge oder die Vibrant Soundbridge untersucht haben. Der postoperative Evaluationsbogen Glasgow Benefit Inventory wird heute international angewandt. Dies hat den Vorteil, dass die Ergebnisse klinisch weltweit vergleichbar sind und sogleich eine objektive Aussage treffen.

4.2 Tonaudiometrie

In der heutigen Literatur gibt es verschiedene Studien, welche anhand derselben Kriterien (Frequenzen 0,5 kHz – 4 kHz; Patienten mit kombiniertem Hörverlust) entweder die Rehabilitation mit Vibrant Soundbridge oder mit Bonebridge tonaudiometrisch untersucht haben. Luers et al. fassten die Ergebnisse verschiedenster Studien zusammen, die wiederum insgesamt 250 Patienten mit sensorineuraler, Schallleitungs- oder kombinierter Schwerhörigkeit untersucht hatten. Alle waren mit einer VSB versorgt worden. Aus allen Studienergebnissen summiert, resultierte hier ein funktioneller Hörgewinn von etwa 30 dB mit VSB, wobei keine der Studien einen Gewinn von weniger als 25 dB aufwies (Luers et al. 2013). Ebenfalls stellten Luers et al. fest, dass in den niederen Frequenzen ein eher kleinerer Nutzen, in höheren Frequenzen der funktionelle Gewinn deutlich besser ausfällt. Dies wird bei den Patienten als höhere Klangqualität und besserer Hörkomfort empfunden als mit konventionellen Hörgeräten (Luers et al. 2013). Baumgartner et al. untersuchten in ihrer Studie 12 Patienten mit Schallleitungs- bzw. kombiniertem Hörverlust. Tonaudiometrisch gemessen wurde sowohl prä- als auch postoperativ, unversorgt als auch mit VSB, in allen Frequenzen zwischen 250 Hz und 8 kHz. Das Ergebnis wies einen funktionellen Gewinn zwischen 15 und 43 dB HL auf, mit dem besten durchschnittlichen Gewinn zwischen 1,5 und 4 kHz (Baumgartner et al. 2010).

Beltrame et al. führten eine Studie an 12 Patienten mit kombiniertem Hörverlust durch, welche alle mit einer VSB versorgt wurden. Der FMT wurde hierbei immer an das runde Fenster gekoppelt. Beltrame et al. berichten von einem funktionellen Hörgewinn von 37,5 dB in den Frequenzen 0,5 - 4 kHz, wobei die einzelnen Werte je Frequenz stark unterschiedlich ausfielen (Beltrame et al. 2009). Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit denjenigen der vorliegenden Studie, wobei anzumerken ist, dass die Patienten der vorliegenden Arbeit in den Frequenzen 0,5 - 4 kHz eine durchschnittlich um mindestens 10 dB bessere Luftleitungshörschwelle aufwiesen. Die Werte der Aufblähkurve mit VSB waren ebenfalls um mindestens 10 dB besser in allen Frequenzen.

Da die Bonebridge erst im September 2012 auf dem europäischen Markt eingeführt wurde, existieren aktuell wesentlich weniger tonaudiometrische Studienergebnisse, verglichen mit der Vibrant Soundbridge. Verschiedene Studiengruppen zeigten bislang einen funktionel-

len Hörgewinn zwischen 24 dB und 36 dB (Barbara et al. 2013; Sprinzl et al. 2013; Tsang et al. 2013). Bei einer aktuell veröffentlichten Studie von Manrique et al. wurde bei fünf Patienten eine Bonebridge implantiert (davon 4 Patienten mit kombinierter Schwerhörigkeit, 1 Patient mit einseitiger Taubheit). Tonaudiometrische Messungen erfolgten sowohl prä- als auch postoperativ. Es konnte hier im Schnitt ein Hörgewinn von $35,62 \pm 12,09$ dB erzielt werden (Manrique et al. 2014).

Tsang et al. untersuchten eine mit einer Bonebridge versorgte, beidseitig mit kombinierter Schwerhörigkeit diagnostizierte Patientin. Tonaudiometrische Messungen wurden in den Frequenzen 0,5 – 4 kHz vorgenommen und ergaben eine Hörverbesserung zwischen 10 und 40 dB mit Gerät, je nach Frequenz (Tsang et al. 2013). In Spanien wurde eine Patientin mit chronischer Mittelohrentzündung und kombinierter Schwerhörigkeit retrosigmoidal mit einer Bonebridge versorgt. Lassaletta et al. berichten von einer Verbesserung der Luftleitungshörschwelle von unversorgt 68 dB auf 25 dB mit Gerät (Lassaletta et al. 2014). Bei einer prospektiven Studie mehrerer Zentren von Sprinzl et al. (alle Messungen waren in 4 Krankenhäusern in Deutschland durchgeführt worden) wurden 12 Patienten mit Schallleitungs- oder kombiniertem Hörverlust untersucht. Die Voraussetzungen waren eine Knochenleitungshörschwelle bis 45 dB HL, gemessen wurden die Frequenzen zwischen 0,5 und 4 kHz. Es erfolgten ebenfalls Sprachdiskriminationsuntersuchungen und audiometrische Messungen zwischen 0,5 und 8 kHz. Des Weiteren wurde die Zufriedenheit der Patienten per Fragebogen (HDSS, Hearing Device Satisfaction Scale) eruiert. Gemessen wurde 1 Monat präoperativ, 1 Monat postoperativ und 3 Monate postoperativ. Postoperative Messungen zeigten eine Verbesserung der Hörschwelle mit der Bonebridge um mehr als 20 dB in allen Frequenzen nach 3 Monaten. Zwischen der postoperativen Messung nach einem Monat und der nach drei Monaten konnte erneut eine Steigerung der Hörverbesserung festgestellt werden (Sprinzl et al. 2013). Die Ergebnisse aller genannten Studien zur Bonebridge sind vergleichbar zu denen der vorliegenden Arbeit. Allerdings haben die Patienten mit einem durchschnittlichen funktionellen Gewinn von 26,4 dB einen um fast 10 dB geringeren Wert erreicht als bei Tsang et al. (Tsang et al. 2013). Auch einen Wert von mehr als 35 dB kann in der vorliegenden Arbeit nicht aufgewiesen werden. Allerdings hatte kein Patient dieser Studie einen funktionellen Hörgewinn von weniger als 20 dB. Dieses Ergebnis zeigen auch Sprinzl et al. (Sprinzl et al. 2013).

