

Aus der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
(Prof. Dr. med. D. Beutner)
der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen

**Langzeitstabilität des aktiven
Mittelohrimplantates Vibrant Soundbridge
in Abhängigkeit vom Ankopplungsort des
Aktuators**

INAUGURAL-DISSERTATION

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

vorgelegt von

Anne Luise Grietje Amanda Kutsch

aus

Münster

Göttingen 2020

Dekan: Prof. Dr. Wolfgang Brück
Referent: Prof. Dr. Friedrich Ihler
Korreferent: PD Dr. Christian Oterendorp
Drittreferent: PD Dr. Caspar Stephani

Datum der mündlichen Prüfung: 01.09.2021

Hiermit erkläre ich, die Dissertation mit dem Titel " Langzeitstabilität des aktiven Mittelohrimplantates Vibrant Soundbridge in Abhängigkeit vom Ankopplungsort des Aktuators“ eigenständig angefertigt und keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet zu haben.

Göttingen, den

.....

(Unterschrift)

Die Daten, auf denen die vorliegende Arbeit basiert, wurden teilweise publiziert:

Spiegel JL, **Kutsch L**, Jakob M, Weiss BG, Canis M, Ihler F (2020): Long-Term Stability and Functional Outcome of an Active Middle Ear Implant Regarding Different Coupling Sites. *Otol Neurotol* 41, 60–67

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	3
Tabellenverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1 Einleitung.....	7
1.1 Grundlagen.....	7
1.2 Einteilung und Pathogenese der Schwerhörigkeiten	8
1.3 Therapiemöglichkeiten der Schwerhörigkeit	10
1.3.1 Hörgeräte und hörverbessernde Operationen.....	10
1.3.2 Implantierbare Hörsysteme	11
1.4 Die Vibrant Soundbridge (VSB).....	15
1.4.1 Entwicklung der Vibrant Soundbridge.....	15
1.4.2 Aufbau der Vibrant Soundbridge	16
1.4.3 Implantation der VSB und Ankopplungsorte des FMTs	17
1.4.3.1 Ankopplung an den langen Ambossschenkel.....	18
1.4.3.2 Ankopplung an den Stapes	19
1.4.3.3 Ankopplung an das runde Fenster	20
1.5 Fragestellung und Ziel.....	21
2 Material und Methoden	22
2.1 Rechtliche Grundlagen	22
2.2 Audiometrie	22
2.2.1 Audiometrische Untersuchungseinheit.....	22
2.2.2 Audiometrische Messungen	23
2.2.2.1 Tonschwellenaudiometrie	23
2.2.2.2 Freiburger Sprachverständlichkeitstest	24
2.3 Beurteilung der Lebensqualität.....	25
2.3.1 Der Glasgow Benefit Inventory	25
2.3.2 Aufbau und Auswertung des GBIs.....	26
2.4 Studien Ein- und Ausschlusskriterien.....	26
2.5 Ablauf der Untersuchungen	27
3 Ergebnisse.....	29
3.1 Patienten.....	22
3.1.1 Patienten mit intakter Ossikelkette und mobilem Amboss-Steigbügelgelenk.....	29
3.1.2 Patienten mit Ossikelresten und defektem Amboss-Steigbügelgelenk.....	31
3.1.3 Patienten mit destrukturierter Ossikelkette, ohne funktionsfähiges Amboss-Steigbügelgelenk und funktionsunfähige Stapesresiduen.....	33
3.1.4 Gruppeneinteilung	34

3.2	Langzeitstabilität der Ankopplungen – Revisionen und Explantationen	35
3.2.1	Gruppe A	35
3.2.2	Gruppe S	36
3.2.3	Gruppe R.....	37
3.3	Funktion der Vibrant Soundbridge	38
3.3.1	Tonschwellenaudiometrie.....	38
3.3.1.1	Verlauf des Innenohrhörvermögens anhand der Knochenleitung.....	38
3.3.1.2	Beurteilung des funktionellen Hörgewinns anhand der Luftleitung	44
3.3.2	Freiburger Sprachverständlichkeitstest.....	45
3.3.2.1	Gruppe A	46
3.3.2.2	Gruppe S	48
3.3.2.3	Gruppe R	50
3.4	Lebensqualität der Patienten	52
3.4.1	Gruppe A	52
3.4.2	Gruppe S	53
3.4.3	Gruppe R.....	54
4	Diskussion	55
4.1	Stärken und Schwächen der Methodik.....	55
4.2	Einordnung der Ergebnisse	64
4.3	Schlussfolgerungen und weiterführende Ansätze	70
5	Zusammenfassung.....	72
6	Literaturverzeichnis	73

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Übersicht VSB	16
Abbildung 2: VORP	17
Abbildung 3: VSB-Ankopplung an den Amboss	18
Abbildung 4: VSB-Ankopplung am Stapeskopf.....	19
Abbildung 5: VSB-Ankopplung an der Stapesfußplatte.....	20
Abbildung 6: VSB-Ankopplung in der Nische des runden Fensters	20
Abbildung 7: Knochenleitungskurve Gruppe A	38
Abbildung 8: Knochenleitung Gruppe S.....	40
Abbildung 9: Knochenleitung Gruppe R	42
Abbildung 10: Postoperative Diskriminationsfähigkeit Gruppe A	46
Abbildung 11: Langzeit-Diskriminationsfähigkeit Gruppe A	47
Abbildung 12: Postoperative Diskriminationsfähigkeit Gruppe R	48
Abbildung 13: Langzeit-Diskriminationsfähigkeit Gruppe S	49
Abbildung 14: Postoperative Diskriminationsfähigkeit Gruppe R	50
Abbildung 15: Langzeit-Diskriminationsfähigkeit Gruppe R	51
Abbildung 16: Ergebnisse Glasgow Benefit Inventory Gruppe A.....	52
Abbildung 17: Ergebnisse Glasgow Benefit Inventory Gruppe S.....	53
Abbildung 18: Ergebnisse Glasgow Benefit Inventory Gruppe R.....	54

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einteilung: Grad der Schwerhörigkeit (WHO 2012)	8
Tabelle 2: Aktuelle Mittelohrimplantate	13
Tabelle 3: Behandlungsablauf.....	28
Tabelle 4: Demographische Darstellung des Patientenkollektivs.....	29
Tabelle 5: Patientenkollektiv mit intakter Ossikelkette	30
Tabelle 6: Audiologische Befunde der Patienten mit intakter Ossikelkette.....	30
Tabelle 7: Voroperationen der Patienten mit intakter Ossikelkette	31
Tabelle 8: Patientenkollektiv mit Ossikelresten und defektem Ossikelgelenk	31
Tabelle 9: Audiologische Befunde der Patienten mit defektem Ossikelgelenk.....	32
Tabelle 10: Voroperationen der Patienten mit Ossikelresten und defektem Ossikelgelenk	32
Tabelle 11: Patientenkollektiv mit destruiertes Ossikelkette ohne funktionsfähige Stapesresiduen..	33
Tabelle 12: Audiologische Befunde von den Patienten mit destruiertes Ossikelkette ohne funktionsfähige Stapesresiduen	33
Tabelle 13: Voroperationen der Patienten mit destruiertes Ossikelkette ohne funktionsfähige Stapesresiduen.....	34
Tabelle 14: Tragedauer, Revisionen und Explantation Gruppe A.....	35
Tabelle 15: Tragedauer, Revisionen und Explantation Gruppe S.....	36
Tabelle 16: Tragedauer, Revisionen und Explantation Gruppe R.....	37
Tabelle 17: Knochenleitung der Gegenohren Gruppe A	39
Tabelle 18: PTA4-Wert und Mittelwerte der Knochenleitung Gruppe A	39
Tabelle 19: Knochenleitung der Gegenohren Gruppe S	41
Tabelle 20: PTA4-Wert und Mittelwert der Knochenleitung Gruppe S.....	41
Tabelle 21: Knochenleitung der Gegenohren Gruppe R.....	43
Tabelle 22: PTA4-Wert und Mittelwert Knochenleitung Gruppe R	43
Tabelle 23: Luftleitung und funktioneller Hörgewinn Gruppe A	44
Tabelle 24: Luftleitung und funktioneller Hörgewinn Gruppe S	44
Tabelle 25: Luftleitung und funktioneller Hörgewinn Gruppe R.....	45
Tabelle 26: VSB-Studien	56
Tabelle 27: VSB-Einzelstudien.....	57

Abkürzungsverzeichnis

AMEI	<i>Active Middle Ear Implant</i> , aktives Mittelohrimplantat
BB	Breitbandrauschen
BCS	<i>Bone Conduction System</i> , Knochenleitungsimplantat
BEHL	<i>Better Ear Hearing Loss</i>
CE	Communautés Européennes
dB HL	<i>Hearing Level</i> , Hörschwelle in Dezibel
FMT	<i>Floating Mass Transducer</i>
GBI	Glasgow Benefit Inventory
HNO	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
PORP	<i>Partial Ossicular Replacement Prosthesis</i>
PTA	<i>Pure Tone Average</i>
RW	<i>Round Window</i> , rundes Fenster
SG	Störgeräusch
SH	Schwerhörigkeit
SNHL	<i>Sensorineural Hearing Loss</i> , sensorische Schallempfindungsschwerhörigkeit
TICA	<i>Totally Implantable Cochlea Amplifier</i>
TORP	<i>Total Ossicular Replacement Prosthesis</i>
VORP	<i>Vibrating Ossicular Prosthesis</i>
V-PORP	<i>Vibrating Partial Ossicular Replacement Prosthesis</i>
V-TORP	<i>Vibrating Total Ossicular Replacement Prosthesis</i>
VSB	Vibrant Soundbridge
WHO	World Health Organization, Weltgesundheitsorganisation

1 Einleitung

1.1 Grundlagen

Nach einem Bericht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) litten im Jahr 2012 weltweit etwa 360 Millionen Menschen also 5,3 % der Weltbevölkerung an Schwerhörigkeit. Die Prävalenz steigt, im Jahre 2050 sollen schätzungsweise 900 Millionen Menschen betroffen sein (WHO 2012).

Das erste Zeichen einer beginnenden Schwerhörigkeit ist das wiederholte Nachfragen, weil einzelne Wörter nicht verstanden werden. Dies führt zu einer verringerten Beteiligung an Gesprächen, insbesondere im geräuschvollen Umfeld. Alltagsgeräusche wie das Telefon oder die Türklingel werden überhört. So kommt es zu einer eingeschränkten Kommunikationsfähigkeit des Hörgeschädigten. Die schlechtere Wahrnehmung der Geräuschkulisse führt auch zu Einschränkungen im Straßenverkehr, die Orientierung des schwerhörigen Verkehrsteilnehmers leidet. Schwerhörige Kinder und Jugendliche sind eingeschränkt in ihrer Lern- und Arbeitsleistung, gesellschaftliche und ökonomische Benachteiligung sind die Folge (Mathers et al. 2000). Eine gestörte Hörwahrnehmung im Erwachsenenalter kann zu einem zurückgehenden Sprachvermögen führen. Selbst eine Therapie mit Hörgeräten kann aufgrund der Sichtbarkeit zu einer gewissen Stigmatisierung führen und vom Tragen der Geräte in der Öffentlichkeit abhalten (Ball 2010). Dies kann bis hin zu sozialer und psychischer Isolation führen (Zahnert 2010). Schlimmstenfalls sind die psychosoziale Interaktion in Schule, Beruf und Umfeld und die Lebensqualität der Betroffenen zeitlebens stark beeinträchtigt.

Präventiv wird der Entstehung einer Hörschädigung auf medizinischer sowie gesellschaftlicher Ebene begegnet. So wurde, um angeborene Beeinträchtigungen des Hörens frühzeitig erkennen und behandeln zu können, das Neugeborenen-Hörscreening als Reihenuntersuchung (Screening) entwickelt und seit Januar 2009 von der gesetzlichen Krankenkasse bezahlt. Zunehmender Verkehr und Verkehrslärm führen zur Einrichtung verkehrsberuhigter Zonen in Städten und Wohngebieten. Gesetzlich wird die Lärmschutzgrenze bei 80 dB festgelegt. Zum Lärmschutz am Arbeitsplatz gibt es schon seit 1970 klare Regelungen: Ab einem Lärm von 85 dB besteht Gehörschutzpflicht (Ohrstöpsel, Schutzhörer). Ruhephasen müssen eingehalten, arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen angeboten werden (Lärmschutzverordnung 2017). Auch im Unterhaltungs- und Freizeitsektor

werden Präventivmaßnahmen ergriffen. Im Publikumsbereich von Bars, Diskotheken oder Veranstaltungsorten ist ein Schallgrenzbereich von 95 dB vorgeschrieben. Liegt der Schallpegel höher, müssen Besucher auf den gesundheitsgefährdenden Lärm hingewiesen werden.

Der Anstieg der Lebenserwartung führt zu einem prozentualen Anstieg der Schwerhörigkeit in der Bevölkerung, besonders im Alter. Im Hinblick darauf und auch durch die wachsende Lärmbelastung im Freizeitbereich spielt die Früherkennung und eine adäquate Rehabilitation der Hörschädigung eine immer größere gesellschaftliche und gesundheitspolitische Rolle (Beleites et al. 2014).

1.2 Einteilung und Pathogenese der Schwerhörigkeiten

Anhand der Luftleitungshörschwelle definiert die WHO Schwerhörigkeit (SH) als einen Hörverlust > 25 dB HL (Hörschwelle in dB) im Vergleich zum gesunden Ohr. Schwerhörigkeit kann aber auch beidseitig auftreten. Die Ausprägung von Schwerhörigkeit kann gering-, mittel-, oder hochgradig sein, Hörreste und keine Hörfunktion bedeuten Taubheit (WHO 2012) (Tabelle 1).

Tabelle 1: Einteilung: Grad der Schwerhörigkeit (WHO 2012)

Grad der Schwerhörigkeit	BEHL (dB HL)
0 – normalhörig	≤ 25
1 – geringgradige Schwerhörigkeit	26 – 40
2 – mittelgradige Schwerhörigkeit	41 – 60
3 – hochgradige Schwerhörigkeit	61 – 80
4 – Taubheit	≥ 81

BEHL: *Better Ear Hearing Loss* = Mittelwert der Frequenzen 0,5, 1,0, 2,0 und 4,0 kHz des Gegenohres, dB HL = *Hearing Level* in Dezibel

Schwerhörigkeiten werden anhand ihrer anatomischen Lokalisation unterschieden in Mittelohr- und Innenohrschwerhörigkeit und anhand ihrer neuralen Entstehung in periphere Hörnerven- und zerebral bedingte Schwerhörigkeit (Zahnert 2010).

Funktionell werden aufgrund der mechanischen Schallverbreitung und der Schallwahrnehmung durch die Haarsinneszellen im Cortischen Organ, durch den Hörnerven und die zentrale Hörbahn drei Arten unterschieden: die Schalleitungsschwerhörigkeit, die Schallempfindungsschwerhörigkeit (sensorineurale) und eine kombinierte Form aus beiden Komponenten (Zahnert 2010).

Die Pathogenese der Schalleitungsschwerhörigkeit besteht in einer Störung der Schallwellenübertragung von Gehörgang und Trommelfell über die Gehörknöchelchen zur Peri- und Endolymphe der Cochlea. Sie ist mechanischer Natur (Zahnert 2011). Sie tritt akut auf und ist reversibel bei Gehörgangverschluss durch Fremdkörper (z. B. Cerumen), bei Tubenverschluss (z. B. nach einer Erkältung oder durch Tauchen), bei einem Paukenerguss oder bei Verletzungen des Trommelfells, Mittelohrs und Felsenbeins. Die permanente Schalleitungsschwerhörigkeit kommt am häufigsten infolge von Tympano- oder Otosklerose vor. Sie tritt auf bei Ohrmuschelanomalien oder nach einer Radikalhöhlenoperation zur Entfernung eines Cholesteatoms.

Unter dem Begriff der Schallempfindungsschwerhörigkeit werden die sensorische (cochleäre SH) und die neurale Schwerhörigkeit (retrocochleäre SH) zusammengefasst. Letztere tritt auf bei multipler Sklerose, einem Akustikusneurinom und anderen Tumor- und Stoffwechselerkrankungen des Hörnervens oder zentral bei Hirnblutung oder Hirninfarkt. Die sensorische Schallempfindungsschwerhörigkeit (engl. *Sensorineural Hearing Loss/SNHL*) entsteht durch Störungen des Cortischen Organs. Der Ausfall der äußeren Haarzellen, die den inneren Haarzellen vorgeschaltet sind (cochleärer Verstärker), führt zu einer verminderten Reizwahrnehmung. Bei Ausfall der inneren Haarzellen ist die Transduktion der mechanischen Reize in neuronale Signale gehemmt.

Die sensorische Schallempfindungsschwerhörigkeit (Innenohrschwerhörigkeit) tritt akut auf bei Entzündungen (z. B. Labyrinthitis), nach Hörsturz oder nach Schalltrauma. Eine permanente Schallempfindungsschwerhörigkeit entsteht als Folge von Infektionen (z. B. Röteln-, Mumpsinfektion im Kindesalter) oder chronischen Mittelohrentzündungen. Die häufigsten Ursachen sind die durch andauernden Lärm verursachte und die altersbedingte Degeneration (Presbyakusis) des Innenohrs. Beschrieben werden auch eine genetische Prädisposition und der schädigende Einfluss ototoxischer Substanzen (z. B. Blei, Quecksilber)

und Medikamente (z. B. Antibiotika, Platinderivate) (Moser 2005). Eine sensorische Schwerhörigkeit kann auch eine Folge von Herz-, Kreislauf- oder Gefäßerkrankungen sein.

Eine kombinierte Schwerhörigkeit beinhaltet Symptome aus Schallleitungs- und Schallempfindungsschwerhörigkeit. Diese Schwerhörigkeit ist in der Regel dauerhaft sowie meist multifaktoriell verursacht durch altersbedingte Haarzelldegeneration und Zustände nach vermehrter Lärmbelastung und chronischer Mittelohrentzündung.

1.3 Therapiemöglichkeiten der Schwerhörigkeit

1.3.1 Hörgeräte und hörverbessernde Operationen

Schon im Altertum gab es Bemühungen der Menschen, Schwerhörigkeit zu behandeln. Eine einfache Methode ist die Platzierung einer Hand hinter dem Ohr zum Abspreizen und Vergrößern der Ohrmuschel. Dies ist bereits für das alte Ägypten belegt (Hüls 1999).

Schon seit Jahrhunderten nutzten Schwerhörige Hörrohre. Es handelte sich um trichterförmige Röhren, hergestellt aus verschiedenen Materialien, die den Schall breit auffangen, bündeln und verstärkt in den Gehörgang weiterleiten. In Serie wurden Hörrohre seit dem 19. Jahrhundert produziert (Hüls 1999). Nach diesem Funktionsprinzip wurde im Jahre 1816 von René Laënnec in Frankreich das Stethoskop erfunden (Eckart 2013).

Nach Erfindung der Telefontechnik 1876 durch Alexander Graham Bell entstanden die ersten elektrischen Hörgeräte am Ende des 19. Jahrhunderts. Thomas Edison, der durch eine Scharlacherkrankung selbst seit seiner Kindheit schwerhörig war, erkannte 1877, dass Kohlenstoffpartikel auf einwirkende Druckveränderungen mit unterschiedlichen elektrischen Widerständen reagieren. Er entwickelte Mikrophone, die mithilfe von Kohlegranulat Schall in elektrische Energie umwandeln. Diesem Prinzip folgend, entstanden sogenannte „Tischhörgeräte“. Mit der Erfindung der Halbleiter- und Transistortechnik 1947 durch Bardeen, Shockley und Brattain, die dafür 1956 den Physik-Nobelpreis erhielten, wurden Hörgeräte kleiner, portabel und brauchten weniger Energie (Hüls 1999). Das Transistortaschenggerät „Sonotone 1010“ kam 1952 auf den Markt, erste „Hinter-dem-Ohr-Geräte“ wurden 1959 von Siemens in Masse produziert und lösten die groben „Tischhörgeräte“ ab. Auf Grundlage dieser Technik wurden Hörbrillen und Hörspangen erfunden, die vornehmlich aufgrund des Tragekomforts und aus ästhetischen Gründen große Verbreitung fanden. Im Zuge der Digitalisierung in den Achtziger- und Neunzigerjahren begannen digitale Hörgeräte wie das „Audiotone 2000“ ihre analogen Vorgänger abzulösen

(Hüls 1999). Sie wurden weiter minimalisiert: das erste „Knopf im Ohr“-Hörgerät von Philips aus dem Jahre 1993 konnte nur mit einem speziellen Griff wieder aus dem Gehörgang entfernt werden (Hüls 1999).

Die bis heute entwickelten akustischen Hörgeräte übertragen den Schall nach dem Prinzip eines Lautsprechers verstärkt in den äußeren Gehörgang. Liegt aber eine Hörminderung beispielsweise aufgrund einer funktionsunfähigen Ossikelkette vor, ist die Hörstörung sehr schwerwiegend oder der Betroffene taub, erzielen akustische Hörgeräte keine zufriedenstellende Hörverbesserung mehr.

Neben der Entwicklung von technisch-auditiven Hörhilfen wurde daher bereits im 19. Jahrhundert auch die Entwicklung von therapeutischen Ohroperationen vorangetrieben. Aufgrund des verbesserten Hygienestandards, neuer Narkosemöglichkeiten und operativen Weiterentwicklungen wurden Eingriffe am Felsenbein am Ende des 19. Jahrhunderts zum ersten Mal erfolgreich und komplikationslos durchgeführt (Ganz und Schätzle 1980). So versorgten die Otologen Schwarze und Eysell erstmals 1873 durch eine Felsenbeinausräumung erfolgreich eine Mastoiditis, welche unbehandelt in der Regel eine lebensbedrohliche Hirnhautentzündung nach sich zieht. Im Jahre 1889 wurde zum ersten Mal eine Radikalhöhlenoperation zur Cholesteatomentfernung durchgeführt (Poltzer 1907). Zur operativen Hörverbesserung der Otosklerose entwickelte Julius Lempert Mitte der Dreißigerjahre des 20. Jahrhunderts eine Fensteroperation, die die Ohrtrompete direkt mit dem Innenohrlabyrinth verband und der Schall so die sklerotische Blockade im Mittelohr umgehen konnte (Lyons und Petrucelli 1978).

Seit der Mitte des letzten Jahrhunderts wurden Operationsmethoden erprobt, die zum Wiederaufbau des Schalleitungsapparates (Trommelfell, Gehörknöchelchen, Fenster zur Cochlea) dienen. Damit wurde neben der Sanierung von Entzündungen und Sklerosen auch die Hörverbesserung zum Ziel von (Mittel-)Ohroperationen. Horst L. Wullstein fasste diese Eingriffe am Schalleitungsapparat zur Wiederherstellung des Hörvermögens unter dem Begriff der Tympanoplastik zusammen (Wullstein 1953).

1.3.2 Implantierbare Hörsysteme

Im Zuge der fortschreitenden Technik von Felsenbeinoperationen und gehörverbessernden Eingriffen eröffnete sich auch die Möglichkeit, Hörhilfen zu implantieren. Implantierte Hörhilfen sollen intakte Ohrstrukturen oder Teile der Hörbahn gezielt aktivieren und die funktionsunfähigen Strukturen umgehen. Je nach Lokalisation der Implantate werden diese in

Knochenleitungsimplantate, Mittelohrimplantate, Innenohr- und Hirnstammimplantate unterteilt. Wenn alle Komponenten des Systems in den Schädel implantiert werden, handelt es sich um ein voll-implantierbares Hörsystem. Besteht es aus einem implantierten und einem äußeren, auf der Kopfhaut getragenen Teil, wird es als teil-implantierbar bezeichnet.

Hörimplantate funktionieren passiv oder aktiv (Luers J.C. et al. 2011). Passive Ohrimplantate funktionieren mechanisch und kommen ohne Energiequelle aus. Dazu gehören die Teilprothesen (PORP/*Partial Ossicular Replacement Prosthesis*) oder Totalprothesen (TORP/*Total Ossicular Replacement Prosthesis*), die bei einer Tympanoplastik vom Typ III, einer Wiederherstellung der Ossikelkette, verwendet werden. Aktive Hörimplantate benötigen dagegen eine Batterie oder ein Akku als Energiequelle.

Der Physiker A. Djourno und der Otologe C. Eyriès entwickelten 1957 als erstes implantierbares Hörsystem das Cochlea-Implantat, ein Innenohrimplantat, dessen Funktion auf einer elektrischen Stimulation des Hörnervs beruht. Über die Paukenhöhle wird mit einem Bohrer das Periost der Hörschnecke eröffnet und darüber eine Elektrode in die Hörschnecke eingeführt. William F. House entwickelte 1979 das Hirnstammimplantat, was auf der elektronischen Stimulation der Hörbahn im Bereich des Hirnstamms beruht.

Neben der elektronischen Stimulation von Hörnerv und Hörbahn fanden zum Ende des 20. Jahrhunderts implantierbare Hörsysteme Verwendung, die mechanisch das auditorische System aktivieren. Dazu zählen Knochenleitungsimplantate und Mittelohrimplantate. Dabei sind die Schallaufnahme und die Schallverarbeitung von diesen Hörsystemen vergleichbar mit denen von akustischen Hörgeräten: Über ein Mikrofon wird der Schall aufgenommen, verarbeitet und verstärkt wieder abgegeben. Bei akustischen Hörgeräten erfolgt die Schallabgabe akustisch über einen Lautsprecher in den Gehörgang. Bei aktiven implantierbaren Hörsystemen wird der Schall mechanisch von einem implantierten Massenschwinger abgegeben, der Vibrationen erzeugt. Dieser vibrierende Massenschwinger ist der Aktuator des auditorischen Systems. Bei Knochenleitungsimplantaten werden die Vibrationen an den Schädelknochen übertragen, der diese an das Innenohr weiterleitet, welches dadurch stimuliert wird. Sie funktionieren als Verstärker der physiologischen Knochenleitung, das Außen- und Mittelohr, also die Luftleitung des Schalls, werden umgangen. Das BAHA (*Bone Anchored Hearing Aid*) stellte das erste in Serie hergestellte (1977) teil-implantierbare aktive Knochenleitungshörsystem dar (Luers J.C. et al. 2011). Bis heute werden Knochenleitungsimplantate zur Behandlung einer Schallleitungs- oder kombinierten Schwerhörigkeit eingesetzt. Aktuell sind in Deutschland zwei teil-implantierbare

Knochenleitungssysteme (BCS = *Bone Conduction System*) im Einsatz: das BAHA (Firma Cochlear, USA) und die Bonebridge (Med-El, Österreich).

Zur Versorgung einer sensorischen Schwerhörigkeit wurde in Japan die Entwicklung von aktiven Mittelohrimplantaten vorangetrieben (Suzuki et al. 1985). Bei aktiven Mittelohrimplantaten ist der Aktuator an eine Struktur in der Paukenhöhle befestigt, er dient als Verstärker des Schalleitungsapparates. Im Jahre 1998 entwickelten Zenner und Leysieffer das „TICA-System“ (*Totally Implantable Cochlea Amplifier*), das erste aktive Mittelohrimplantat (Zenner und Leysieffer 1997). Der Aktuator dieses Implantates überträgt über eine Nadel die Vibrationen auf die Ossikelkette. Nach der Vorstellung des „TICA-Systems“ haben sich über die Jahre vier verschiedene aktive Mittelohrimplantate (AMEIs = *Active Middle Ear Implants*) durchgesetzt: das Esteem System, die Carina, der Middle Ear Transducer (MET) und die VSB (Maurer 2009). Diese unterscheiden sich in ihrer audiologischen Indikation, ihrer Implantationstechnik sowie in der Funktionsweise ihres Aktuators (Tabelle 2).

Tabelle 2: Aktuelle Mittelohrimplantate

Bezeichnung	CE-Kennzeichnung (Jahr)	Firma	Indikation (audiologisch)	Implantation	Funktionsweise, Aktuator
Esteem	2006	Envoy Medical Corporation (USA)	mittel- bis hochgradige Schallempfindungs-SH	Vollimplantierbar; Ossikelkett enbruch	piezoelektrisch
Carina	2006	Otologics (USA)	mittel- bis hochgradige Schallempfindungs- und kombinierte SH	Vollimplantierbar	elektromagnetisch
MET	2001	Otologics (USA)	mittel- bis hochgradige Schallempfindungs- und kombinierte SH	Teil-implantierbar	elektromagnetisch
VSB	1996	Med-El (A)	mittel- bis hochgradige Schallempfindungs-, Schalleitungs- und kombinierte SH	Teil-implantierbar	elektromagnetisch

Auflistung der Mittelohrimplantate, die aktuell am weitesten verbreitet sind, mit der Information in welchem Jahr sie die EU-CE-Kennzeichnung erhielten, wo sie produziert werden, für welche Schwerhörigkeit sie indiziert sind, wie sie implantiert werden und auf welche Art und Weise der jeweilige Aktuator funktioniert

Dabei überschneiden sich die medizinischen und audiologischen Indikationsbereiche aktueller implantierbarer Hörsysteme. Audiologisch liegt bei einer reinen Schallempfindungsschwerhörigkeit der Indikationsbereich eines Hörimplantates bei einer Luftleitungshörschwelle zwischen 10 dB und 65 dB bei 5,0, bei 6,0 kHz zwischen 40 und 85 dB (Hilfsmittelrichtlinie 2020). Zur Versorgung einer Schalleitungs- oder kombinierten Schwerhörigkeit soll eine stabile Knochenleitungsschwelle vorliegen, die nicht schlechter als 45 dB HL bei 0,5 kHz und 65 dB HL bei 4,0 kHz ist (Hilfsmittelrichtlinie 2020).

In den heutigen teil-implantierbaren Hörsystem ist der Audioprozessor zwar außen am Kopf zu tragen und sichtbar. Dieser wird jedoch im Idealfall von Haupthaar verdeckt. Zum Duschen, Schwimmen, Schlafen oder zum Aufladen der Batterie kann der äußere Teil abgenommen werden, was komfortabel und alltagstauglich ist (Luers J. C. et al. 2011). Ein Vorteil der teil-implantierbaren Hörsysteme MET, VSB, Bonebridge und BAHA ist, dass die extern liegende Komponente, zum Beispiel bei neuen technischen Entwicklungen, ohne einen weiteren operativen Eingriff ausgetauscht werden kann (Luers J. C. et al. 2011). Die VSB, der MET und die Carina führen im Gegensatz zur Esteem nicht zu Diskonnektion der Gehörknöchelchenkette (Lenarz et al. 2001).

In Implantaten sind aus energetischen Gründen bis heute nur elektromagnetische und piezoelektrische Wandler zugelassen. Besonders bei voll-implantierbaren Systemen ist das verständlich, da sie ausschließlich mit der Energie des Implantats auskommen müssen (Zenner 2000). Piezoelektrische Wandler, wie in dem Hörsystem Esteem, bestehen aus Keramik oder Kristallen (Silizium). Daher interferieren sie nicht mit elektromagnetischen Feldern, wie sie beispielsweise in MRT-Untersuchungen entstehen (Park et al. 2011). Ist ein elektromagnetischer Signalwandler implantiert, wie in der Carina, dem MET und der VSB, ist eine MRT-Untersuchung aufgrund des Risikos einer Dislokation des Aktuators und Verletzungsgefahr anderer Mittelohrstrukturen kontraindiziert (Luers et al. 2013; Nospes et al. 2013).

1.4 Die Vibrant Soundbridge (VSB)

1.4.1 Entwicklung der Vibrant Soundbridge

Der Physiologe Geoffrey Ball ist seit seiner Kindheit schwerhörig. Weil er mit seinem extern getragenen Hörgerät unzufrieden und eine operative Versorgung seiner Hörstörung nicht möglich war, suchte er nach einer alternativen Hörhilfe. In Zusammenarbeit mit R. L. Goode (USA) entwickelte (1969) und patentierte (1998) Ball einen elektromagnetischen Massenschwinger, den Floating Mass Transducer (FMT) (Goode et al. 1996; Ball 2010).

Diesen FMT integrierte die Firma Symphonix Devices (CA, USA) in den neunziger Jahren als Aktuator in ein Hörsystem und entwickelte so die VSB, ein teil-implantierbares aktives Mittelohrimplantat. Seit 2003 wird sie von der Firma MED-EL (Österreich) hergestellt und vertrieben. Im Jahre 1996 wurde eine VSB erstmals von U. Fisch bei einem Patienten mit Innenohrschwerhörigkeit und dabei der FMT an den langen Ambossfortsatz implantiert (Fisch et al. 2001). Damit war eine Behandlung der reinen Schallempfindungsschwerhörigkeit möglich (Snik und Cremers 1999; Fraysse et al. 2001). Im Verlauf wurde eine weitere Ankopplungsmöglichkeit an den Stapes entwickelt. Der Aktuator verstärkt an diesen Ankopplungen den Schalleitungsapparat. Im Jahre 2005 erweiterten Coletti et al. das Spektrum der Ankopplungsmöglichkeiten des FMTs auf das runde Fenster (Colletti et al. 2006). Dadurch wurde es möglich mit der VSB - als einziges Mittelohrimplantat - den Schalleitungsapparat zu umgehen und die Cochlea direkt zu stimulieren. Aufgrund dieser drei Ankopplungsmöglichkeiten ist die VSB geeignet für die Therapie der sensorischen, kombinierten und Schalleitungsschwerhörigkeit. Durch Ankopplung am Stapes und am runden Fenster stellt die VSB bei einer (krankheitsbedingten) Unterbrechung der Ossikelkette eine erfolgreiche Versorgung nach frustriertem Kettenrekonstruktionsversuch dar (Colletti et al. 2006; Beutner und Hüttenbrink 2009). Aufgrund der Einpunktfixierung des FMTs ist die VSB unabhängig vom Knochenwachstum und als einziges Mittelohrimplantat seit 2009 in der Rehabilitation der Schallempfindungsschwerhörigkeit bei Kindern älter als fünf Jahren zugelassen (Cremers et al. 2010; Luers J. C. et al. 2011; Roman et al. 2012). Mit bereits mehr als 8000 Implantationen ist die VSB weltweit das am häufigsten verwandte teil-implantierte Hörsystem (Luers et al. 2013).

1.4.2 Aufbau der Vibrant Soundbridge

Die VSB besteht aus zwei Komponenten: der auf der Kopfhaut aufliegende Audioprozessor wird magnetisch am subkutan positionierten Implantat (*Vibrating Ossicular Prosthesis* = VORP) gehalten (Abbildung 1).