In der vorliegenden Arbeit erfolgte bei allen Patienten die Einbringung der Bonebridge retrosigmoidal. Bei Sprinzl et al. wurde nur bei einem Patienten retrosigmoidal implantiert,

bei 4 Patienten retromastoidal und bei 7 Patienten sinodural. Unterschieden werden die audiologischen Ergebnisse jedoch nicht nach der Art der Ankopplung (Sprinzl et al. 2013). In einer Studie von Zernotti et al. wurden die audiologischen Ergebnisse nach der Art der Ankopplung von 5 verschiedenen Autoren untersucht (Zernotti und Sarasty 2015). Hierbei erreichten Lassaletta et al. bei einem retrosigmoidal implantierten Patienten einen funktionellen Gewinn von 43 dB, zwei weitere Studien, die in insgesamt drei Fällen mastoidal implantierten, erlangten einen funktionellen Gewinn von 24 bzw. 37 dB (Tsang et al. 2013; Hassepass et al. 2015; Lassaletta et al. 2014). In allen anderen Studien wurde sowohl retro- als auch mastoidal implantiert. Eine genaue Aussage, ob die Art der Ankopplung das audiologische Ergebnis beeinflusst, konnte jedoch nicht getroffen werden (Zernotti und Sarasty 2015).

Interessant ist auch der tonaudiometrische Vergleich der Bonebridge zu den anderen sich momentan auf dem Markt befindlichen Knochenleitungshörsystemen. Das wohl am häufigsten angewandte Hörsystem, welches über Knochenleitung funktioniert, wird als BAHA® (Bone Anchored Hearing Aid) bezeichnet. Es handelt sich um ein teilimplantierbares Hörsystem, wobei eine Schraube perkutan in den Schädel eingebracht wird. Der Prozessor wird extern am Schädel getragen (Hakansson et al. 1985). Eine Studie von Lustig et al. wies einen durchschnittlichen funktionellen Hörgewinn von 32 ± 19 dB HL bei 40 Patienten nach BAHA-Implantation auf (Lustig et al. 2001). Ähnliche Daten liefern auch Ricci et al.. Die Studiengruppe untersuchte das gleiche Knochenleitungshörsystem. Sie kamen zu einem Ergebnis von $28,5 \pm 17,3$ dB bei insgesamt 47 untersuchten Patienten mit Schallleitungs- oder kombiniertem Hörverlust. Dies ist in etwa vergleichbar zu den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit mit der Bonebridge. Anzumerken ist, dass bei der Studie von Ricci et al. vorwiegend Kinder untersucht wurden (31 von 47 Patienten) (Ricci et al. 2010). Nachteilig gegenüber dem BAHA-System ist bei einer Bonebridge, dass die jetzige Verstärkerleistung aufgrund der Größe des Signalwandlers limitiert ist bis zu einem Knochenleitungshörverlust von maximal 45 dB in den Frequenzen 0,5 - 4 kHz. Die BAHA mit ihrem extern getragenen Prozessor kann hier bis zu einem Hörverlust von 60 dB in der sensorineuralen Komponente angewandt werden (Hakansson et al. 1985). Das seit dem Jahre 1977 mehr als 100.000fach angewandte BAHA-System hat jedoch trotz allen Erfolgen den Nachteil möglicher Infektionen oder Hautverwachsungen aufgrund der transkutan implantierten Schraube. Auch das kosmetische Ergebnis ist im Vergleich zur Bonebridge deutlich

weniger ansprechend (Fuchsmann et al. 2010; Kraai et al. 2011; van Rompaey et al. 2011; Wallberg et al. 2011).

Eine Studie von Siegert untersucht ein alternatives teilimplantierbares Knochenleitungshörsystem der Firma Otomag, welches seit 2006 bei mehr als 100 Patienten implantiert wurde. Davon erlitt ein Großteil eine Schalleitungsstörung durch kongenitale Atresie der Ohrmuschel. Das unter der Haut liegende Implantat enthält zwei Magneten, die extern darüber gehaltene Komponente einen Knochenleitungsoszillator (Siegert 2011). Der Autor nennt тонаudiometrische Ergebnisse von $31,2 \text{ dB} \pm 8,1 \text{ dB}$ bei einem Patientenkollektiv von 12 Personen, die exakte Hörstörung ist jedoch nicht bekannt. Sylvester et al. hingegen kamen mit gleichem Gerät auf einen Hörgewinn von $5,5 \pm 6,5 \text{ dB}$ bei 2 Patienten mit kombinierter Schwerhörigkeit (Sylvester et al. 2013). Der Unterschied der Ergebnisse ist wohl dadurch zu erklären, dass bei dem Gerät eine Abschwächung von 10 - 15 dB aufgrund des transkutanen Signalweges zu verzeichnen war (Sylvester et al. 2013).

Hol et al. verglichen wie oben beschrieben 12 Patienten, alle davon waren unter 12 Jahre alt. 6 Kinder wurden mit einem Sophono Alpha 1 der Firma Sophono versorgt, einem transkutanen Knochenleitungshörsystem, weitere 6 Kinder mit einer BAHA-Schraube. Die audiometrischen Messungen zeigten im BAHA-Kollektiv in den höheren Frequenzen (2 - 4 kHz) um 5 - 10 dB bessere Hörergebnisse als mit dem Sophono alpha 1 (Hol et al. 2013).

In der vorliegenden Studie fielen die тонаudiometrischen Ergebnisse des Vibrant Soundbridge-Kollektivs etwas besser aus ($33,2 \text{ dB}$ Hörgewinn) als die des Bonebridge-Kollektivs ($26,4 \text{ dB}$ Hörgewinn). Bei den vier Patienten, die erst mit der VSB, dann nach Explantation dieser mit einer Bonebridge versorgt wurden, zeigt die Bonebridge etwas bessere Werte mit einem funktionellen Gewinn von $28,3 \text{ dB}$. Dieselben Patienten hatten mit einer VSB nur einen Gewinn von $25,2 \text{ dB}$. Vergleichbare Studien fehlen hierzu bislang.

4.3 Sprachaudiometrie

In der vorliegenden Studie wurden die prä- und postoperativen Daten des Freiburger Wörterttests und des Oldenburger Satztests herangezogen. Auffallend im Freiburger Wörterttest ist ein präoperativ schlechterer Ausgangswert des Bonebridge-Kollektivs gemessen bei 65 dB in Ruhe ($14,2 \pm 15,4$ %) im Vergleich zu den VSB-Patienten ($25,4 \pm 25,1$ %). Mit Gerät konnte im Bonebridge-Kollektiv jedoch ein gemittelt tendenziell besserer Wert erreicht werden ($84,2 \pm 13,0$ %, gemessen bei 65 dB in Ruhe) als im VSB-Kollektiv ($82,7 \pm 15,0$ %). Dies zeigt einen deutlichen Erfolg beider Geräte, was das Sprachverständnis mit Gerät ohne Umgebungsgeräusch betrifft. Vor allem ist zu bemerken, dass das Sprachverständnis mit Knochenleitungsimplantat kein weniger gutes, sogar ein tendenziell besseres Sprachverstehen zeigt.

Wenige Autoren haben bislang das Sprachverstehen bei Patienten mit kombinierter Schwerhörigkeit und Bonebridge-Versorgung gemessen. Sprinzel et al. haben bei einer Studie mit mehreren Zentren ebenfalls das Sprachverstehen anhand des Freiburger Wörterttests gemessen, ebenfalls bei 65 dB Schalldruckpegel in Ruhe. Die Ergebnisse zeigten eine Steigerung der Worterkennung beim Freiburger Wörterttest von $14,2 \pm 18,1$ % präoperativ auf $82,9 \pm 12,5$ % 1 Monat postoperativ, verglichen mit $92,9 \pm 6,9$ % 3 Monate postoperativ. Die Ergebnisse sind mit jenen der vorliegenden Arbeit vergleichbar (Sprinzel et al. 2013). Barbara et al. untersuchten vier Patienten mit einer Schalleitungs- bzw. kombinierter Schwerhörigkeit. Die Patienten von Barbara et al. erreichten bei der Worterkennung mit Bonebridge bei 65 dB in Ruhe ein Ergebnis von 100 %. Die Worterkennung ohne Gerät wurde nicht beschrieben (Barbara et al. 2013). Die 50%ige Hörschwelle mit Bonebridge konnte bei verschiedenen Studien um 24 – 36 dB verbessert werden (Barbara et al. 2013; Tsang et al. 2013; Sprinzel et al. 2013; Lassaletta et al. 2014).

Diese Ergebnisse sind sowohl mit Ergebnissen, die zum BAHA-System veröffentlicht wurden (Hakansson et al. 1994; Mylanus et al. 1994), als auch mit unseren Ergebnissen vergleichbar und zeigen eine ähnliche Effektivität der Bonebridge zu anderen Knochenleitungshörsystemen. Ricci et al. berichten beispielsweise bei Patienten mit einem implantierten BAHA-Gerät von einer Verbesserung der Sprachdiskrimination um 64 ± 31 % bei 60 dB

(Ricci et al. 2010). Sprachaudiometrische Ergebnisse beim vergleichbaren Knochenleitungssystem Sophono alpha der Firma Otomag zeigten bei vorläufig 12 Patienten eine Besserung der Sprachdiskriminationsfähigkeit im Freifeld bei 65 dB von 12,9 % auf 72,1 %, was auf eine tendenziell schlechtere Leistung im Vergleich zur Bonebridge hinweist (Sylvester et al. 2013).

Was die Vibrant Soundbridge betrifft, haben internationale Studien sehr gute Ergebnisse der Spracherkennungsmessung bei Patienten mit kombinierter Schwerhörigkeit gezeigt. De Abajo et al. konnten bei einem zweisilbigen Sprachtest die Worterkennungshörschwelle von 65 dB ohne Versorgung auf 24 dB mit Gerät steigern, die Spracherkennung bei 65 dB lag ohne Gerät bei 28 %, postoperativ bei 90 %. Die maximale Spracherkennungsrate lag präoperativ bei 56 %, postoperativ sogar bei 93 % (Abajo et al. 2013). Eine Studie mit Kindern und Jugendlichen zeigt sogar mit VSB eine Spracherkennungsrate von 97 % bei 65 dB, ohne Gerät lag diese bei 19 % (Claros und Pujol 2013). Eine weitere Studie berichtet von einer Sprachdiskriminierungsrate zwischen 65 und 100 %, rangierend auf Unterhaltungslautstärkeniveau (Cuda et al. 2009). Diese Ergebnisse sind tendenziell besser als diejenigen, die in der vorliegenden Studie festgestellt werden konnten. Beltrame et al. konnten die Spracherkennung in Ruhe mit Gerät um 24 dB verbessern, was wiederum etwas schlechter ausfällt als vergleichende Studien mit der Bonebridge (Barbara et al. 2013; Lassaletta et al. 2014; Beltrame et al. 2009).

Letztendlich ist der internationale Vergleich der Spracherkennung mit den Geräten nur ein annähernder, da aufgrund der großen Unterschiede der jeweiligen Sprachen, der Art der Tests, deren angewandte Lautstärkepegel und der stark variierenden Patientenprofile keine direkte Vergleichbarkeit möglich ist. Jedoch kann man im Allgemeinen von ähnlich guten Ergebnissen bei der Spracherkennung sprechen, sowohl Bonebridge als auch VSB betreffend. Ein großer Vorteil der VSB ist die momentan langjährigere Erfahrung der Ärzte und Patienten mit dem aktiven Mittelohrimplantat. Eine Langzeit-Studie von Mosnier et al. belegt den langjährig andauernden Erfolg der VSB. Bei der Studie wurden 100 Patienten berücksichtigt, die seit 5 - 8 Jahren Träger der VSB waren. Über die Jahre sank zwar die unversorgte Spracherkennung in Ruhe durchschnittlich von 56 auf 37 %, mit Gerät lag sie aber bei stabilen 81 % (Mosnier et al. 2008).

4.4 Patientenzufriedenheit

Die Ergebnisse unserer Studie zeigen mit dem Glasgow Benefit Inventory gemessen eine positive Patientenzufriedenheit bei beiden Geräten. Die mit Vibrant Soundbridge befragten Patienten erzielten einen Gesamtpunktwert von $34,9 \pm 12,2$ im GBI. Das Bonebridge-Kollektiv verzeichnet einen Punktwert von $32,8 \pm 14,5$. Tendenziell fiel die Patientenzufriedenheit mit einer Vibrant Soundbridge leicht besser aus. Dies kann möglicherweise mit der unterschiedlichen Tragezeit des Gerätes bei Befragung zusammenhängen. Die Patienten des VSB-Kollektivs hatten bei Befragung schon eine deutlich längere Erfahrung mit dem Gerät ($2,63 \pm 1,2$ Jahre). Die Bonebridge-Patienten trugen ihr Gerät durchschnittliche $0,7 \pm 0,2$ Jahre bei Befragung. Ebenfalls könnte das Unterkollektiv der vier Patienten, die erst mit VSB, später mit einer Bonebridge versorgt wurden, das Ergebnis des GBI zugunsten der VSB beeinflusst haben. Diese konnten aufgrund des retrospektiven Studiendesigns nur zur Bonebridge befragt werden. Eine leichte Subjektivität ist hierbei jedoch nicht vermeidbar, weswegen die etwas bessere Ersterfahrung mit VSB im Fragebogen eine möglicherweise nachteilige Bewertung der Bonebridge zur Folge hatte.