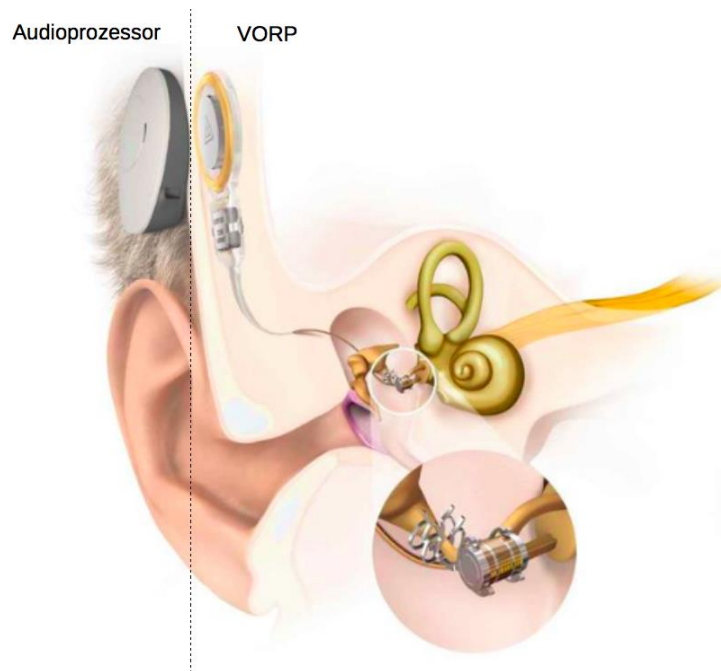


Abbildung 1: Schematische Übersicht VSB

Die schematische Übersicht zeigt den Aufbau und die klinische Lage der beiden Komponenten der VSB: den auf der behaarten Kopfhaut liegenden Audioprozessor und den subkutan implantierten VORP¹

Im Audioprozessor sind die Hörgerätebatterie, Mikrofone und die gesamte Signalverarbeitungselektronik integriert. Die Mikrofone nehmen den Schall auf. Der Audioprozessor (ein Dualbandbreite-Dynamikverstärker mit einer Verstärkung zwischen 0,25 und 8,0 kHz) wandelt Schallwellen in elektrische Signale um. Je nach individuellem Hörverlust moduliert dieser die elektrischen Signale durch ein digitales Signalverarbeitungssystem. Die elektrischen Signale werden via Induktion durch die Haut an das Implantat gesendet.

Der VORP wird operativ subkutan hinter der Ohrmuschel im äußeren Schädelknochen platziert. Er besteht aus einem Magneten, der den Audioprozessor transkutan fixiert, aus einer Empfängerspule und dem Demodulator, welche die elektrischen Signale des Audioprozessors empfangen und umwandeln. Des Weiteren enthält der VORP ein Führungskabel, welches die

¹ Mit freundlicher Genehmigung der Firma MED-EL, Österreich (Broschüre: Vibrant Soundbridge, Mittelohrimplantat-System, für Experten)

elektrischen Signale zu dem Aktuator des Implantates (FMT) weiterleitet. Der FMT ist an einer Struktur im Mittelohr positioniert (Abbildung 2).

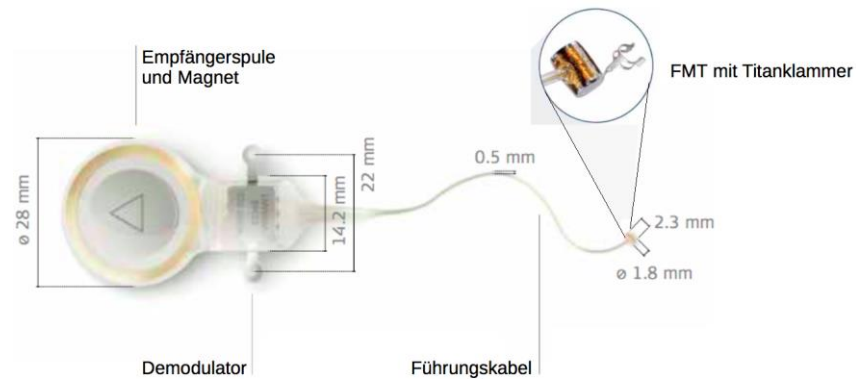


Abbildung 2: VORP

Die Abbildung zeigt den VORP aufgebaut aus der Empfängerspule, worin sich mittig der Magnet befindet (Dreieck), daran grenzt der Demodulator der über das Führungskabel mit dem FMT verbunden ist ²

Der FMT ist 25 mg schwer. Er besteht aus einer Spule in einer hermetisch abgeschlossenen Titankapsel und einem frei beweglichen Dauermagneten innerhalb der Kapsel. Durch die elektrischen Impulse aus der Empfängerspule des VORPs wird die im Titangehäuse sitzende Spule des FMTs angeregt. Es entsteht ein magnetisches Feld, das den Permanentmagneten in Schwingung versetzt. Durch die Rückstoßkraft des Permanentmagneten wird die Kapsel des FMTs in Vibration versetzt. So imitiert der FMT die physiologischen Vibrationsbewegungen und überträgt diese auf die Ossikelkette oder direkt auf die Perilymphe. Der FMT funktioniert als elektromagnetischer Signalwandler.

1.4.3 Implantation der VSB und Ankopplungsorte des FMTs

Unter Vollnarkose erfolgt eine retroaurikuläre Hautinzision, die variabel nach dorso-kranial verlängert werden kann. Zuerst wird durch eine Mastoidektomie der Warzenfortsatz eröffnet. Im zweiten Schritt wird der Recessus facialis von dorsal im Sinne einer posterioren Tympanotomie eröffnet, vorhandene Gehörknöchelchen dabei nicht berührt. Dargestellt

² Mit freundlicher Genehmigung der Firma MED-EL, Österreich (Broschüre: Vibrant Soundbridge Mittelohrimplantat-System)

werden die hintere Gehörgangswand, der horizontale Bogengang, das Paukenhöhlendach, der Ambosskörper und der Kanal des Fazialisnerven. Es besteht Sicht auf den langen Ambosschenkel, das Amboss-Steigbügel-Gelenk, das ovale Fenster mit Steigbügelplatte, auf das Promontorium und die Nische des runden Fensters. Für den Empfänger wird ein Knochenbett der Größe des Empfängers angelegt und dieser darin mit Haltefäden positioniert. Der über das Führungskabel mit dem Empfänger verbundene FMT wird über den Recessus facialis in die Paukenhöhle eingeführt.

Besteht eine Mastoidradikalhöhle, so wird diese von hinten eröffnet und dadurch das ovale Fenster und die Nische des runden Fensters exponiert. Die Schleimhautauskleidung der Paukenhöhle wird anschließend inklusive des Trommelfells entfernt.

Das anatomische Ausmaß der Hörstörung und der daraus resultierende Grad der Schwerhörigkeit entscheiden über den Ankopplungsort der VSB.

1.4.3.1 Ankopplung an den langen Ambosschenkel

Der FMT wird am Koppler, einer Titanklammer, befestigt. Mit einer dafür speziell geformten kleinen Zange (*Crimper*, McGill-Zange) wird die Klammer mit dem FMT am Ambosschenkel fixiert (Abbildung 3).



Abbildung 3: VSB-Ankopplung an den Amboss

Die schematische Darstellung zeigt den FMT, der über eine Titanklammer an den langen Ambosschenkel gekoppelt ist³

³ Mit freundlicher Genehmigung der Firma MED-EL, Österreich (Broschüre: Vibrant Soundbridge, *Information for Surgeons* (VORP 503))

1.4.3.2 Ankopplung an den Stapes

Sind kein Amboss, aber ein intakter Stapes oder Stapesresiduen vorhanden und die Stapesfußplatte mobil, wird der FMT im Sinne eines V-PORPs (*Vibrating Partial Ossicular Replacement Prosthesis*) über einen Koppler am Stapeskopf fixiert. Der FMT kann entweder über den *Vibroplasty Clip Coupler* oder den *Vibroplasty Bell Coupler* befestigt werden (Abbildung 4).



Abbildung 4: VSB-Ankopplung am Stapeskopf

Die schematische Darstellung zeigt links den *Vibroplasty Clip Coupler* und den *Bell Coupler*. Rechts ist die klinische Lage des FMTs in der Paukenhöhle dargestellt, der oben vom Trommelfell gestützt wird und über einen *Vibroplasty Clip Coupler* und über einen *Vibroplasty Bell Coupler* am Stapeskopf fixiert ist⁴

Bei destruiertem Stapesoberbau, aber noch mobiler Stapesfußplatte wird der FMT über einen Piston-Koppler auf der Stapesfußplatte fixiert und stimuliert im Sinne eines V-TORPs (*Vibrating Total Ossicular Replacement Prosthesis*) das Innenohr über das ovale Fenster (Abbildung 5).

⁴ Mit freundlicher Genehmigung der Firma MED-EL, Österreich (Broschüre: Vibrant Soundbridge, *Vibroplasty™ Couplers*)



Abbildung 5: VSB-Ankopplung an der Stapesfußplatte

Die schematische Darstellung zeigt links den Piston-Koppler. Rechts ist die klinische Lage des FMTs in der Paukenhöhle dargestellt, der oben vom Trommelfell gestützt wird und über den Piston-Koppler auf der Stapesfußplatte fixiert ist. Mit dem Stern sind Knorpelspangen markiert, welche die Prothese stützen⁵

1.4.3.3 Ankopplung an das runde Fenster

Ist die Ossikelkette funktionsunfähig, stark destruiert oder nicht mehr vorhanden, wird der FMT in der erweiterten Nische des runden Fensters platziert und an die Membran des runden Fensters gekoppelt. Dabei wird in der Regel ein Koppler benutzt. Der FMT wird dorsal von einem Knorpelbett gestützt (Abbildung 6).

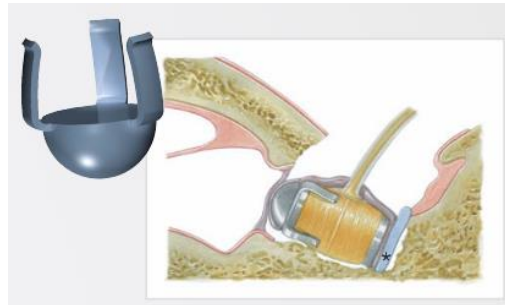


Abbildung 6: VSB-Ankopplung in der Nische des runden Fensters

Die schematische Darstellung zeigt den Koppler für das runde Fenster und die klinische Lage des FMTs in der erweiterten Nische des runden Fensters. Dieser ist über den Koppler an die Membran des runden Fensters gekoppelt und von dorsal mit Knorpel gestützt in der Nische gestützt (Stern)⁶

^{5 6} Mit freundlicher Genehmigung der Firma MED-EL, Österreich (Broschüre: Vibrant Soundbridge, *Vibroplasty™ Couplers*)

1.5 Fragestellung und Ziel

Im Rahmen mehrerer wissenschaftlicher Untersuchungen an der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde der Universität Göttingen wurden implantierbare Hörsysteme in ihrer Wirkung miteinander verglichen. Das System Vibrant Soundbridge erschien wegen seiner individuellen Anwendungsmöglichkeiten zur Hörrehabilitation besonders interessant. Langzeitergebnisse, die einen direkten Vergleich der verschiedenen Optionen ermöglichen, fehlen jedoch bisher. In der vorliegenden retrospektiven Arbeit soll daher die langfristige Stabilität und Funktion an drei verschiedenen Ankopplungsorten im Mittelohr (Amboss, Steigbügel und rundes Fenster) verglichen werden. Dabei sollen die folgenden Fragen beantwortet werden:

Im Hinblick auf die Langzeitstabilität der Ankopplungen sollen die Fragen beantwortet werden, über welche Zeiträume die Ankopplungen zuverlässig sind und wie häufig Revisionsoperationen und Explantationen vorkommen?

Um die Funktion der Vibrant Soundbridge zu beurteilen, soll beantwortet werden, ob es Hinweise auf eine größere Abnahme des Innenohrhörvermögens durch Positionierung des FMT an einer bestimmten Ankopplungsstelle gibt? Ist der funktionelle Hörgewinn der drei FMT-Ankopplungen unterschiedlich? Ist das Sprachverständnis mit VSB der drei FMT-Ankopplungen unterschiedlich?

Im Bezug auf die Lebensqualität der Patienten soll die Frage beantwortet werden, ob es Unterschiede in der Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit vom Ankopplungsort gibt?

2 Material und Methoden

2.1 Rechtliche Grundlagen

Die vorliegende Studie wurde durch die Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen am 14.11.2014 durch den Vorsitzenden der Ethik-Kommission, Herrn Prof. Dr. med. J. Brockmöller, mit dem Geschäftszeichen 19/11/14An genehmigt.

2.2 Patientenkollektiv

In der vorliegenden retrospektiven Studie wurde ein Kollektiv von 46 Patienten untersucht. Diese wurden von Oktober 2008 bis Dezember 2015 in der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde der Universitätsmedizin Göttingen untersucht und mit dem Hörsystem VSB versorgt.

2.3 Hörsystem VSB

Das in vorliegender Studie untersuchte Mittelohrimplantat, die VSB, wird seit 1996 von der Firma MED-EL (Innsbruck, Österreich) hergestellt und vertrieben. Seit 1996 ist sie zur Therapie dieser Schwerhörigkeitsformen zugelassen und CE (Communautés Européennes/Europäische Gemeinschaften) zertifiziert (Nr.: I7 09 06 51383 007).

2.4 Audiometrie

2.4.1 Audiometrische Untersuchungseinheit

Für die tonschwellen- und sprachaudiometrischen Messungen werden der klinische Audiometer Auritec AT 900 (Zulassungsprüfung gemäß DIN 45624) und entsprechend installierte AT 900 Software der Firma Medical Device Management (2010, Braintree, Essex, United Kingdom) genutzt. Der Frequenzbereich des Audiometers entspricht dem Hörschwellenverlauf eines Normalhörenden. Zur Anpassung des Audioprozessors wird die Software Connexx in der aktuellen Version genutzt. Die Kopfhörer, die zur ton- und sprachaudio-metrischen Messung genutzt werden, werden von der Firma Beyerdynamic

GmbH & Co., Heilbronn mit der Modellbezeichnung DT48 angeboten. Der Kopfhörer zur Messung der Knochenleitung in der Tonaudiometrie ist ein Knochenleitungshörer B71 der Firma Radioear, New Eagle, PA, USA.

Alle audiometrischen Messungen werden in einer schalldichten Hörprüfkabine durchgeführt, die gegen Umweltlärm, Tritt- und Gebäudeschall gedämmt ist. In der Kabine sitzen sich Proband und erfahrener Untersucher mit einem Abstand von etwa drei Metern gegenüber. Dem Probanden wird ein Kopfhörer aufgesetzt und eine Drucktaste in die Hand gegeben. Die Untersuchung dauert 0,5 – 1 h.

2.4.2 Audiometrische Messungen

2.4.2.1 Tonschwellenaudiometrie

2.4.2.1.1 Luft- und Knochenleitung

Bei der Tonschwellenaudiometrie wird für Töne der unterschiedlichen Frequenzen eine subjektive Hörschwelle ermittelt. Als Hörschwelle eines Tones wird die Lautstärke bezeichnet, mit der der Proband den Ton gerade hört. Diese Hörschwelle wird für die Luft- und die Knochenleitung des Schalls bestimmt. Wie eingangs beschrieben, wird der Schall über die Luft auf das Trommelfell und dann als Vibration über Ossikel und rundes Fenster zur Hörschnecke übertragen. Dies wird als Luftleitung bezeichnet. Anhand der Luftleitung wird die Schallleitung überprüft, also die Außen- und Mittelohrfunktion. Als Knochenleitung bezeichnet man die Schallübertragung - in Form von Vibrationen - über Knochen und unter Umgehung der Ohrmuschel, des Gehörgangs und des Mittelohrs zur Hörschnecke. Anhand der Knochenleitung wird das Schallempfindungsvermögen überprüft, also die Funktion der Haarzellen innerhalb der Hörschnecke.

Zur Beurteilung der Luftleitung werden dem Patienten über Kopfhörer Töne in das zu untersuchende Ohr dargeboten. Zu Beginn erklingt ein Ton der Frequenz von 1 kHz. Mithilfe eines Reglers wird die Lautstärke des Tones bei gleicher Frequenz hochreguliert, vom nicht hörbaren Bereich der Schallpegel in 1 dB Stufen gesteigert. Der Patient betätigt eine Taste, sobald er den Ton hört. Dieser Punkt ist die subjektive Hörschwelle des Ohres für den jeweiligen Ton. So prüft der Untersucher die Frequenzen 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, 8,0 und 10,0 kHz. Jede entstandene Hörschwelle eines bestimmten Tones bei entsprechender Frequenz wird in einem digitalen Audiogramm als Luftleitungskurve dokumentiert und gespeichert.

Der Ablauf und die Übertragung bei nachfolgender Bestimmung der Knochenleitung ist analog. Der Knochenleitungshörer wird vom Untersucher mithilfe eines Federbügels auf dem Warzenfortsatz des Patienten fixiert, was die Schallübertragung über den Knochen direkt an die Hörschnecke ermöglicht. Es werden Töne der Frequenzen 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 3,0, 4,0 und 6,0 kHz dargeboten. Fehler durch Mithören des nicht zu testenden Ohres werden mittels gleitender Vertäubung umgangen: Wenn der Schwellenwert eines Tones in der Luftleitung 50 dB oder in der Knochenleitung 5 dB über der Knochenleitungsschwelle derselben Frequenz des Gegenohres liegt, wird das Ohr der Gegenseite mit Schmalbandgeräuschen, die im Frequenzbereich nahe des gewählten Prüftons effektiv sind, vertäubt.

Aus dem Reintonaudiogramm werden in dieser Studie folgende Werte ausgewertet: Die Mittelwerte jeder einzelnen Frequenz (0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, und 8,0 kHz) des implantierten Ohres und die Mittelwerte jeder einzelnen Frequenz der jeweiligen nicht implantierten Ohren/Gegenohren. Es werden ausgewertet ein Mittelwert aller Frequenzen der implantierten Ohren und ein Mittelwert der Frequenzen 0,5, 1,0, 2,0 und 3,0 kHz (PTA4-Wert = *Pure Tone Average* von vier Frequenzen) der implantierten Ohren.