Snik et al. befragten ebenfalls VSB-Patienten postoperativ mit dem GBI. Die Ergebnisse sind hier sehr ähnlich zu den unseren. Snik et al. kamen auf einen Punktwert von insgesamt 32,9. In der allgemeinen Unterskala erzielten die Patienten 41,5 Punkte. Zu ergänzen ist hierbei, dass die Patienten eine sensorineurale Hörschwäche aufwiesen und aufgrund chronischer Gehörganginfektion kein konventionelles Hörgerät tragen konnten (Snik et al. 2007). Lassaletta et al. berichten bei 10 Patienten von einem ähnlichen Resultat. Der allgemeine Wert belief sich auf $35,0 \pm 17,0$, rangierend zwischen +8 und +61 (Lassaletta et al. 2015). Was die Bonebridge betrifft, gibt es bislang wenige Studien, die sich mit der retrospektiven Erfassung der Patientenzufriedenheit befassen haben. Sprinzel et al. befragten ihre 12 Patienten postoperativ mit dem Hearing Device Satisfaction Scale (HDSS) nach ihrer allgemeinen Zufriedenheit mit dem Implantat. Hierbei werden alle Antworten des Fragebogens in eine Prozentzahl umgerechnet zwischen 100 % (sehr zufrieden) und 0 % (nicht zufrieden). Die Ergebnisse der subjektiven allgemeinen Zufriedenheit rangierten hierbei zwischen 49 % und 99 %, der Mittelwert aller 12 befragten Patienten lag bei 79 % nach 3 Monaten, bei 80 % nach 12 - 18 Monaten postoperativ (Sprinzel et al. 2013).

Um hier noch den Vergleich zu dem Knochenleitungshörsystem BAHA anzustellen: Gillett et al. und Ricci et al. haben die Patientenzufriedenheit von Patienten mit einem BAHA System anhand des GBI erfragt. Ricci et al. berichten von einem Ergebnis von $47,5 \pm 22,5$ bei 15 befragten erwachsenen Patienten. Bei beiden Autoren liegt der Wert der körperlichen Gesundheit-Unterskala im leicht positiven Bereich (Ricci et al. 2010; Gillett et al. 2006).

4.5 Komplikationen und Revisionen

Intraoperativ wurde in zwei Fällen aufgrund schlechter operativer Bedingungen entschieden, eine Bonebridge statt einer VSB zu implantieren. Diese Problematik ist in keiner anderen Arbeit bislang beschrieben und bleibt demnach zu diskutieren. Sie ist jedoch ein wichtiger Aspekt der vorliegenden Arbeit, da die Bonebridge als Alternativversorgung herangezogen werden konnte. Sehr positiv zu werten ist, dass im VSB-Kollektiv keine postoperativen Komplikationen (<2 Wochen postoperativ) aufgetreten sind. Bei 5 von 13 Patienten kam es zu Langzeitproblematiken in Form von unzureichender Ankopplung und Revisionen. Bei vier Patienten wurde daraufhin die VSB explantiert und eine Bonebridge implantiert. Auch andere Studien zeigen Probleme mit der FMT-Ankopplung bei Patienten mit kombinierter Schwerhörigkeit, mehrfachen Voroperationen am Mittelohr und Radikalhöhlen (Lassaletta et al. 2015) oder chronischer externer Otitis (Zwartenkot et al. 2011). Probleme mit der Ankopplung und notwendiger Repositionierung des FMT-Kabels werden ebenfalls beschrieben (Skarzynski et al. 2014; Abajo et al. 2013).

Im Bonebridge-Kollektiv sind keine intra- und postoperativen (<2 Wochen postoperativ) Komplikationen verzeichnet, jedoch eine Explantation des Gerätes (>2 Wochen postoperativ). Dies bedeutet eine Explantationsrate von 9 % in einem Patientenkollektiv von $n = 11$. Die erfolgreiche und komplikationslos verlaufende Implantation und das Ausbleiben postoperativer Komplikationen bei den restlichen 10 Patienten weist jedoch auf die Sicherheit des Gerätes hin.

Barbara et al. berichten von vier Patienten, bei welchen die Bonebridge-Implantation vorab per CT-Planung erfolgte. Bei allen vier Fällen wurden keine postoperativen Komplikationen genannt. Intraoperativ gab es nur leichte Abweichungen der Platzierung der Bonebridge von der CT-Planung (Barbara et al. 2013). Bei der Multicenter Studie von

Sprinzel et al. waren bei vier von zwölf operierten Patienten postoperativ geringfügige Komplikationen zu vermerken (Sprinzel et al. 2013). Der Zustand des Mastoids (offene oder obliterierte Radikalhöhle, gesunder äußerer Gehörgang o.ä.) hatte laut der Studie von Sprinzel et al. weder einen Einfluss auf die Funktion des Gerätes noch auf die Komplikationsrate (Sprinzel et al. 2013).

Zum knochenverankerten BAHA-System werden in der Literatur häufig Komplikationen und Probleme beschrieben. Gillett et al. berichten bei 59 mit einer BAHA-Schraube versorgten Patienten von Hautirritationen um die BAHA in 33 % der Fälle, Verdickungen um das Implantat in 17 % der Fälle, ein Implantat versagte bei der Osseointegration (1,7 %) (Gillett et al. 2006). In einer weiteren Studie von Ricci et al. berichten die Autoren in 3 von 49 Patientenfällen von Komplikationen postoperativ nach BAHA-Versorgung (entspricht 6,1 %). Zwei Patienten mussten sich einer Revision zur Wundanfrischung um die Schraube herum unterziehen, ein Patient musste am OP-Gebiet revidiert werden wegen nicht erfolgter Osseointegration der Schraube (Ricci et al. 2010). Die häufigsten Probleme bei BAHA-Versorgung sind lokale Hautirritationen und Wundheilungsstörungen um die perkutan angebrachte Schraube. Die Literatur beschreibt prozentuale Angaben von 5 % bis 7,5 % bei lokalen Hautproblemen um die Schraube und 1,3 % bis 10 % bei einer Extrusion der Schraube (Tjellstrom und Granstrom 1994; Lustig et al. 2001; Seemann et al. 2004; Shirazi et al. 2006; House und Kutz 2007; Wazen et al. 1998). Bei einer sehr groß angelegten Studie mit 602 implantierten BAHA-Schrauben lag die Komplikationsrate sogar bei 23,9 %, die Revisionsrate betrug 12,1 % (Hobson et al. 2010). Eine mit am längsten datierte Follow-up-Studie, die BAHA-Patienten bis zu 14 Jahre nach Implantation berücksichtigt, reportiert bei 12,9 % der Patienten einen Verlust der Schraube wegen misslungener Osseointegration, bei 12,1 % wurde die Schraube entfernt (Wallberg et al. 2011).

Schlussendlich bemerken Barbara et al. und Tsang et al. in ihren bisherigen Studien zur Bonebridge, dass im Gegensatz zur BAHA oder ähnlichen perkutan implantierbaren Geräten die Bonebridge den großen Vorteil mit sich bringt, dass keine perkutane Verbindung des im Schädelknochen implantierten Gerätes zum außen angebrachten Prozessor besteht, was die Infektionsrate deutlich verringert und die tägliche Wundpflege als auch die Lebensqualität der Patienten verbessern und erleichtern kann (Barbara et al. 2013; Tsang et al. 2013).

5 Zusammenfassung

Das aktive Mittelohrimplantat Vibrant Soundbridge hat sich sowohl bei Patienten mit Schallleitungs- als auch mit kombinierter Schwerhörigkeit bewährt. Allerdings muss der FMT bei Patienten mit Mittelohrpathologien am Ort der Pathologie platziert werden, was Komplikation zur Folge haben kann. Das aktive Knochenleitungshörsystem Bonebridge ist als eine gute Alternativversorgung anzusehen. Sie bringt den Vorteil mit sich, dass keine Intervention am Mittelohr notwendig ist. Ziel dieser Arbeit war es, zwei Patientenkollektive miteinander zu vergleichen, die dieselben präoperativen Voraussetzungen für beide Geräte erfüllen. Dies wurde retrospektiv sowohl anhand ton- und sprachaudiometrischer Ergebnisse als auch der Patientenzufriedenheit eruiert. Von den 13 mit einer VSB versorgten Ohren ergab die Auswertung der reintonaudiometrischen Messungen einen Hörgewinn mit Gerät von $33,2 \pm 12,3$ dB. Dagegen wurden 12 Ohren mit einer Bonebridge versorgt. Die Reintonaudiometrie ergab in diesem Kollektiv einen Hörgewinn von $26,4 \pm 9,4$ dB. Die Diskriminationsfähigkeit bei 65 dB in Ruhe konnte im VSB-Kollektiv von $25,4 \pm 25,1$ % ohne Gerät auf $82,7 \pm 15,0$ % mit Gerät gesteigert werden. Im Bonebridge-Kollektiv entsprachen die Werte $14,2 \pm 16,4$ % ohne und $84,2 \pm 13,0$ % mit Gerät. Die Messung der Patientenzufriedenheit fiel sowohl im VSB-Kollektiv mit $34,9 \pm 12,2$ Likert-Punkten als auch im Bonebridge-Kollektiv mit $32,8 \pm 14,5$ Likert-Punkten positiv aus. Langzeitkomplikationen traten im VSB-Kollektiv bei acht Patienten auf, im Bonebridge-Kollektiv wurden diese bei einem Patienten vermerkt. Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen in Bezug auf Ton- und Sprachaudiometrie, dass eine Bonebridge annähernd gleichwertige Ergebnisse bei Patienten mit ähnlichem präoperativem Indikationsspektrum liefern kann. Auch die Patientenzufriedenheit ist in beiden untersuchten Kollektiven ähnlich gut ausfallend und mit internationalen Studienergebnissen vergleichbar. Im Unterkollektiv mit Patienten, die zuerst eine VSB, dann eine Bonebridge erhielten, sprechen die tonaudiometrischen Ergebnisse sogar für das Knochenleitungshörsystem. Allerdings zeigen Studien ein besseres und natürlicheres Hörergebnis mit der VSB als mit konventionellen Hörgeräten bzw. einem Knochenleitungshörsystem, da die direkte Ossikelstimulation das natürliche, reine Klanggefühl maximiert. Es werden weitere Langzeitstudien mit größeren Patientenkollektiven nötig sein, um den Nutzen der Bonebridge zu belegen.

6 Literaturverzeichnis

- Abajo J de, Sanhueza I, Giron L, Manrique M (2013): Experience with the active middle ear implant in patients with moderate-to-severe mixed hearing loss: indications and results. *Otol Neurotol* 34, 1373–1379
- Barbara M, Perotti M, Gioia B, Volpini L, Monini S (2013): Transcutaneous bone-conduction hearing device: audiological and surgical aspects in a first series of patients with mixed hearing loss. *Acta Otolaryngol* 133, 1058–1064
- Bast F, Frank A, Schrom T (2013): Balloon dilatation of the Eustachian tube: postoperative validation of patient satisfaction. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 75, 361–365
- Baumgartner W-D, Boheim K, Hagen R, Muller J, Lenarz T, Reiss S, Schlogel M, Mlynski R, Mojallal H, Colletti V et al. (2010): The vibrant soundbridge for conductive and mixed hearing losses: European multicenter study results. *Adv Otorhinolaryngol* 69, 38–50
- 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
- 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
- Böhme G, Welzl-Müller K: Audiometrie: Hörprüfungen im Erwachsenen- und Kindesalter ; Lehrbuch (Pflegermanagement), 5e herz. dr; Huber, Bern 2005
- Canis M, Ihler F, Blum J, Matthias C (2013): CT-assisted navigation for retrosigmoidal implantation of the Bonebridge. *HNO* 61, 1038–1044
- Claros P, Pujol MdelC (2013): Active middle ear implants: Vibroplasty in children and adolescents with acquired or congenital middle ear disorders. *Acta Otolaryngol* 133, 612–619
- 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
- Cuda D, Murri A, Tinelli N (2009): Piezoelectric round window osteoplasty for Vibrant Soundbridge implant. *Otol Neurotol* 30, 782–786

Dumon T (2007): Vibrant soundbridge middle ear implant in otosclerosis: technique - indication. *Adv Otorhinolaryngol* 65, 320–322