2.4.2.1.2 Aufblähkurve und funktioneller Hörgewinn

Eine mit Hörhilfe gemessene Luftleitungshörschwelle wird als Aufblähkurve bezeichnet. Aus 1 m Entfernung werden dem Patienten aus Lautsprechern (dies bezeichnet man als Freifeld) frequenzmodulierte Wobbeltöne oder ein Schmalbandrauschen präsentiert. Es werden, wie oben beschrieben, die einzelnen Frequenzen abgefahren und die Ergebnisse als Aufblähkurve im Tonaudiogramm dokumentiert. Als Differenz zwischen unversorgter Luftleitungshörschwelle (Luftleitungskurve) und versorgter Luftleitungshörschwelle (Aufblähkurve) wird zu jeder Frequenz der funktionelle Hörgewinn berechnet. Ist der Betrag des funktionellen Hörgewinns negativ, bedeutet das eine niedrigere Hörschwelle in der Aufblähkurve, also einen Hörgewinn.

2.4.2.2 Freiburger Sprachverständlichkeitstest

Der Freiburger Sprachverständlichkeitstest besteht aus einem Zahlentest (zehn Gruppen mit je zehn zweistelligen Zahlen) und einem Einsilbertest (zehn Gruppen mit je 20 einsilbigen Hauptwörtern). Die Wörter und Zahlen bilden den mittleren Frequenzbereich der deutschen Sprache ab (Hahlbrock 1953).

Zuerst wird die Hörschwelle des Patienten aus dem aktuellen Tonaudiogramm abgelesen. Der Zahrentest beginnt bei einem Schallpegel, der 20 dB über der Hörschwelle des Patienten bei der Frequenz von 0,5 kHz liegt. Große Pegelsprünge werden vermieden, da sich in Folge dessen eine Vertäubung auf dem geprüften Ohr ausprägen kann und nachfolgende Messungen mit geringerem Pegel verfälschte Ergebnisse erzielen. Eine angemessene Adaptationszeit des Gehörs wird berücksichtigt. Die Testreihen bestehen aus zweistelligen, vornehmlich viersilbigen Zahlwörtern. Mit einer Pegelerhöhung in 5 dB Schritten werden die Zahlwörter in aufsteigender Lautstärke abgespielt. Die Anzahl richtig wiedergegebener Wörter wird durch das Audiometer in Prozent in ein Diagramm übertragen.

Ein Hörgesunder versteht bei einem Schallpegel von 65 dB im Freiburger Sprachverständlichkeitstest 100 % der einsilbigen Wörter. Die Wörtestreihe beginnt deshalb mit 65 dB. Die einzelnen Wortgruppen werden mit einer Pegelerhöhung von 15 dB abgespielt und jeder richtig wiedergegebene Wortlaut durch den Untersucher, für den Patienten nicht einsehbar, als 5 % Verständniszuwachs notiert. Die Anzahl der korrekt wiedergegebenen Wörter in Prozent werden als Kurve in das Protokollformular übertragen. Für das Verstehen von Wörtern, also die Sprachverständlichkeit, wird im Freiburger Sprachtest der Begriff Diskriminationsfähigkeit verwendet. In dieser Studie werden dem Freiburger Sprachtest folgende Parameter entnommen (aus der Wörtestreihe): Die Diskriminationsfähigkeit (%) bei einem Schalldruckpegel von 65 dB in Ruhe und die Diskriminationsfähigkeit (%) bei einem Schalldruckpegel von 65 dB mit 55 dB Breitbandrauschen (Störgeräusch).

2.5 Beurteilung der Lebensqualität

2.5.1 Der Glasgow Benefit Inventory

Der von Robinson u. a. 1996 entwickelte Glasgow Benefit Inventory (GBI) wird nach einem therapeutischen Eingriff eingesetzt und ist ein Fragebogen zur Messung des Nutzens einer Intervention für den Patienten bzw. zur Messung der Patientenzufriedenheit. Die Patientenzufriedenheit gibt Auskunft über die aktuelle Lebensqualität des Patienten (Robinson et al. 1996).

2.5.2 Aufbau und Auswertung des GBIs

Der GBI beinhaltet 18 Fragen. Diese sind aufgeteilt in drei Unterkategorien: „allgemeines Befinden“ mit zwölf und „körperlicher Zustand“ sowie „gesellschaftliche Unterstützung“ mit jeweils drei Fragen. Die Beantwortung jeder dieser Fragen erfolgt anhand einer Likert-Skala. Die Likert-Skala wurde von Rensis Likert 1932 entwickelt und ist ein personenorientiertes Messverfahren, welches in dieser Arbeit auf Punkteskalen aufbaut. Die Punktwerte reichen von eins bis fünf. „Sehr negativ“ wird dem Wert 1, „negativ“ dem Wert 2, „keine Veränderung“ dem Wert 3, „positiv“ dem Wert 4 und „sehr positiv“ dem Wert 5 zugeordnet. Die Bandbreite der Bewertung reicht von 1 = „starke Verschlechterung“ über 3 = „keine Veränderung“ bis 5 = „starke Verbesserung“.

Der gesuchte Durchschnittswert einer Kategorie errechnet sich wie folgt: die auf der Likert-Skala bestimmten Werte jeder Frage werden innerhalb der drei Kategorien addiert. Es entsteht ein Gesamtwert. Dieser wird durch die Anzahl der jeweiligen Fragen einer Kategorie dividiert, es entsteht der Mittelwert einer jeden Kategorie. Von diesem wird 3 subtrahiert, um die Position des neutralen bei 3 liegenden Likert-Wertes auf 0 zu verschieben. Es ergeben sich Werte von -2 bis 2, die wiederum mit 50 multipliziert werden. So entsteht zuletzt eine Punkte-Bandbreite von -100 (maximal negative Auswirkung) bis 100 (maximal positive Auswirkung) für jede einzelne Kategorie (Robinson et al. 1996). Auf die gleiche Art und Weise wird auch ein Gesamtwert berechnet, der alle Fragen einschließt. Insgesamt werden vier Durchschnittswerte ermittelt. Jeweils einer für „allgemeines Befinden“, „soziale Unterstützung“, „gesundheitlicher Zustand“ und ein Gesamtdurchschnittswert.

Der GBI wird in vorliegender Untersuchung nach der Implantation der VSB und abgeschlossener Implantatanpassung in einem Zeitraum von sechs Monaten bis zu einem Jahr durchgeführt.

2.6 Studien Ein- und Ausschlusskriterien

In die Untersuchung der Langzeitstabilität der Hörversorgung durch die VSB werden alle Patienten der Universitätsmedizin Göttingen eingeschlossen, bei denen eine VSB implantiert wurde. Bei der audiometrischen Betrachtung sowie der Befragung der Patientenzufriedenheit gilt hingegen als Studien Ausschlusskriterium eine Revisionsoperation oder Explantation vor Abschluss der Implantat-Tragedauer und Hörgerätenpassung innerhalb von sechs Monaten bis zu einem Jahr nach Implantation.

2.7 Ablauf der Untersuchungen

Die Patienten der vorliegenden Arbeit unterziehen sich einer präoperativen Diagnostik (mindestens drei Wochen vor der Implantation) und nach der VSB-Implantation einer postoperativen Evaluation (bis zu drei Monate nach Implantation) sowie einer Langzeit-Nachsorge (ab sechs Monaten nach Implantatanpassung und dann jährlich). Die präoperative und postoperative Phase beinhalten ebenso wie die jährliche Nachsorge medizinische und audiologische Untersuchungen. Die Befragung der Patientenzufriedenheit mittels des GBIs wird nach Abschluss der audiologischen Anpassung des Implantats durchgeführt (Tabelle 3).

Tabelle 3: Behandlungsablauf

Zeitraum	Behandlung	
Präoperative Diagnostik		
3 Wochen vor Implantation	Medizinische Diagnostik	<ul style="list-style-type: none"> – Anamnese und Allgemeinstatus – HNO-Status (Otoskopie etc.)
	Audiologische Diagnostik	Hörtests <ul style="list-style-type: none"> – Tonaudiogramm – Aufblähkurve – Freiburger Sprachverständlichkeit – Tympanometrie – Stapedius-Reflex-Messung – Recruitment-Test – otoakustische Emissionen (Ausschluss retrocochleärer Störung)
	Radiologische Diagnostik	<ul style="list-style-type: none"> – Felsenbein-CT-Untersuchung
VSB-Implantation		
Postoperative Phase		
3 – 5 Tage	Medizinische Nachbetreuung (stationär)	<ul style="list-style-type: none"> – Wundkontrolle – Kontrolle postoperativer Allgemein- und HNO-Status
3 – 6 Wochen	Audiologische Kontrolle	Ersteinstellung des Audioprozessors <ul style="list-style-type: none"> – Tonaudiogramm – Aufblähkurve – Freiburger Sprachverständlichkeit
3 Wochen – 3 Monate		Folgesitzungen (bedarfsabhängig) zur Optimierung der Prozessoranpassung
Nachsorge und Langzeit Follow-up		
3 Monate (post-op.) 6 Monate 12 Monate dann jährlich	Audiologische Kontrolle	<ul style="list-style-type: none"> – Tonaudiogramm – Aufblähkurve – Freiburger Sprachverständlichkeit mit ein- und ausgeschalteter Hörhilfe
ab 6 Monaten (Nach abgeschlossener Implantatanpassung)	Medizinische Kontrolle	Patientenbefragung GBI-Fragebogen <i>s. 2.4</i>
	Audiolog. Kontrolle o. Hörgeräteakustiker	Gebrauchsschulung in Handhabung von Hörsystem und Zubehör

3 Ergebnisse

3.1 Patienten

Zum Zeitpunkt der Implantation lag das durchschnittliche Patientenalter bei $56,3 \pm 14,0$ Jahren. Der jüngste Patient war 12, die älteste Patientin 77 Jahre alt (Tabelle 4).

Tabelle 4: Demographische Darstellung des Patientenkollektivs

Patientenkollektiv	Anzahl (n)
Patienten	46
Durchschnittliches Patientenalter	56,3 \pm 14,0 Jahre Bandbreite 12,8 – 77,8 Jahre
weiblich	25
männlich	21
Ohren	50
rechts	25
links	25

n = Anzahl

Der größte Anteil des schwerhörigen Patientenkollektivs waren erfahrene Hörgeräteträger mit einer langen Anamnese. Sie wurden zur operativen Behandlung von ihrem niedergelassenen HNO-Arzt überwiesen oder waren bereits in langjähriger Behandlung der HNO-Klinik. Aufgrund ihrer Vorgeschichten und verschiedener vorausgegangener operativer Eingriffe war das Mittel- und/oder das Innenohr unterschiedlich stark geschädigt.

3.1.1 Patienten mit intakter Ossikelkette und mobilem Amboss-Steigbügelgelenk

Zwanzig Ohren von 16 Patienten mit reiner Innenohr- oder mit einer Innen- und Mittelohrschädigung wiesen eine adäquate Paukenbelüftung und eine intakte Ossikelkette mit mobilem Amboss-Steigbügelgelenk auf (Tabelle 5).

Tabelle 5: Patientenkollektiv mit intakter Ossikelkette

Patienten (n)	16
weiblich (n)	8
männlich (n)	8
Ohren/Implantationen (n)	20
rechts (n)	9
links (n)	11
durchschnittliches Alter bei Implantation (J)	54,2 ± 17,0

n = Anzahl, J = Jahre

Die häufigste Ursache der Hörstörung (10/20 Ohren) war die chronische mesotympanale Otitis media. Bei 2/20 Ohren lag ein Cholesteatom vor. Weitere Ursachen waren mehrfache Hörstürze in der Vorgeschichte der Patienten (bei 2/20 Ohren). Von den 20 Ohren entstand bei zwei Ohren eine Hörstörung aufgrund einer Presbyakusis. Gehörgangstenosen bestanden bei 2/20, eine kongenitale Schwerhörigkeit bei 2/20 Ohren.

Die Hörstörung beruhte zumeist auf einer Schallempfindungs- (10/20 Ohren) oder kombinierten Schwerhörigkeit (9/10 Ohren) und bei einem Patienten auf einer Schalleitungsschwerhörigkeit (Tabelle 6).

Tabelle 6: Audiologische Befunde der Patienten mit intakter Ossikelkette

Ohren (n)	20
Schalleitungsschwerhörigkeit (n)	1
Schallempfindungsschwerhörigkeit (n)	10
kombinierte Schwerhörigkeit (n)	9

n = Anzahl

Insgesamt resultierten bei diesen 20 Ohren elf Voroperationen. Fünf davon waren Gehörgangserweiterungen und vier Tympanoplastiken Typ 1. Bei einer Patientin mit einer

Gehörgangstenose wurden im Verlauf von fünf Jahren nacheinander vier Gehörgangserweiterungen vorgenommen. Bei zwei Patientinnen erfolgte eine Tympanoplastik mit Radikalhöhlenanlage zur Cholesteatomtherapie (Tabelle 7).

Tabelle 7: Voroperationen der Patienten mit intakter Ossikelkette

Ohren (n)	20
Gehörgangserweiterung (n)	5
Tympanoplastik (n)	4
Stapesplastik (n)	0
Tympanoplastik mit Radikalhöhlenanlage (n)	2
Eingriffe gesamt (n)	11

n = Anzahl

3.1.2 Patienten mit Ossikelresten und defektem Amboss-Steigbügelgelenk

Aufgrund von Vorerkrankungen war bei 16 Ohren (16 Patienten) das Amboss-Steigbügelgelenk defekt, aber der Stapes noch (teilweise) vorhanden und die Stapesfußplatte mobil (Tabelle 8).

Tabelle 8: Patientenkollektiv mit Ossikelresten und defektem Ossikelgelenk

Patienten (n)	16
weiblich (n)	10
männlich (n)	6
Ohren/Implantationen (n)	16
rechts (n)	7
links (n)	9
durchschnittliches Alter bei Implantation (J)	58,3 ± 8,1

n = Anzahl, J = Jahre

Häufigste Ursache für diese Defekte war eine chronische epitympanale Otitis media (Cholesteatom) (10/16 Ohren). Es folgten die chronische mesotympanale Otitis media (5/16 Ohren) und die Stapesfixation (1/16 Ohren). Aufgrund dessen lag bei 15 Patienten eine kombinierte und bei einem Patienten eine Schallempfindungsschwerhörigkeit vor (Tabelle 9).

Tabelle 9: Audiologische Befunde der Patienten mit defektem Ossikelgelenk

Ohren (n)	16
Schalleitungsschwerhörigkeit (n)	0
Schallempfindungsschwerhörigkeit (n)	1
kombinierte Schwerhörigkeit (n)	15

n = Anzahl

Zur Behandlung dieser Vorerkrankungen waren insgesamt elf Eingriffe vorgenommen worden. Sieben Cholesteatome wurden durch eine Tympanoplastik unter Anlage einer Radikalhöhle therapiert (Tabelle 10).

Tabelle 10: Vorerkrankungen der Patienten mit Ossikelresten und defektem Ossikelgelenk

Ohren (n)	16
Gehörgangserweiterung (n)	0
Tympanoplastik (n)	4
Stapesplastik (n)	0
Tympanoplastik mit Radikalhöhlenanlage (n)	7
Eingriffe gesamt (n)	11

n = Anzahl

3.1.3 Patienten mit destrukturierter Ossikelkette, ohne funktionsfähiges Amboss-Steigbügelgelenk und funktionsunfähige Stapesresiduen

Eine destrukturierte Ossikelkette mit defektem Amboss-Steigbügelgelenk sowie funktionsunfähige Stapesresiduen bestand bei 14 Patienten (Tabelle 11).

Tabelle 11: Patientenkollektiv mit destrukturierter Ossikelkette ohne funktionsfähige Stapesresiduen

Patienten (n)	14
weiblich (n)	7
männlich (n)	7
Ohren/Implantationen (n)	14
rechts (n)	9
links (n)	5
durchschnittliches Alter bei Implantation (J)	56,8 ± 14,5

n = Anzahl, J = Jahre

Häufigste Ursache einer Zerstörung der Ossikelkette war in 11/14 Ohren eine chronische epitympanale Otitis media und die vornehmlich auftretende kombinierte Schwerhörigkeit. Weitere Gründe waren Otosklerose (2/14 Ohren), woraus bei einem Patienten eine Schalleitungsschwerhörigkeit entstand, und die chronische mesotympanale Otitis media (1/14 Ohren) (Tabelle 12).

Tabelle 12: Audiologische Befunde von den Patienten mit destrukturierter Ossikelkette ohne funktionsfähige Stapesresiduen

Ohren (n)	14
Schalleitungsschwerhörigkeit (n)	1
Schallempfindungsschwerhörigkeit (n)	0
kombinierte Schwerhörigkeit (n)	13

n = Anzahl

Von 17 Voroperationen waren zehn Tympanoplastiken. Sechs weitere Tympanoplastiken erfolgen unter zusätzlicher Anlage einer Radikalhöhle. Eine Stapesplastik wurde bei einem Ohr zur Rekonstruktion der Ossikelkette durchgeführt (Tabelle 13).

Tabelle 13: Voroperationen der Patienten mit destrukturierter Ossikelkette ohne funktionsfähige Stapesresiduen

Ohren (n)	14
Gehörgangserweiterung (n)	0
Tympanoplastik (n)	10
Stapesplastik (n)	1
Tympanoplastik mit Radikalhöhlenanlage (n)	6
Eingriffe gesamt (n)	17

n = Anzahl

3.1.4 Gruppeneinteilung

Bei 16 Patienten/20 Ohren mit einer Innen- und Mittelohrschädigung mit intakter Ossikelkette und mobilem Amboss-Steigbügelgelenk erfolgte die VSB-Ankoppelung am Amboss (Gruppe A). Innerhalb der Gruppe A Patienten bestand eine binaurale Versorgung. Die Ergebnisse wurden für jedes Ohr unabhängig beschrieben.