Fuchsmann C, Tringali S, Disant F, Buiret G, Dubreuil C, Froehlich P, Truy E (2010): Hearing rehabilitation in congenital aural atresia using the bone-anchored hearing aid: audiological and satisfaction results. *Acta Otolaryngol* 130, 1343–1351

Gillett D, Fairley JW, Chandrashaker TS, Bean A, Gonzalez J (2006): Bone-anchored hearing aids: results of the first eight years of a programme in a district general hospital, assessed by the Glasgow benefit inventory. *J Laryngol Otol* 120, 537–542

Hahlbrock KH (1953): Speech audiometry and new word-tests. *Arch Ohren Nasen Kehlkopfheilkd* 162, 394–431

Hakansson B, Tjellstrom A, Rosenhall U, Carlsson P (1985): The bone-anchored hearing aid. Principal design and a psychoacoustical evaluation. *Acta Otolaryngol* 100, 229–239

Hakansson BE, Carlsson PU, Tjellstrom A, Liden G (1994): The bone-anchored hearing aid: principal design and audiometric results. *Ear Nose Throat J* 73, 670–675

Hasepass F, Bulla S, Aschendorff A, Maier W, Traser L, Steinmetz C, Wesarg T, Arndt S (2015): The bonebridge as a transcutaneous bone conduction hearing system: preliminary surgical and audiological results in children and adolescents. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 272, 2235–2241

Hobson JC, Roper AJ, Andrew R, Rothera MP, Hill P, Green KM (2010): Complications of bone-anchored hearing aid implantation. *J Laryngol Otol* 124, 132–136

Hol MK, Nelissen RC, Agterberg MJ, Cremers CW, Snik AF (2013): Comparison between a new implantable transcutaneous bone conductor and percutaneous bone-conduction hearing implant. *Otol Neurotol* 34, 1071–1075

House JW, Kutz JW (2007): Bone-anchored hearing aids: incidence and management of postoperative complications. *Otol Neurotol* 28, 213–217

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

Huttenbrink 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

Hüttenbrink KB (1999): Current status and critical reflections on implantable hearing aids. *Am J Otol* 20, 409–415

Ihler F, Bewarder J, Blum J, Matthias C, Canis M (2014a): Long-term functional outcome and satisfaction of patients with an active middle ear implant for sensorineural hearing loss compared to a matched population with conventional hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 271, 3161–3169

Ihler F, Kohler S, Meyer AC, Blum J, Strenzke N, Matthias C, Canis M (2014b): Mastoid cavity obliteration and vibrant soundbridge implantation for patients with mixed hearing loss. *Laryngoscope* 124, 531–537

Kießling J (2000): Moderne Verfahren der Sprachaudiometrie1. *Laryngo-Rhino-Otol* 79, 633–635

Kraai T, Brown C, Neeff M, Fisher K (2011): Complications of bone-anchored hearing aids in pediatric patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 75, 749–753

Labassi S, Beliaeff M (2005): Retrospective of 1000 patients implanted with a vibrant Soundbridge middle-ear implant. *Cochlear Implants Int* 6 Suppl 1, 74–77

Lassaletta L, Sanchez-Cuadrado I, Munoz E, Gavilan J (2014): Retrosigmoid implantation of an active bone conduction stimulator in a patient with chronic otitis media. *Auris Nasus Larynx* 41, 84–87

Lassaletta L, Calvino M, Sanchez-Cuadrado I, Perez-Mora RM, Munoz E, Gavilan J (2015): Pros and Cons of Round Window Vibroplasty in Open Cavities: Audiological, Surgical, and Quality of Life Outcomes. *Otol Neurotol* 36, 944–952

Lehnhardt E, Janssen T: *Praxis der Audiometrie*. 18 Tabellen. 7., überarb. und erw. Auflage; Thieme, Stuttgart 1996

Lehnhardt E, Laszig R: *Praxis der Audiometrie*. 8 Tabellen. 9., vollst. überarb. Auflage; Thieme, Stuttgart 2009

Luers JC, Beutner D, Huttenbrink K-B (2011): Implantable hearing aids. *HNO* 59, 980–987

Luers JC, Huttenbrink K-B, Zahnert T, Bornitz M, Beutner D (2013): Vibroplasty for mixed and conductive hearing loss. *Otol Neurotol* 34, 1005–1012

- Lustig LR, Arts HA, Brackmann DE, Francis HF, Molony T, Megerian CA, Moore GF, Moore KM, Morrow T, Potsic W et al. (2001): Hearing rehabilitation using the BAHA bone-anchored hearing aid: results in 40 patients. *Otol Neurotol* 22, 328–334
- Manrique M, Sanhueza I, Manrique R, Abajo J de (2014): A new bone conduction implant: surgical technique and results. *Otol Neurotol* 35, 216–220
- 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
- Moser T: Klinik der recruitment-positiven Schwerhörigkeit. Zitiert nach Inhaltsangabe des Vortrages, gehalten auf der 8. DGA Jahrestagung, Göttingen 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. 4., aktualisierte und erw. Aufl; Thieme, Stuttgart 2011
- Mylanus EA, Snik FM, Cremers CW, Jorritsma FF, Verschuure H (1994): Audiological results of the bone-anchored hearing aid HC200: multicenter results. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 103, 368–374
- Ricci G, Della Volpe A, Faralli M, Longari F, Gullà M, Mansi N, Frenguelli A (2010): Results and complications of the Baha system (bone-anchored hearing aid). *Eur Arch Otorhinolaryngol* 267, 1539–1545
- Ries PW (1994): Prevalence and characteristics of persons with hearing trouble: United States, 1990-91. *Vital Health Stat* 10, 1–75
- Robinson K, Gatehouse S, Browning GG (1996): Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 105, 415–422
- Ruh S, Battmer RD, Strauss-Schier A, Lenarz T (1997): Cochlear implant in patients with residual hearing. *Laryngo-Rhino-Otol* 76, 347–350

Seemann R, Liu R, Di Toppa J (2004): Results of pediatric bone-anchored hearing aid implantation. *J Otolaryngol* 33, 71–74

Shirazi MA, Marzo SJ, Leonetti JP (2006): Perioperative complications with the bone-anchored hearing aid. *Otolaryngol Head Neck Surg* 134, 236–239

Siegert R (2011): Partially implantable bone conduction hearing aids without a percutaneous abutment (Otomag): technique and preliminary clinical results. *Adv Otorhinolaryngol* 71, 41–46

Skarzynski H, Olszewski L, Skarzynski PH, Lorens A, Piotrowska A, Porowski M, Mrowka M, Pilka A (2014): Direct round window stimulation with the Med-El Vibrant Soundbridge: 5 years of experience using a technique without interposed fascia. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 271, 477–482

Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW, Dillier N, Fisch U, Gnadeberg D, Lenarz T, Mazolli M, Babighian G, Uziel AS et al. (2001): Multicenter audiometric results with the Vibrant Soundbridge, a semi-implantable hearing device for sensorineural hearing impairment. *Otolaryngol Clin North Am* 34, 373–388

Snik AF, van Duijnhoven NT, Mulder JJ, Cremers CW (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

Sohn W, Jörgenshaus W (2001): Schwerhörigkeit in Deutschland. Repräsentative Hörscreening-Untersuchung bei 2000 Probanden in 11 Allgemeinpraxen. *Z All Med* 2001, 143–147

Sprinzel G, Lenarz T, Ernst A, Hagen R, Wolf-Magele A, Mojallal H, Todt I, Mlynski R, Wolf-ramm MD (2013): First European multicenter results with a new transcutaneous bone conduction hearing implant system: short-term safety and efficacy. *Otol Neurotol* 34, 1076–1083

Straatman LV, Huinck WJ, Langereis MC, Snik AF, Mulder JJ (2014): Cochlear implantation in late-implanted prelingually deafened adults: changes in quality of life. *Otol Neurotol* 35, 253–259

- Sylvester DC, Gardner R, Reilly PG, Rankin K, Raine CH (2013): Audiologic and surgical outcomes of a novel, nonpercutaneous, bone conducting hearing implant. *Otol Neurotol* 34, 922–926
- Tjellstrom A, Granstrom G (1994): Long-term follow-up with the bone-anchored hearing aid: a review of the first 100 patients between 1977 and 1985. *Ear Nose Throat J* 73, 112–114
- Tsang WS, Yu JK, Bhatia KS, Wong TK, Tong MC (2013): The Bonebridge semi-implantable bone conduction hearing device: experience in an Asian patient. *J Laryngol Otol* 127, 1214–1221
- van Rompaey V, Claes G, Verstraeten N, van Dinther J, Zarowski A, Offeciers E, Somers T (2011): Skin reactions following BAHA surgery using the skin flap dermatome technique. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 268, 373–376
- Verhaegen VJ, Mulder JJ, Noten JF, Luijten BM, Cremers CW, Snik AF (2010): Intraoperative auditory steady state response measurements during Vibrant Soundbridge middle ear implantation in patients with mixed hearing loss: preliminary results. *Otol Neurotol* 31, 1365–1368
- Von Wedel (1986): Untersuchung zum Freiburger Sprachtest–Vergleichbarkeit der Gruppen im Hinblick auf Diagnose und Rehabilitation (Hörgeräteanpassung und Hörtraining). *Audiol Akust* 15, 60–73
- Wagener K, Brand T, Kollmeier B (1999): Entwicklung und Evaluation eines Satztests in deutscher Sprache I-III: Design, Optimierung und Evaluation des Oldenburger Satztests. *Z Audiol* 38, 4-15; 44-56; 86-95.
- Wallberg E, Granstrom G, Tjellstrom A, Stalfors J (2011): Implant survival rate in bone-anchored hearing aid users: long-term results. *J Laryngol Otol* 125, 1131–1135
- Wazen JJ, Caruso M, Tjellstrom A (1998): Long-term results with the titanium bone-anchored hearing aid: the U.S. experience. *Am J Otol* 19, 737–741
- Zahnert T (2010): Schwerhörigkeit - Ätiologie, Diagnostik und auditive Rehabilitation. *Laryngo-Rhino-Otol* 89, 669-91; quiz 692-3
- Zahnert T (2011): The differential diagnosis of hearing loss. *Dtsch Arztebl Int* 108, 433-43; quiz 444

Zahnert T, Bornitz M, Huttenbrink KB (2010): Experiments on the coupling of an active middle ear implant to the stapes footplate. *Adv Otorhinolaryngol* 69, 32–37

Zenner H-P: Physiologische und biochemische Grundlagen des normalen und gestörten Gehörs. Thieme, Stuttgart [u.a.] 1994

Zenner H-P (2000): Implantierbare Hörgeräte - der aktuelle Stand. *Laryngorhinootologie* 79, S141-S161

Zernotti ME, Sarasty AB (2015): Active Bone Conduction Prosthesis: Bonebridge(TM). *Int Arch Otorhinolaryngol* 19, 343–348

Zwartenkot JW, Mulder JJ, Snik AF, Cremers CW (2011): Vibrant Soundbridge surgery in patients with severe external otitis: complications of a transcanal approach. *Otol Neurotol* 32, 398–402

7 Anhang

Glasgow Benefit Inventory (GBI)-Fragebogen

1. Hatte das Ergebnis Ihrer VSB-/Bonebridge-Implantation Auswirkungen auf die Weise, wie sie bestimmte Dinge tun?				
viel schlechter	etwas oder ein bisschen schlechter	keine Veränderung	etwas oder ein bisschen besser	viel besser
1	2	3	4	5
2. Hat das Ergebnis der Implantation Ihr Leben insgesamt verbessert oder verschlechtert?				
stark verbessert	etwas oder ein bisschen verbessert	keine Veränderung	etwas oder ein bisschen verschlechtert	stark verschlechtert
5	4	3	2	1
3. Sehen Sie seit Ihrer Implantation der Zukunft mehr oder weniger optimistisch entgegen?				
viel mehr optimistisch	mehr optimistisch	keine Veränderung	weniger optimistisch	viel weniger optimistisch
5	4	3	2	1
4. Ist Ihnen nach Ihrer VSB-/Bonebridge-Implantation das Zusammensein in einer Gruppe von Menschen mehr oder weniger peinlich?				
viel mehr peinlich	mehr peinlich	keine Veränderung	weniger peinlich	viel weniger peinlich
1	2	3	4	5
5. Verfügen Sie seit Ihrer Implantation über mehr oder weniger Selbstvertrauen?				
viel mehr Selbstvertrauen	mehr Selbstvertrauen	keine Veränderung	weniger Selbstvertrauen	viel weniger Selbstvertrauen
5	4	3	2	1
6. Finden Sie nach Ihrer Implantation das Zusammensein mit anderen leichter oder schwieriger?				
viel leichter	leichter	keine Veränderung	schwieriger	viel schwieriger
5	4	3	2	1
7. Meinen Sie, dass Sie seit der Implantation Ihrer VSB/Bonebridge mehr oder weniger Unterstützung von Ihren Freunden bekommen?				
viel mehr Unterstützung	mehr Unterstützung	keine Veränderung	weniger Unterstützung	viel weniger Unterstützung
5	4	3	2	1

8. Waren Sie seit Ihrer Implantation häufiger oder weniger häufig bei Ihrem Hausarzt, egal aus welchen Gründen?				
viel häufiger	häufiger	keine Veränderung	weniger häufig	viel weniger häufig
1	2	3	4	5
9. Sehen Sie seit Ihrer Implantation Stellengesuchen mit mehr oder weniger Selbstvertrauen entgegen?				
mit viel mehr Selbstvertrauen	mit mehr Selbstvertrauen	keine Veränderung	mit weniger Selbstvertrauen	mit viel weniger Selbstvertrauen
5	4	3	2	1
10. Fühlen Sie sich seit Ihrer VSB-/Bonebridge-Implantation mehr oder weniger unsicher?				
viel mehr unsicher	unsicherer	keine Veränderung	weniger unsicher	viel weniger unsicher
1	2	3	4	5
11. Gibt es seit Ihrer Implantation mehr oder weniger Leute, die sich um Sie Sorgen machen?				
viel mehr Leute	mehr Leute	keine Veränderung	weniger Leute	viel weniger Leute
5	4	3	2	1
12. Leiden Sie seit Ihrer Implantation häufiger oder weniger häufig an Erkältungen oder Infektionen?				
viel häufiger	häufiger	keine Veränderung	weniger häufig	viel weniger häufig
1	2	3	4	5
13. Mussten Sie seit der Implantation Ihrer VSB/Bonebridge, egal aus welchen Gründen, mehr oder weniger Medikamente einnehmen?				
viel mehr Medikamente	mehr Medikamente	keine Veränderung	weniger Medikamente	viel weniger Medikamente
1	2	3	4	5
14. Sind Sie seit Ihrer Implantation mehr zufrieden mit sich selbst oder weniger zufrieden?				
viel mehr zufrieden	zufriedener	keine Veränderung	weniger zufrieden	viel weniger zufrieden
5	4	3	2	1
15. Meinen Sie, dass Sie nach Ihrer Implantation mehr oder weniger Unterstützung durch Ihre Familie hatten?				
viel mehr Unterstützung	mehr Unterstützung	keine Veränderung	weniger Unterstützung	viel weniger Unterstützung
5	4	3	2	1

16. Empfinden Sie seit Ihrer Implantation Ihre gesundheitlichen Probleme als mehr störend oder als weniger störend?				
viel mehr störend	mehr störend	keine Veränderung	weniger störend	viel weniger störend
1	2	3	4	5
17. Waren Sie seit der Implantation Ihrer VSB/Bonebridge mehr oder weniger in der Lage, an gesellschaftlichen Anlässen teilzunehmen?				
an viel mehr Anlässen	an mehr Anlässen	keine Veränderung	an weniger Anlässen	an viel weniger Anlässen
5	4	3	2	1
18. Neigen Sie seit Ihrer Implantation mehr oder weniger dazu, sich aus gesellschaftlichen Situationen zurückzuziehen?				
neige viel mehr dazu	neige mehr dazu	keine Veränderung	neige weniger dazu	neige viel weniger dazu
1	2	3	4	5

8 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: WHO-Einteilung der Schwerhörigkeitsgrade (Zahnert 2011).....	3
Tabelle 2: Demographische Patientendaten.....	22
Tabelle 3: Indikationen zur Implantation einer Vibrant Soundbridge.....	23
Tabelle 4: Indikationen zur Implantation einer Bonebridge.....	23
Tabelle 5: Tonaudiometrische Ergebnisse der mit einer Vibrant Soundbridge versorgten Patienten im Reintonaudiogramm pro Frequenz.....	26
Tabelle 6: Tonaudiometrische Ergebnisse der mit einer Bonebridge versorgten Patienten im Reintonaudiogramm pro Frequenz.....	26
Tabelle 7: Mittelwerte der tonaudiometrischen Ergebnisse.....	29
Tabelle 8: Mittelwerte der tonaudiometrischen Ergebnisse.....	30
Tabelle 9: Freiburger Wörtertest. Diskriminationsfähigkeit bei 65 dB.....	33
Tabelle 10: Freiburger Wörtertest. Maximale Diskriminationsfähigkeit für Einsilber.....	33
Tabelle 11: Ergebnisse des Glasgow Benefit Inventory im VSB-Kollektiv.....	38
Tabelle 12: Ergebnisse des Glasgow Benefit Inventory im Bonebridge-Kollektiv.....	39

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Vibrant Soundbridge (Quelle: MED-EL)	10
Abbildung 2: Bonebridge (Quelle: MED-EL)	12
Abbildung 3: Audiologische Voraussetzung zur Indikation einer Bonebridge (Quelle: MED-EL)	14
Abbildung 4: Tonaudiogramm VSB mit Standardabweichung von 0,5 bis 4 kHz	27
Abbildung 5: Tonaudiogramm Bonebridge mit Standardabweichung von 0,5 bis 4 kHz.....	28
Abbildung 6: Tonaudiogramm Unterkollektiv, Versorgung mit VSB mit Standardabweichung von 0,5 bis 4 kHz.....	31
Abbildung 7: Tonaudiogramm Unterkollektiv, Versorgung mit Bonebridge mit Standardabweichung von 0,5 bis 4 kHz.....	32
Abbildung 8: Freiburger Wörtertest VSB-Patientenkollektiv, bei 65 dB in Ruhe / mit Schmalbandrauschen (SBR) bei 55dB ohne/mit Gerät, mit Standardabweichung.....	34
Abbildung 9: Freiburger Wörtertest Bonebridge-Patientenkollektiv, bei 65 dB in Ruhe / mit Schmalbandrauschen (SBR) bei 55dB ohne/mit Gerät, mit Standardabweichung.....	35
Abbildung 10: Oldenburger Satztest (OLSA), 50%iges Sprachverstehen, ohne/mit Gerät, VSB-Kollektiv, mit Standardabweichung	36
Abbildung 11: Oldenburger Satztest (OLSA), 50%iges Sprachverstehen, ohne/mit Gerät, Bonebridge-Kollektiv, mit Standardabweichung.....	37

Danksagung

Ich danke der gesamten Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der Georg-August-Universität zu Göttingen, allen voran meinem Doktorvater, Prof. Dr. med. Martin Canis, sowie Priv.-Doz. Dr. med. Friedrich Ihler für die hervorragende Betreuung und Zusammenarbeit.