Insgesamt bestand bei 16 Patienten/16 Ohren eine Innen- und Mittelohrschädigung mit Ossikelresten und defektem Amboss-Steigbügelgelenk. Es erfolgte die VSB-Ankopplung am Stapes (Gruppe S).

Bei 14 Patienten/14 Ohren bestand eine Innen- und Mittelohrschädigung mit destrukturierter Ossikelkette ohne funktionsfähige Stapesresiduen. Es erfolgte die VSB-Ankopplung am runden Fenster (Gruppe R).

3.2 Langzeitstabilität der Ankopplungen – Revisionen und Explantationen

Zur Beurteilung der Langzeitstabilität der VSB-Versorgung wurde die Häufigkeit von Revisionen und Explantationen berücksichtigt. Die Revisionen und Explantationen wurden entsprechend der Anzahl und Tragedauer auf einen Zeitraum von 100 Patientenjahren (Pj) hochgerechnet und eine Rate berechnet. Bei den Revisionen war zu unterscheiden zwischen einer Revisionsoperation und einer Ankopplungsrevision. Unter letzterem versteht man eine Revision die eine andere Ankopplungsmodalität zur Folge hat.

3.2.1 Gruppe A

Pro 100 Patientenjahre waren 6,4 Revisionen bei einer Revisionsrate von 25 % nötig. Drei von den insgesamt fünf Revisionen waren Ankopplungsrevisionen, zwei zum Steigbügel, eine zum runden Fenster. Die Ursache für die beiden Revisionsoperationen war bei einem Ohr eine Instabilität der Titanklammer. Bei einem anderen Ohr erfolgte aufgrund eines Implantatdefektes ein Austausch des Implantats. Gruppe A verzeichnete keine Explantationen (Tabelle 14).

Tabelle 14: Tragedauer, Revisionen und Explantationen Gruppe A

Tragedauer	
Patientenjahre gesamt (Pj), Follow-up-Zeit gesamt	78,2
durchschnittliche Follow-up-Zeit (Pj)	3,9 ± 1,8
Revisionen	
Anzahl (n) (von Implantationen)	5 (20)
Revisionen pro 100 Pj (n)	6,4
Revisionsrate	25 %
Explantationen	
Anzahl (n) (von Implantationen)	0 (20)
Explantationen pro 100 Pj (n)	0,0
Explantationsrate	0 %

Tabellarisch sind die Tragedauer, die Revisionen und Explantationen der Patienten aus Gruppe A aufgelistet. n = Anzahl, Pj = Patientenjahre

3.2.2 Gruppe S

In 100 Patientenjahren kam es zu 2,4 Revisionen mit einer Revisionsrate von 6 %. Der Grund für die eine Revisionsoperation war ein Ausfall des Implantats. Es ergaben sich 7,1 Explantationen in 100 Patientenjahren in Gruppe S. Bei drei Explantationen in der Gruppe S wurden zwei VSBs wegen zu schlechter Verstärkerfunktion durch ein Knochenleitungshörsystem ersetzt. Im dritten Fall führte eine Verschlechterung des Innenohrhörvermögens nach vier-monatiger Tragedauer zur Explantation der VSB und Implantation eines Cochlea-Implantats (Tabelle 15).

Tabelle 15: Tragedauer, Revisionen und Explantationen Gruppe S

Tragedauer	
Patientenjahre gesamt (Pj), Follow-up-Zeit gesamt	42,2
durchschnittliche Follow-up-Zeit (Pj)	2,6 ± 1,7
Revisionen	
Anzahl (n) (Implantationen)	1 (16)
Revisionen pro 100 Pj (n)	2,4
Revisionsrate	6 %
Explantationen	
Anzahl (n) (Implantationen)	3 (16)
Explantationen pro 100 Pj (n)	7,1
Explantationsrate	18,8 %

Tabellarisch sind die Tragedauer, die Revisionen und Explantationen der Patienten aus Gruppe S aufgelistet. n = Anzahl, Pj = Patientenjahren

3.2.3 Gruppe R

Im Ganzen ergaben sich in Gruppe R fünf Revisionsoperationen. Dabei berechneten sich 13,0 Revisionen pro 100 Patientenjahre bei einer Revisionsrate von 35,7 % (Tabelle 15). Bei einem Ohr erfolgten aufgrund mehrfacher Lockerung der Kabelführung drei Revisionsoperationen. In einem Ohr wurde im Zuge der ersten Revisionsoperation auf Grund einer nicht ausreichenden Hörverstärkung ein *Round Window Coupler* eingebaut. Die zweite Revisionsoperation am gleichen Ohr war Folge einer Implantat-Lockerung. In Gruppe R kam es zu drei Explantationen. Dabei berechneten sich 7,8 Explantationen pro 100 Patientenjahren. Bei zwei Ohren wurde nach jeweils anderthalb Jahren die VSB explantiert und das Ohr mit dem Knochenleitungssystem Bonebridge versorgt. Bei einem dritten Ohr zeigte die VSB eine unzureichenden Hörverstärkung, das Ohr wurde daher im Verlauf mit einer Power-Stapes-Prothese versorgt (Tabelle 16).

Tabelle 16: Tragedauer, Revisionen und Explantationen Gruppe R

Tragedauer	
Patientenjahre gesamt (Pj), Follow-up-Zeit gesamt	38,5
durchschnittliche Follow-up-Zeit (Pj)	2,7 ± 1,9
Revisionen	
Anzahl (n) (Implantationen)	5 (14)
Revisionen pro 100 Pj (n)	13,0
Revisionsrate	35,7 %
Explantationen	
Anzahl (n) (Implantationen)	3 (14)
Explantationen pro 100 Pj (n)	7,8
Explantationsrate	21%

Tabellarisch sind die Tragedauer, die Revisionen und Explantationen der Patienten aus Gruppe R aufgelistet. n = Anzahl, Pj = Patientenjahre

3.3 Funktion der Vibrant Soundbridge

Die in dieser Arbeit ausgewerteten audiometrischen Daten wurden zu drei Zeitpunkten erhoben. Als vereinfachte Beschreibung werden im Folgenden die Begriffe „präoperativ“, „postoperativ“ und „Langzeit“ (= Zeitpunkt der letzten Nachsorgeuntersuchung) verwendet.

3.3.1 Tonschwellenaudiometrie

3.3.1.1 Verlauf des Innenohrhörvermögens anhand der Knochenleitung

3.3.1.1.1 Gruppe A

Bei Betrachtung der einzelnen Frequenzen wurde deutlich, dass es im zeitlichen Verlauf nur geringe Hörschwellenänderungen über Knochenleitung gab (Abbildung 7).

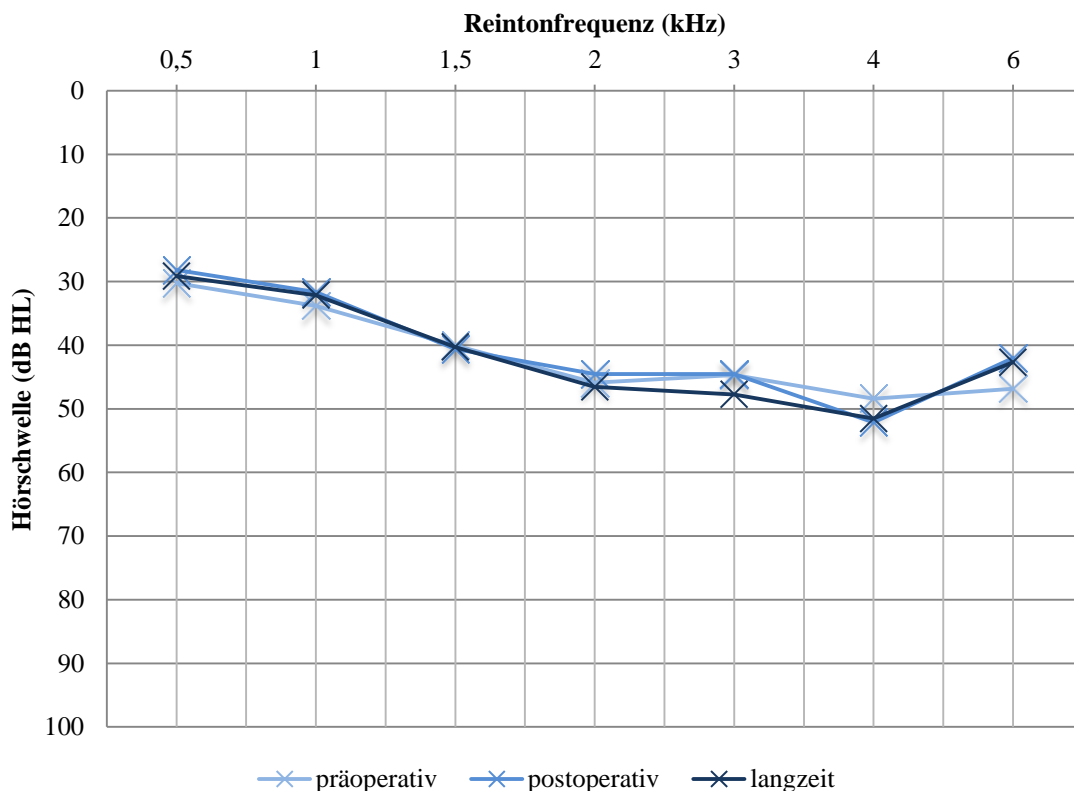


Abbildung 7: Knochenleitungskurve Gruppe A

Die graphische Darstellung zeigt die Verläufe der drei Knochenleitungskurven präoperativ (20), postoperativ (20) und Langzeit (20) von Gruppe A (Mittelwerte), dbHL = *Hearing Level* in Dezibel

Auch die Knochenleitungen der Gegenohren zeigten nur geringe Veränderungen der jeweiligen Hörschwellen (Tabelle 17).

Tabelle 17: Knochenleitung der Gegenohren Gruppe A

Gegenohren Gruppe A (12)	0,5 kHz	1,0 kHz	1,5 kHz	2,0 kHz	3,0 kHz	4,0 kHz	6,0 kHz
Präoperativ (dB HL)	14,0 ± 7,5	14,7 ± 7,6	18,9 ± 7,1	22,0 ± 8,6	24,6 ± 9,3	27,4 ± 10,5	30,8 ± 12,3
Postoperativ (dB HL)	12,9 ± 5,1	15,5 ± 7,1	18,8 ± 7,4	23,6 ± 9,0	27,1 ± 9,8	28,3 ± 9,3	32,9 ± 11,0
Langzeit (dB HL)	14,5 ± 5,8	15,8 ± 6,8	18,3 ± 5,6	23,3 ± 8,2	27,7 ± 9,4	29,3 ± 8,0	32,5 ± 10,3

Die Tabelle zeigt die Mittelwerte der Knochenleitung der Gegenohren von Gruppe A der verschiedenen Frequenzen zu den drei Zeitpunkten präoperativ, postoperativ und Langzeit

Alle Ab- und Zunahmen der Hörschwellen der PTA-4- und der Mittelwerte lagen in einem Bereich $< 5,0$ dB (Tabelle 18).

Tabelle 18: PTA4-Wert und Mittelwerte der Knochenleitung Gruppe A

Gruppe A	präoperativ	postoperativ	Langzeit
PTA4 in dB HL (n)	38,7 ± 13,1 (20)	37,2 ± 13,4 (20)	38,9 ± 16,1 (20)
Mittelwert in dB HL (n)	41,3 ± 13,9 (20)	40,6 ± 15,5 (20)	41,4 ± 16,3 (20)

In der Tabelle sind der PTA4-Wert der Frequenzen (0,5, 1,0, 2,0 und 3,0 kHz) und ein Mittelwert aller Frequenzen der Knochenleitung der Gruppe A aufgelistet, die zu den unterschiedlichen Zeitpunkten präoperativ, postoperativ und Langzeit gemessen wurden

3.3.1.1.2 Gruppe S

Bei 2,0 kHz ergab sich ein Hörverlust von 8,8 dB. Im Frequenzbereich von 3,0 kHz zeigte sich postoperativ ein Hörverlust von 8,5 dB, der im Verlauf (Langzeit) dem präoperativen Wert entsprach. Im Frequenzbereich von 4,0 kHz zeigten die Patienten der Gruppe S einen Hörgewinn um 9,5 dB (Langzeit). Bei Betrachtung der einzelnen Frequenzen waren alle Hörverluste der Gruppe S < 10,0 dB (Abbildung 8).

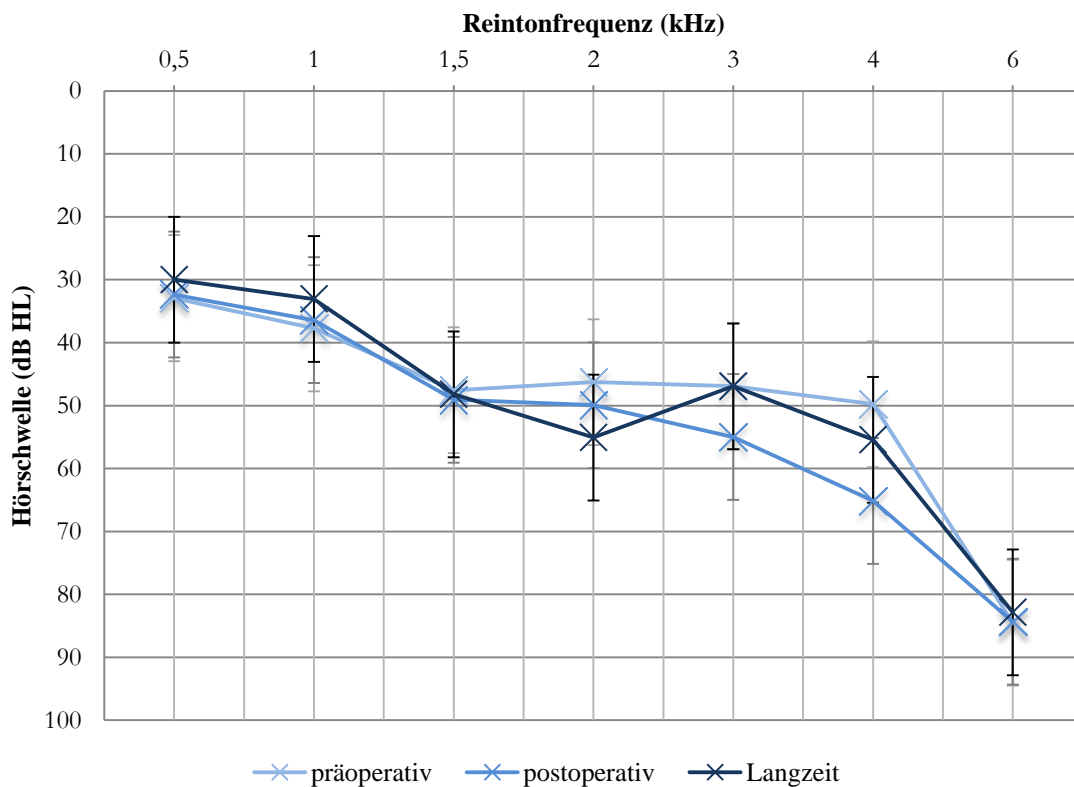


Abbildung 8: Knochenleitung Gruppe S

Die graphische Darstellung zeigt die Verläufe der drei Knochenleitungskurven präoperativ (14), postoperativ (14) und Langzeit (14) von Gruppe S (Mittelwerte), db HL = *Hearing Level* in Dezibel

Die Knochenleitung der jeweiligen Gegenohren zeigten sowohl von prä- zu postoperativ als auch von postoperativ zu Langzeit keine Hörschwellen-Zu oder -Abnahmen von größer 5,0 dB auf allen Frequenzen (Tabelle 19).

Tabelle 19: Knochenleitung der Gegenohren Gruppe S

Gegenohren Gruppe S (14)	0,5 kHz	1,0 kHz	1,5 kHz	2,0 kHz	3,0 kHz	4,0 kHz	6,0 kHz
Präoperativ (dB HL)	24,1 ± 8,0	26,6 ± 10,3	31,1 ± 11,8	33,3 ± 12,5	34,3 ± 13,5	39,9 ± 14,4	38,4 ± 13,4
Postoperativ (dB HL)	22,3 ± 9,1	26,4 ± 10,9	30,6 ± 12,2	32,7 ± 13,2	40,7 ± 13,9	42,7 ± 15,2	41,3 ± 13,7
Langzeit (dB HL)	22,3 ± 9,0	27,6 ± 12,8	33,5 ± 14,0	35,4 ± 13,9	37,7 ± 15,2	40,9 ± 12,4	41,2 ± 11,0

Die Tabelle zeigt die Knochenleitung der Gegenohren von Gruppe S der verschiedenen Frequenzen zu den drei Zeitpunkten präoperativ, postoperativ und Langzeit.

In der Zusammenfassung der Frequenzen im PTA4- und in einem Gesamt-Mittelwert betragen alle Hörschwellenänderungen von < 5,0 dB (Tabelle 20).

Tabelle 20: PTA4-Wert und Mittelwert der Knochenleitung Gruppe S

Gruppe S	präoperativ	postoperativ	Langzeit
PTA4 in dB HL (n)	35,3 ± 11,6 (14)	38,8 ± 19,7 (14)	40,1 ± 22,0 (14)
Mittelwert in dB HL (n)	43,2 ± 17,1 (14)	48,2 ± 23,2 (14)	46,5 ± 28,8 (14)

In der Tabelle sind der PTA4-Wert der Frequenzen (0,5, 1,0, 2,0 und 3,0 kHz) und ein Mittelwert aller Frequenzen der Knochenleitung der Gruppe S aufgelistet, die zu den unterschiedlichen Zeitpunkten präoperativ, postoperativ und Langzeit gemessen wurden.

3.3.1.1.3 Gruppe R

Bei 1,5 kHz zeigte sich in der Knochenleitung ein Hörverlust um 8,9 dB (prä- zu postoperativ) und um 15,9 dB (präoperativ zu Langzeit). Ähnlich verhielt es sich im Bereich von 2,0 und 3,0 kHz. Bei beiden Frequenzen ergab sich ein Hörverlust von 8,5 und 4,5 dB (prä- zu postoperativ) und ein zunehmender Verlust von 10,0 und 11,6 dB (präoperativ zu Langzeit). Bei den Frequenzen 1,5, 2,0 und 3,0 kHz betrug die Hörschwellenänderungen $> 10,0$ dB. Im Bereich von 6,0 kHz verhielten sich die Werte entgegengesetzt. Einerseits wurde hier von präoperativ zu postoperativ ein Hörverlust von 9,3 dB gemessen. Im Verlauf von präoperativ zu Langzeit zeigte sich andererseits ein Hörgewinn von 11,3 dB. Die Entwicklung von postoperativ (80,2 dB) zu Langzeit (59,6 dB) beschrieb einen Hörgewinn um 20,6 dB (Abbildung 9).

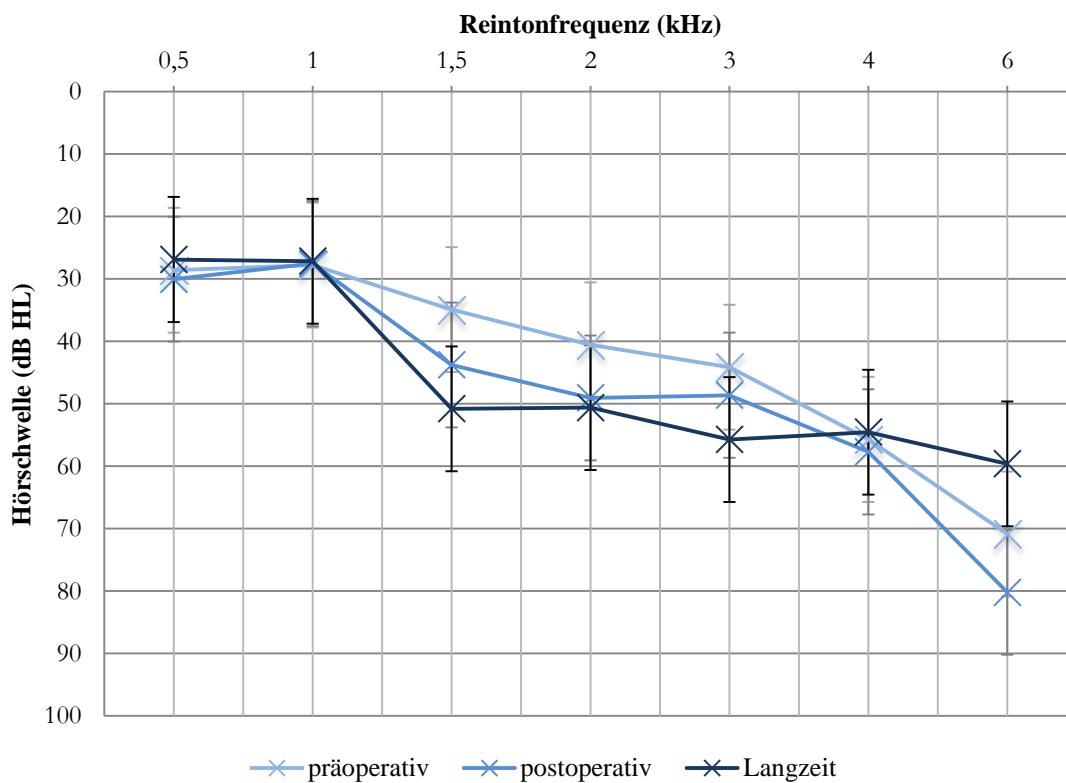


Abbildung 9: Knochenleitung Gruppe R

Die graphische Darstellung zeigt die Verläufe der drei Knochenleitungskurven präoperativ (14), postoperativ (14) und Langzeit (11) von Gruppe R (Mittelwerte). db HL = *Hearing Level* in Dezibel

Im Vergleich dazu sind alle Veränderungen der Hörschwelle in den Knochenleitungen der Gegenohren geringer als 5,0 dB. Allein bei der Frequenz von 1,5 kHz zeigt sich ein Hörverlust um 5,3 dB von postoperativ zu Langzeit (Tabelle 21).

Tabelle 21: Knochenleitung der Gegenohren Gruppe R

Gegenohren Gruppe R (11)	0,5 kHz	1,0 kHz	1,5 kHz	2,0 kHz	3,0 kHz	4,0 kHz	6,0 kHz
Präoperativ (dB HL)	20,3 ± 18,2	19,1 ± 19,6	23,9 ± 22,8	29,3 ± 20,1	34,1 ± 18,4	38,4 ± 14,9	40,7 ± 12,9
Postoperativ (dB HL)	19,2 ± 21,1	18,9 ± 21,2	23,1 ± 23,7	26,3 ± 22,6	33,4 ± 19,4	40,0 ± 19,0	39,6 ± 17,2
Langzeit (dB HL)	21,0 ± 19,4	21,1 ± 21,0	28,4 ± 22,8	31,8 ± 21,6	36,6 ± 19,0	41,6 ± 14,9	38,0 ± 15,3

Die Tabelle zeigt die Knochenleitung der Gegenohren von Gruppe R der verschiedenen Frequenzen zu den drei Zeitpunkten präoperativ, postoperativ und Langzeit.

In der Zusammenfassung zeigte sich folgendes Bild: im PTA4- und im Gesamt-Mittelwert betragen alle Hörschwellenänderungen < 5,0 dB (Tabelle 22).

Tabelle 22: PTA4-Wert und Mittelwert Knochenleitung Gruppe R

Gruppe R	präoperativ	postoperativ	Langzeit
PTA4 in dB HL (n)	41,0 ± 10,0 (14)	43,4 ± 14,8 (14)	41,3 ± 15,3 (11)
Mittelwert in dB HL (n)	49,4 ± 14,0 (14)	53,2 ± 18,5 (14)	50,2 ± 18,6 (11)

In der Tabelle sind der PTA4-Wert der Frequenzen (0,5, 1,0, 2,0 und 3,0 kHz) und ein Mittelwert aller Frequenzen der Knochenleitung der Gruppe R aufgelistet, die zu den unterschiedlichen Zeitpunkten präoperativ, postoperativ und Langzeit gemessen wurden.

3.3.1.2 Beurteilung des funktionellen Hörgewinns anhand der Luftleitung

3.3.1.2.1 Gruppe A

Gruppe A beschrieb einen negativen Betrag, also einen Hörgewinn. Im Verlauf zeigte sich eine weitere Zunahme des funktionellen Hörgewinns (0,7 dB HL) (postoperativ zu Langzeit) (Tabelle 23).

Tabelle 23: Luftleitung und funktioneller Hörgewinn Gruppe A

Gruppe A (n)	postoperativ (20)	Langzeit (20)
Hörschwelle mit inaktiver VSB (dB HL)	56,8 ± 8,6	60,7 ± 10,9
Hörschwelle mit aktiver VSB (dB HL)	36,1 ± 6,0	39,2 ± 6,8
Funktionsgewinn (dB HL)	-20,8 ± 4,7	-21,5 ± 6,3

Die Tabelle zeigt die aus der Luftleitung im Reintonaudiogramm entnommenen Mittelwerte der Hörschwelle mit inaktiver und aktiver VSB sowie den aus der Differenz dieser beiden Mittelwerte berechneten funktionellen Hörgewinn der Gruppe A zu den beiden Zeitpunkten postoperativ und Langzeit. db HL = *Hearing Level* in Dezibel

3.3.1.2.2 Gruppe S

Insgesamt zeigten die Patienten der Gruppe S einen negativen Betrag des funktionellen Hörgewinns. Im Verlauf (postoperativ zu Langzeit) zeigte sich daraufhin eine geringe Abnahme (2,8 dB HL) des funktionellen Hörgewinns (Tabelle 24).

Tabelle 24: Luftleitung und funktioneller Hörgewinn Gruppe S

Gruppe S (n)	postoperativ (14)	Langzeit (14)
Hörschwelle mit inaktiver VSB (dB HL)	79,1 ± 10,2	77,0 ± 11,7
Hörschwelle mit aktiver VSB (dB HL)	41,9 ± 11,3	42,5 ± 10,3
Funktionsgewinn (dB HL)	-37,2 ± 4,7	-34,4 ± 4,8

Die Tabelle zeigt die aus der Luftleitung im Reintonaudiogramm entnommenen Mittelwerte der Hörschwelle mit inaktiver und aktiver VSB sowie den aus der Differenz dieser beiden Mittelwerte berechneten funktionellen Hörgewinn der Gruppe S zu den beiden Zeitpunkten postoperativ und Langzeit. db HL = *Hearing Level* in Dezibel

3.3.1.2.3 Gruppe R

In Gruppe R zeigte sich ein deutlicher funktioneller Hörgewinn durch die VSB und im Verlauf eine geringgradige Abnahme (3,5 dB HL) (postoperativ zu Langzeit) (Tabelle 25).

Tabelle 25: Luftleitung und funktioneller Hörgewinn Gruppe R

Gruppe R (n)	postoperativ (14)	Langzeit (11)
Hörschwelle mit inaktiver VSB (dB HL)	81,3 ± 12,8	76,8 ± 8,1
Hörschwelle mit aktiver VSB (dB HL)	40,8 ± 10,8	39,8 ± 9,3
Funktionsgewinn (dB HL)	-40,5 ± 6,6	-37,0 ± 5,8

Die Tabelle zeigt die aus der Luftleitung im Reintonaudiogramm entnommenen Mittelwerte der Hörschwelle mit inaktiver und aktiver VSB sowie den aus der Differenz dieser beiden Mittelwerte berechneten funktionellen Hörgewinn der Gruppe R zu den beiden Zeitpunkten postoperativ und Langzeit. db HL = *Hearing Level* in Dezibel

3.3.2 Freiburger Sprachverständlichkeitstest

Im Folgenden wird dargestellt, wie hoch die Diskriminationsfähigkeit (%) der Patienten bei einem festgelegten Schalldruckpegel von 65 dB ist.

Die Box-Plots dienen der grafischen Darstellung der betitelten Parameter und geben den Median und Mittelwert, die Interquartilsabstand (Mittelwert ± den Standardabweichung) sowie den unteren und oberen *Whisker* (Mittelwert ± der zweifachen Standardabweichung) wieder. Beschrieben wird jeweils der Zuwachs an Diskriminationsfähigkeit durch Nutzung der VSB im Vergleich zur Diskriminationsfähigkeit bei ausgeschalteter VSB. Zur Berechnung dieses Zuwachses wurden die beschrifteten Mittelwerte genutzt.

3.3.2.1 Gruppe A

Postoperativ stieg in Gruppe A die Diskriminationsfähigkeit durch die VSB um 41,2 % in Ruhe und um 37 % im Störschall. Auffällig war die deutlich geringere Streuung der Ergebnisse bei der Untersuchung mit eingeschalteter VSB (VSB-versorgt) (Abbildung 10).

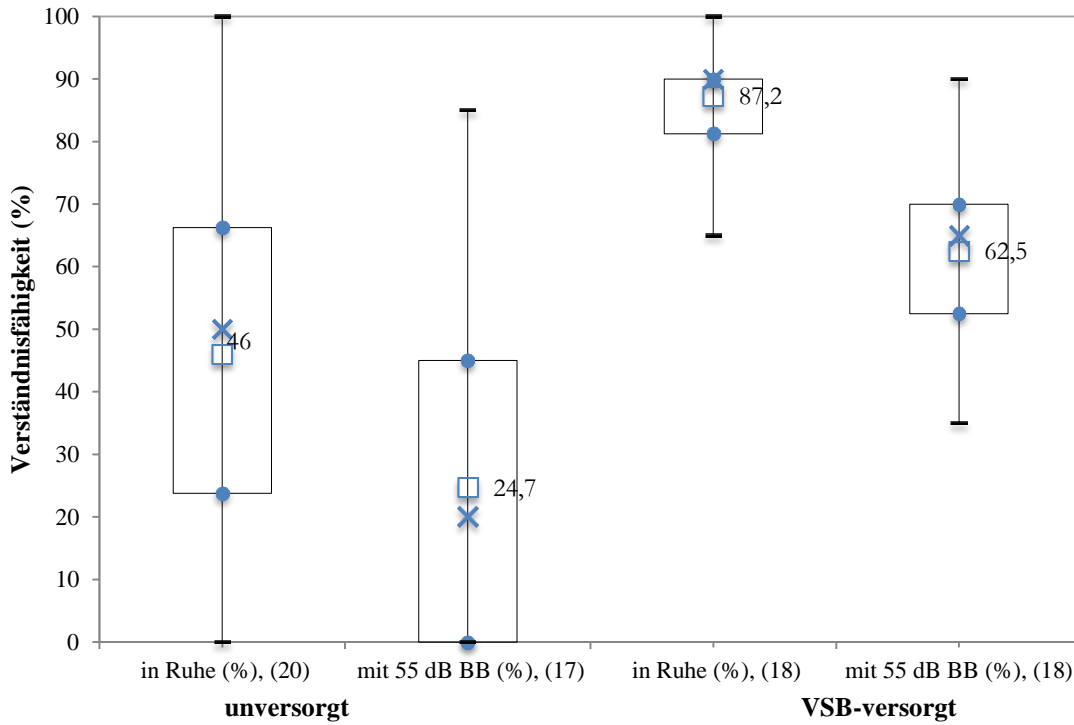


Abbildung 10: Postoperative Diskriminationsfähigkeit Gruppe A

Die Darstellung zeigt die im Freiburger Sprachtest gemessene postoperative Diskriminationsfähigkeit der Gruppe A mit aus- und eingeschalteter VSB (n). Kreuz = Median, Kästchen = Mittelwert, Box = Mittelwert + Standardabweichung, Whisker = 95%iges Konfidenzintervall

In der Langzeit Follow-up Messung erreichte Gruppe A mit der VSB eine Zunahme der Diskriminationsfähigkeit um 35,2 % in Ruhe und im Störschall um 51,0 % (Abbildung 11).

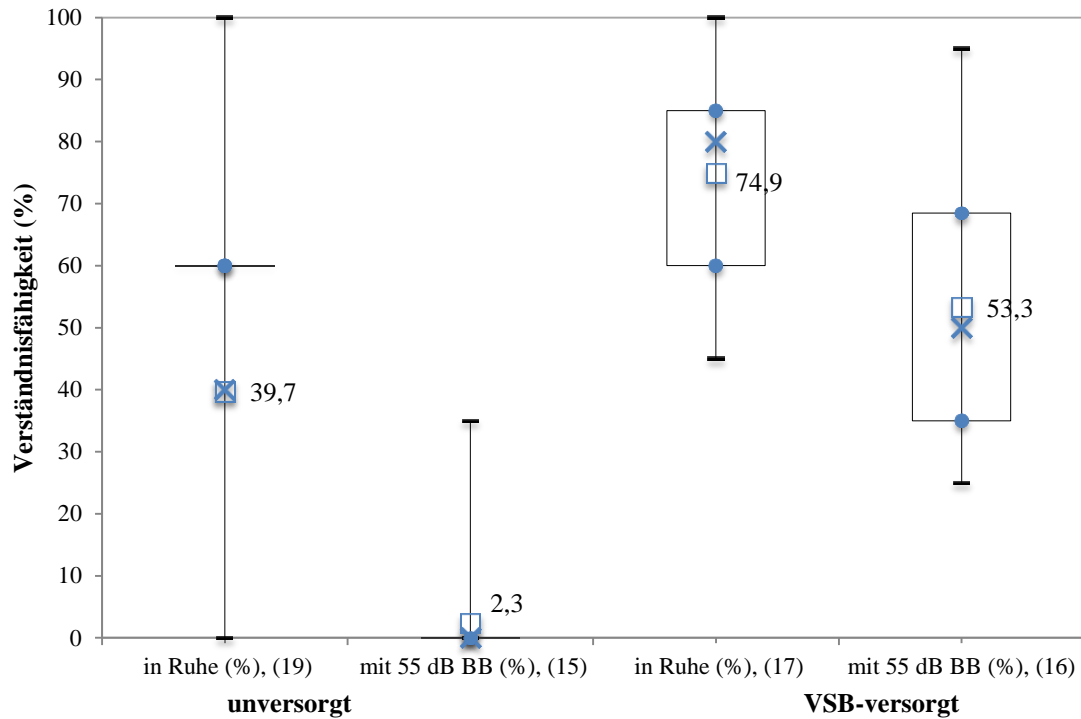


Abbildung 11: Langzeit-Diskriminationsfähigkeit Gruppe A

Die Darstellung zeigt die im Freiburger Sprachtest gemessene Langzeit Diskriminationsfähigkeit der Gruppe A mit aus- und eingeschalteter VSB (n). Kreuz = Median, Kästchen = Mittelwert, Box = Mittelwert + SEM, Whisker = 95%iges Konfidenzintervall

3.3.2.2 Gruppe S

Mit eingeschalteter VSB nahm postoperativ die Diskriminationsfähigkeit in Ruhe um 55,2 % und im Störschall um 36,3 % zu (Abbildung 12).

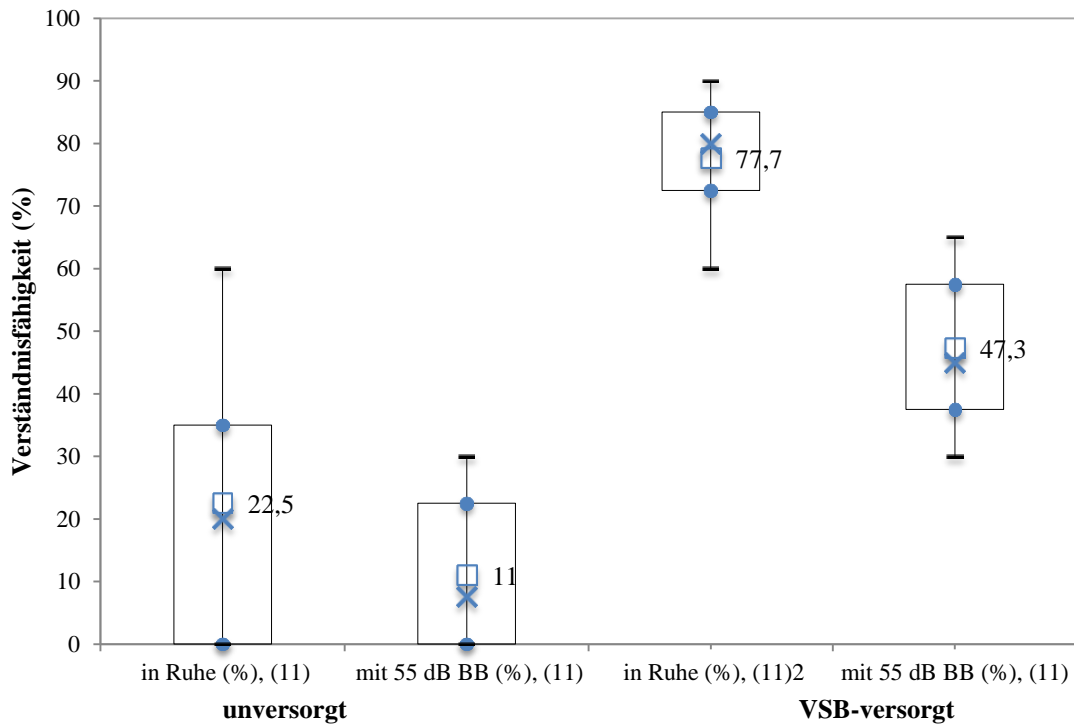


Abbildung 12: Postoperative Diskriminationsfähigkeit Gruppe R

Die Darstellung zeigt die im Freiburger Sprachtest gemessene postoperative Diskriminationsfähigkeit der Gruppe S mit aus- und eingeschalteter VSB (n). Kreuz = Median, Kästchen = Mittelwert, Box = Mittelwert + SEM, Whisker = 95%iges Konfidenzintervall

In der Langzeit Follow-up Messung ergaben sich ähnliche Werte: In Ruhe erreichte Gruppe S mit der VSB eine Zunahme der Diskriminationsfähigkeit um 58,5 % und im Störschall um 31,1 % (Abbildung 13).

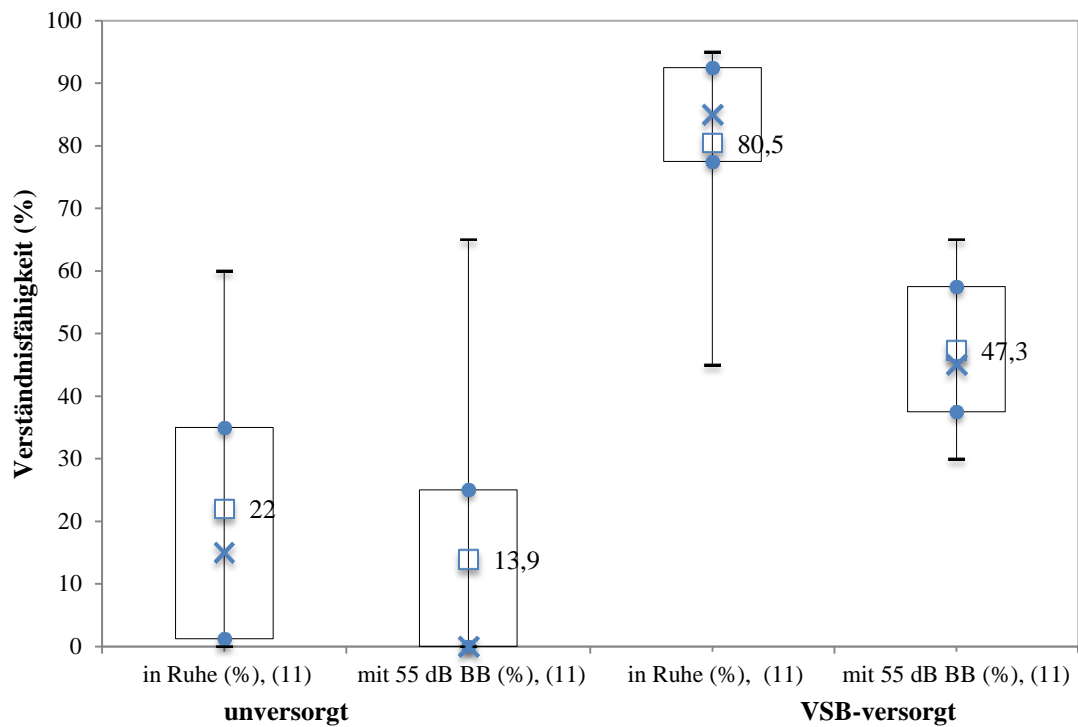


Abbildung 13: Langzeit-Diskriminationsfähigkeit Gruppe S

Die Darstellung zeigt die im Freiburger Sprachtest gemessene Langzeit Diskriminationsfähigkeit der Gruppe S mit aus- und eingeschalteter VSB (n). Kreuz = Median, Kästchen = Mittelwert, Box = Mittelwert + SEM, Whisker = 95%iges Konfidenzintervall

3.3.2.3 Gruppe R

Postoperativ ergab sich in Gruppe R eine Zunahme der Diskriminationsfähigkeit in Ruhe um 36,8 % und 21,1 % im Störschall (Abbildung 14).

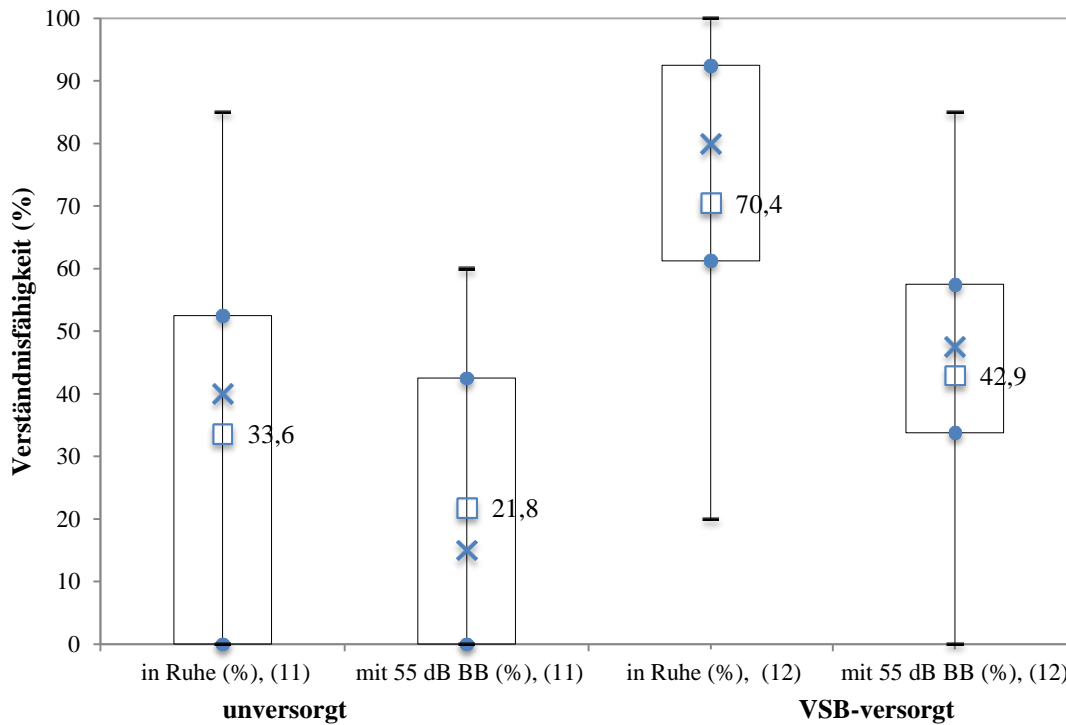


Abbildung 14: Postoperative Diskriminationsfähigkeit Gruppe R

Die Darstellung zeigt die im Freiburger Sprachtest gemessene postoperative Diskriminationsfähigkeit der Gruppe R mit aus- und eingeschalteter VSB (n). Kreuz = Median, Kästchen = Mittelwert, Box = Mittelwert + SEM, Whisker = 95%iges Konfidenzintervall

In der Langzeit Messung erreichten Patienten durch die VSB eine Zunahme der Diskriminationsfähigkeit in Ruhe von 48,8 % und von 33,2 % im Störschall (Abbildung 15).

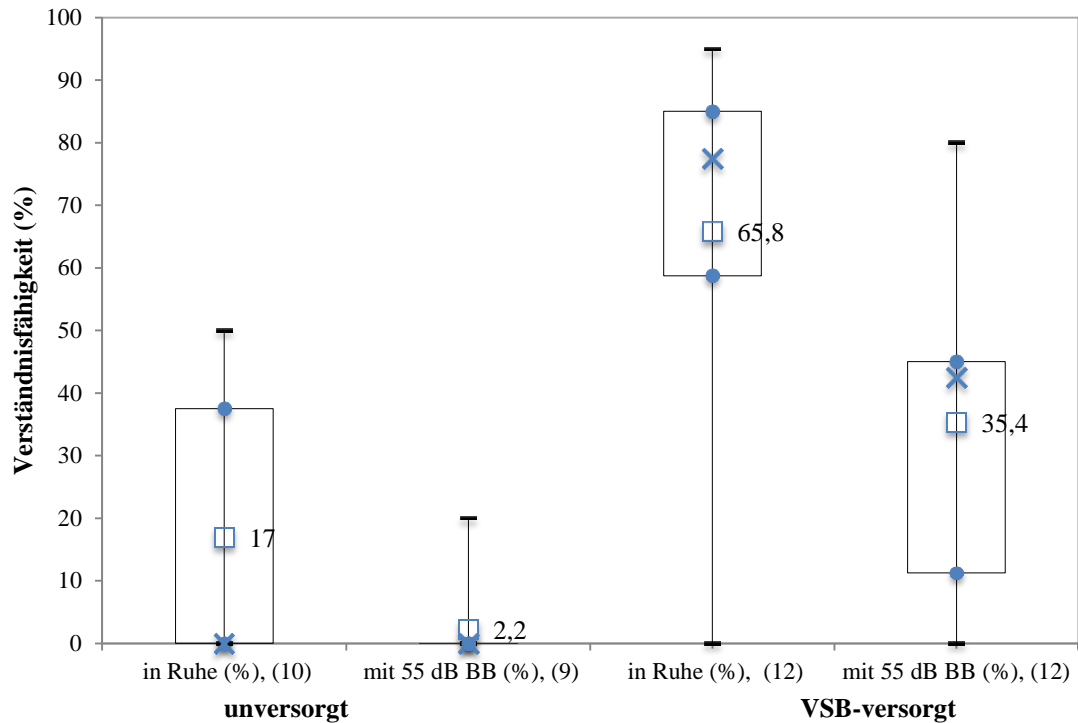


Abbildung 15: Langzeit-Diskriminationsfähigkeit Gruppe R

Die Darstellung zeigt die im Freiburger Sprachtest gemessene postoperative Langzeit Diskriminationsfähigkeit der Gruppe R mit aus- und eingeschalteter VSB (n). Kreuz = Median, Kästchen = Mittelwert, Box = Mittelwert + SEM, Whisker = 95%iges Konfidenzintervall

3.4 Lebensqualität der Patienten

Die Patientenzufriedenheit ist ein Maßstab der Lebensqualität eines Patienten. Zur subjektiven Abschätzung der Patientenzufriedenheit durch die Versorgung mit der VSB wurde einmalig nach Operation und Anpassung von den Patienten der Glasgow-Benefit-Fragebogen bearbeitet. Zu jeder Ankopplungsmodalität wurden die Mittelwerte der Punkte aus den Unterskalen im Balkendiagramm einander gegenübergestellt.

3.4.1 Gruppe A

Gruppe A erreichte in allen Kategorien einen positiven Punktestand mit 25 oder mehr Punkten. Also waren die Patienten der Gruppe A zufriedener mit der VSB als ohne, beziehungsweise als mit dem zuvor getragenen akustischen Hörgerät. In den Kategorien „Allgemein“ und „Gesamt“ ergab sich der größte Zuwachs an Patientenzufriedenheit mit bis zu 67 Punkten. In den Kategorien „Sozial“ und „Gesundheit“ wurde ein geringerer Zuwachs an Patientenzufriedenheit durch die VSB-Implantation beschrieben (Abbildung 16).

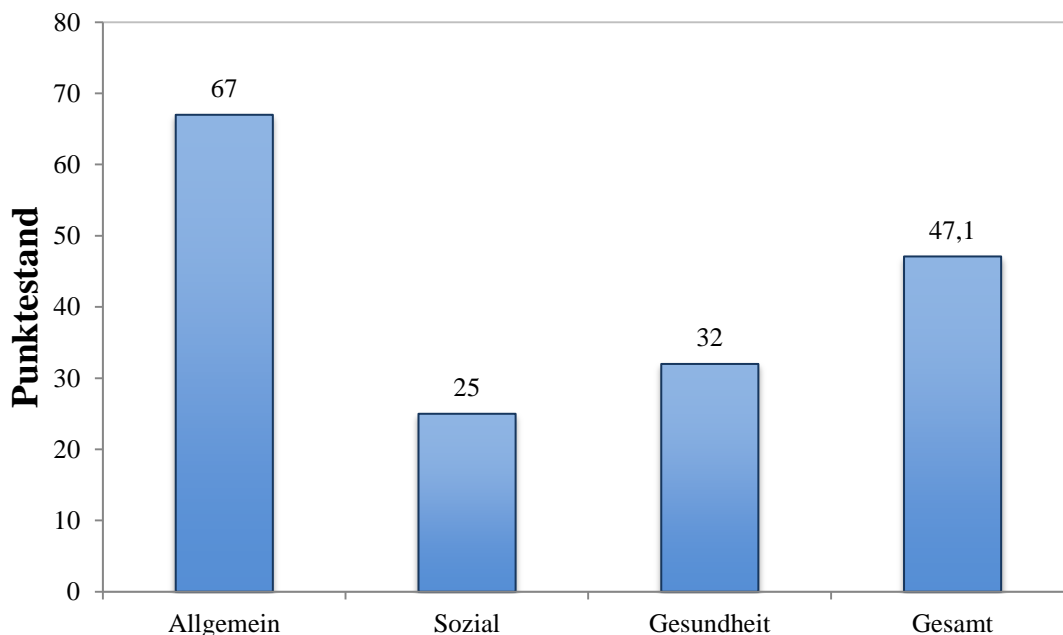


Abbildung 16: Ergebnisse Glasgow Benefit Inventory Gruppe A

Die Abbildung zeigt die Ergebnisse des GBIs der Gruppe A (12 Patienten) in der Kategorien „Allgemein“, „Sozial“ und „Gesundheit“ sowie die Ergebnisse der Kategorie „Gesamt“.

3.4.2 Gruppe S

Auch in Gruppe S beschrieben die Patienten in der Kategorie „Allgemein“ den größten Zuwachs an Patientenzufriedenheit, also an Lebensqualität. Auffällig war eine vergleichsweise geringe Zunahme der Zufriedenheit in der Kategorie „Sozial“ im Vergleich zu zuvor getragenen Hörgerät (Abbildung 17).

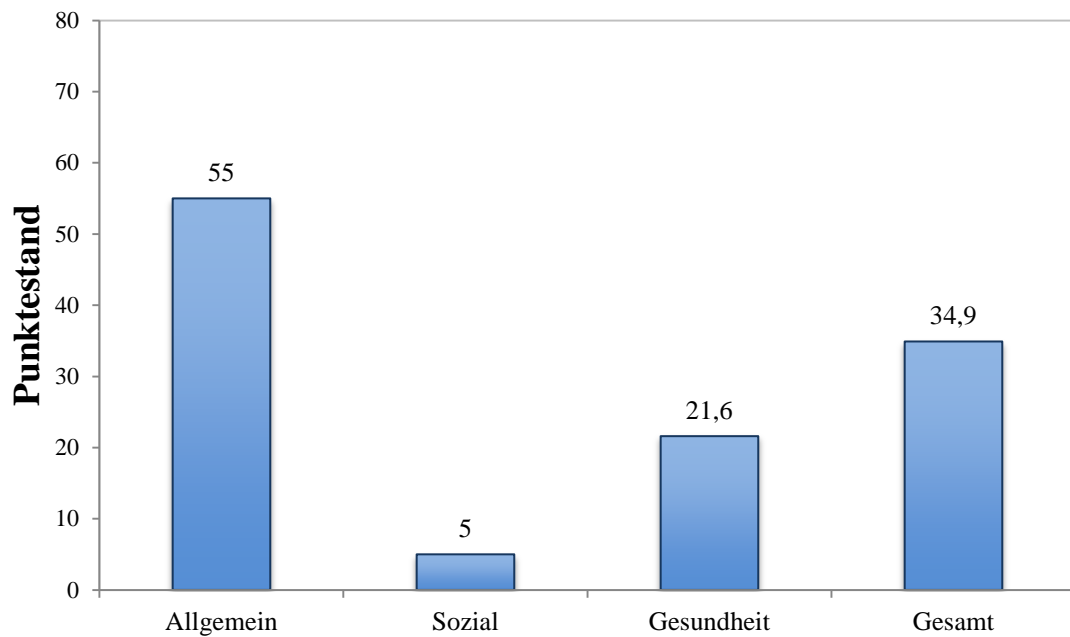


Abbildung 17: Ergebnisse Glasgow Benefit Inventory Gruppe S

Die Abbildung zeigt die Ergebnisse des GBIs der Gruppe A (zehn Patienten) in der Kategorie „Allgemein“, „Sozial“ und „Gesundheit“ sowie die Ergebnisse der Kategorie „Gesamt“.

3.4.3 Gruppe R

Gruppe R verzeichnete auch in der Kategorie „Allgemein“ den höchsten Punktestand mit mehr als 50 Punkten. In der Kategorie „Sozial“ beschrieben die Patienten der Gruppe R mit durchschnittlich 3,3 Punkten den geringsten Zuwachs der Patientenzufriedenheit im Vergleich zu den anderen Gruppen (Abbildung 18).

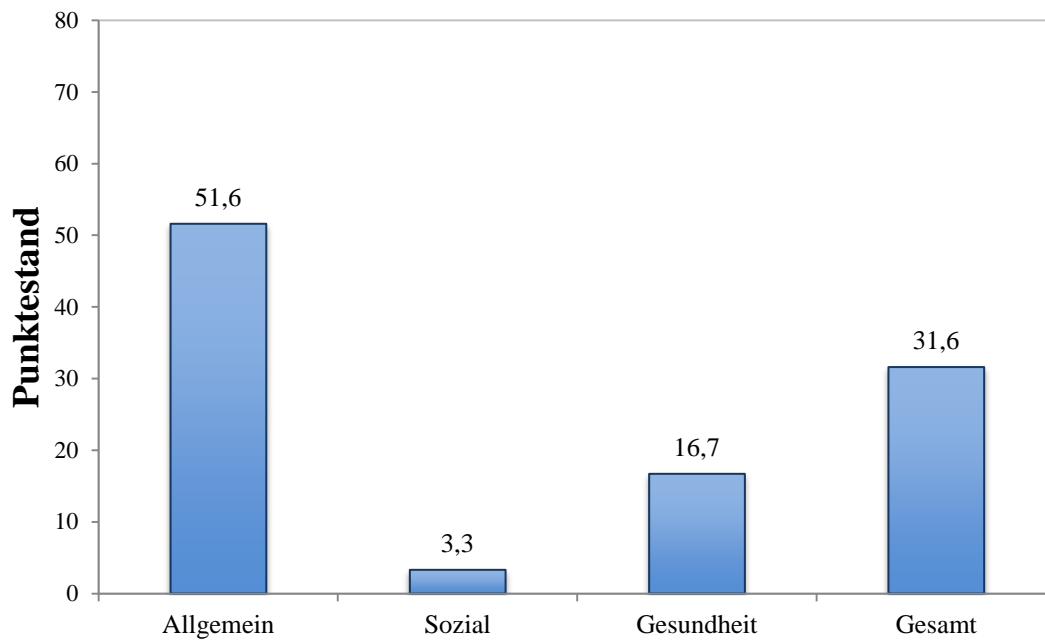


Abbildung 18: Ergebnisse Glasgow Benefit Inventory Gruppe R

Die Abbildung zeigt die Ergebnisse des GBIs der Gruppe A (zehn Patienten) in der Kategorien „Allgemein“, „Sozial“ und „Gesundheit“ sowie die Ergebnisse der Kategorie „Gesamt“.

4 Diskussion

4.1 Stärken und Schwächen der Methodik

Auf dem jetzigen Stand der Entwicklung kann nahezu jede Form der Schwerhörigkeit mit technisch-auditiven Methoden teilweise bis vollständig rehabilitiert und so ein adäquates Sprachverständnis und eine angemessene Lebensqualität für Betroffene wiederhergestellt werden (Zahnert 2010). Die Vibrant Soundbridge ist derzeit das am weitesten verbreitete aktive Mittelohrimplantat und mit ihr ist es möglich, eine mittel- bis hochgradige Schwerhörigkeit unterschiedlicher Genese individualisiert zu behandeln.

Die Motivation für vorliegende Untersuchung entstand aus dem klinischen Eindruck, dass die individuelle Positionierung des Aktuators an verschiedenen Ankopplungsorten unterschiedliche Auswirkungen auf ein bestehendes Resthörvermögen, die Hörleistung und die Zufriedenheit der Patienten hat. In einem durchschnittlichen Nachsorgezeitraum von ungefähr drei Jahren zeigen in vorliegender Langzeitstudie Ankopplungen am runden Fenster im Vergleich zu Ankopplungen am Amboss und Stapes die größten Raten an Revisionsoperationen und Explantationen. Innerhalb der audiologischen Untersuchungen bleibt das Innenohrhörvermögen nach VSB-Ankopplung am Amboss und Stapes stabil. Nach Ankopplung am runden Fenster zeigen sich in einigen Frequenzen relevante Hörschwellenabnahmen des Innenohrhörvermögens, die auf den Gegenohren nicht zu sehen sind. Im funktionellen Hörgewinn profitieren Patienten mit Ankopplung am runden Fenster am meisten von der VSB-Versorgung. Bezüglich des Sprachverständnisses erreichen die Amboss-Ankopplungen sowohl in Ruhe als auch im Störgeräusch die besten Ergebnisse. Patienten mit VSB-Ankopplung am Amboss geben im Vergleich zu Patienten mit VSB-Ankopplung an Stapes oder runden Fenster zudem die größte Patientenzufriedenheit an.

Seit der Erstbeschreibung von Fisch (Fisch et al. 2001) befassen sich mehrere Autoren mit der Überprüfung einzelner Aktuator-Ankopplungsmodalitäten (Colletti et al. 2006; Baumgartner et al. 2010; Beleites et al. 2011; Skarzynski et al. 2014; Lassaletta et al. 2015) oder sie vergleichen zwei Ankopplungsmöglichkeiten miteinander (Verhaegen et al. 2012; Canale et al. 2014). Den gleichen Studienaufbau wie die vorliegende Studie verfolgen Marino et al. und Vyskocil et al., indem sie auch die Qualität dieser verschiedenen VSB-Ankopplungen messen und vergleichen (Vyskocil et al. 2014; Marino et al. 2015). Zwei weitere Studien vergleichen

die Effizienz der drei unterschiedlichen Aktuator-Ankopplungen (Bernardeschi et al. 2011; McKinnon et al. 2014).

Während die einzige prospektive Studie von Rajan und Marino (Rajan et al. 2011; Marino et al. 2015) noch läuft und deshalb keine Follow-Up-Zeiten aufweisen kann, hat die Vergleichsstudie von McKinnon et al. (McKinnon et al. 2014) ein Studiendesign wie die vorliegende Studie mit einem durchschnittlichen Betrachtungszeitraum von 17 Monaten. Die Autoren überprüfen die VSB-Funktionalität bei einem jungen Patientenkollektiv mit Gehörgangsatresien in einer postoperativen und einer Langzeitkontrolle (Tabelle 26).

Tabelle 26: VSB-Studien

Autoren (Land)	Jahr	Studiendesign	audiologische Diagnosen der Patienten	Ankopplungsmodalität (n)				durchschnittliche Follow-up Zeit in Monaten (Bandbreite)
				A	R	S	g	
Bernardeschi et al. (Frankreich)	2011	retrospektiv	Schalleitungs- SH, kSH	16	10	3	29	8 (2-28)
McKinnon et al. (USA)	2014	retrospektiv	-	4	4	10	18	17 (2-42)
Rajan et al./Marino et al. (Australien)	2011/ 2015	prospektiv	Schalleitungs- SH, Schallempfindungs- SH, kSH	1	9	6	16	laufende Studie, prä- und postoperative Ergebnisse
Vyscocol et al. (Österreich)	2013	retrospektiv	Schallempfindungs- SH, kSH	9	2	5	16	6
vorliegende Studie	2018	retrospektiv	Schalleitungs- SH, Schallempfindungs- SH, kSH	20	14	16	50	38,4 ± 6,0 (31,6-46,9)

Die vorliegende Tabelle listet VSB-Studien auf, die unter einer ähnlichen Fragestellung die drei verschiedenen Ankopplungslokalisationen am Amboss, Steigbügel und runden Fenster miteinander verglichen; g = gesamt

Mehrere Langzeitstudien mit Ausführungen über verschiedene Ankopplungsorte (VSB-Einzelstudien) sind mit der vorliegenden Studie vergleichbar. Viele Autoren haben sich mit der Ankopplung am runden Fenster auseinandergesetzt. Die Patientenkollektive sind jedoch deutlich kleiner im Vergleich zur vorliegenden Arbeit. Ausgenommen Mosnier et al. untersuchen die größte Anzahl an Patienten aus vier verschiedenen Institutionen, denen eine VSB implantiert wurde (Mosnier et al. 2008). Die Follow-up Zeiten der meisten Studien sind vergleichbar mit denen der vorliegenden Studie (Colletti et al. 2006; Schmuziger et al. 2006;

Böheim et al. 2012; Lassaletta et al. 2015). Zum Teil wird aber eine deutlich kürzere (Canale et al. 2014; Skarzynski et al. 2014) oder deutlich längere Follow-up Zeit angegeben (Mosnier et al. 2008; Verhaegen et al. 2012) (Tabelle 27).

Tabelle 27: VSB-Einzelstudien

Ankopplung sort	Patient en	Autoren	Jahr	Follow-up Zeit
Amboss	77	Mosnier et al.	2008	1. Messung: 3.-18. post-op. Monat 2. Messung: 60-96. post-op. Monat
	20	Schmuziger et al.	2006	durchschnittlich 42 Monate
rundes Fenster	7	Colletti et al.	2006	Bandbreite der Messzeitpunkte 6-48 Monate
	12	Böheim et al.	2012	1. Messung 3. post-op. Monat 2. Messung 40. post-op. Monat
	21	Skarzynski et al.	2014	6 Messzeitpunkte (3-36 Monate post-op.)
	12	Lassaletta et al.	2015	durchschnittlich 42 Monate Bandbreite 12-76 Monate
Stapes	6	Verhaegen et al.	2012	19 Monate – 4 Jahre
	18	Canale et al.	2014	durchschnittl. 23 Monate, Bandbreite 7-40 Monate

In der Tabelle sind Langzeitstudien über die VSB aufgelistet, die entweder die Amboss-, die Stapes- oder die Ankopplung am runden Fenster über einen langen Zeitraum untersuchen; in der dritten Spalte befinden sich die jeweiligen Follow-up-Zeiten

Die vorliegende Studie beschreibt mit 46 Patienten (50 Ohren) das größte Patientenkollektiv innerhalb einer einzelnen Institution. Das mittlere Patientenalter bei Implantation beträgt 56,3 Jahre und ist mit der prospektiven Studie von Marino et al. und Rajan et al. (56,3 Jahre) und der Studie von Vysokil (60 Jahre) vergleichbar. Im Gegensatz dazu untersuchen Bernardeschi (mittleres Patientenalter 48 Jahre) und McKinnon (22 Jahre) unter ähnlicher Fragestellung ein deutlich jüngeres Patientenkollektiv.

Im Bezug auf die Arten der Schwerhörigkeit bzw. audiologischen Befunde der Patienten geben die vier Studien, die verschiedene Ankopplungsorte verglichen haben, wenige Informationen (Bernardeschi et al. 2011; McKinnon et al. 2014; Vysokil et al. 2014; Marino et al. 2015). Die audiologischen Befunde werden teilweise nicht benannt (McKinnon et al. 2014) oder es wird nicht beschrieben, bei wie vielen Patienten welche Art von Hörstörung vorliegt (Bernardeschi et al. 2011). Marino et al. geben an, dass bei sechs Patienten eine kombinierte,

bei der Mehrheit von neun Patienten eine Schalleitungs- und bei einem Patient eine Schallempfindungsschwerhörigkeit vorliegt (Marino et al. 2015). Bei Vyskocil et al. leiden neun Patienten unter einer Schallempfindungs- und weitere neun Patienten unter einer kombinierten oder Schalleitungsschwerhörigkeit. Wie sich die audiologischen Befunde auf die einzelnen Unterkollektive Amboss, Stapes und rundes Fenster verteilen wird aber in keiner Studie thematisiert (Bernardeschi et al. 2011; McKinnon et al. 2014; Vyskocil et al. 2014; Marino et al. 2015). Somit fehlt in vielen VSB-Studien eine detaillierte Charakterisierung von Anamnesen und Voroperationen. Dies ist insbesondere bei der Betrachtung der unterschiedlichen Ankopplungsorte von Bedeutung.

Einzig Marino et al. unterscheiden auf ähnliche Art und Weise und geben an, dass bei der Patientengruppe mit FMT-Anbringung an das runde Fenster 24 Voroperationen, bei Ankopplung am Stapes sieben und beim Amboss eine Voroperation durchgeführt wurde (Marino et al. 2015). Welche Art von Eingriffen erfolgte, bleibt unklar. In der vorliegenden Studie werden bei dem Patientenkollektiv mit FMT-Ankopplung am runden Fenster (17 Eingriffe) deutlich weniger, am Stapes (11 Eingriffe) und am Amboss (11 Eingriffe) deutlich mehr Voroperationen durchgeführt. In den Untersuchungen von Vyskocil et al. und McKinnon et al. wird auf die operative Vorgeschichte der Patienten nicht eingegangen (McKinnon et al. 2014; Vyskocil et al. 2014). Dabei betonen Vyskocil et al., dass komplexe Anatomien von chronisch entzündeten, voroperierten Ohren die Auswahl einer Ankopplungslokalisation beeinflussen und deren operative Durchführung auch erschweren können (Vyskocil et al. 2014). Alle Autoren sind sich einig, dass die jeweilige Ankopplungslokalisation des Aktuators von den vorliegenden und funktionsfähigen Mittelohrstrukturen abhängig ist und die Wahl eines Ankopplungsortes vornehmlich eine intraoperative Entscheidung ist (Bernardeschi et al. 2011; Ihler et al. 2014b; McKinnon et al. 2014; Vyskocil et al. 2014; Marino et al. 2015). Insgesamt handelt es sich um inhomogene Patientenkollektive. Luers et al. bemerken dazu, dass dies einen Vergleich der Unterkollektive innerhalb einer Studie und den Vergleich mit anderen VSB-Studien limitiert (Luers et al. 2013). In Anbetracht dessen dient in vorliegender Studie jedes Unterkollektiv seiner eigenen Kontrolle. Diese Herangehensweise wird in mehreren VSB-Einzelstudien als angemessene Methodik angewandt (Snik et al. 2004; Baumgartner et al. 2010; Klein et al. 2013). Keine der Studien, die mehrere Ankopplungen vergleichen, geht so vor. Aufgrund der unterschiedlichen Vorgeschichten und der geringen Größe der Patientenkollektive wird auf weiterführende Auswertungsmethoden und Schlussfolgerungen verzichtet.

Die Reintonaudiometrie wird in allen Studien über Hörimplantate zur Hördiagnostik und Hörgeräteüberprüfung genutzt, da sie die einfachste audiologische Höruntersuchung ist und in

Deutschland und international bei nahezu jedem hörgeschädigten Patienten angewandt wird (Fisch et al. 2001; Lenarz et al. 2001; Colletti et al. 2006; Mosnier et al. 2008; Beutner und Hüttenbrink 2009; Baumgartner et al. 2010; Beleites et al. 2011). Aufgrund der Möglichkeit von häufigen Testwiederholungen beweist sie eine gute Reproduzierbarkeit (Lehnhardt und Laszig 2009). Eine Limitation besteht darin, dass nur die Hörschwelle, an welcher der Ton gerade noch zu hören ist, gemessen wird. Luers et al. kritisieren, dass daraus keine Information über die akustische Wahrnehmung der Tonintensität entnommen werden kann (Luers et al. 2013). Mit der Tonschwellenaudiometrie kann aber die Herkunft und das Ausmaß des Hörschadens gemessen werden (Mrowinski und Scholz 2011).

Bis heute wird die Dokumentation der Tonschwellenaudiometrie weltweit unterschiedlich durchgeführt, sodass wissenschaftliche Aussagen manchmal nur eingeschränkt vergleichbar sind. Bernardeschi et al. und Vyskocil et al. stellen die Ergebnisse aus acht Frequenzen (0,25 kHz – 8,0 kHz) dar, Ihler et al. und Marino et al. dokumentieren fünf Frequenzen (0,25 – 4,0 kHz) (Bernardeschi et al. 2011; Ihler et al. 2014a; Vyskocil et al. 2014; Marino et al. 2015). McKinnon et al. werten für die Luftleitung zehn Frequenzen (0,25 – 8,0 kHz), für die Knochenleitung nur fünf (0,25 – 4,0 kHz) aus (McKinnon et al. 2014). Des Weiteren fassen Studien vier Frequenzen aus der Tonaudiometrie in einem Mittelwert zusammen, was als PTA4-Wert (*Pure Tone Average* von vier Frequenzen) bezeichnet wird (Frayssse et al. 2001; Mosnier et al. 2008; Bernardeschi et al. 2011; Wolf-Magele et al. 2011; Colletti et al. 2012). Das Committee of Hearing and Equilibrium empfiehlt 1995 für eine Zusammenfassung von PTA4-Werten die Frequenzen 0,5, 1,0, 2,0 und 3,0 kHz zu nutzen (Monsell 1995). Dadurch soll ein minimaler Dokumentationsstandard und eine Vergleichbarkeit der Studien geschaffen werden (Gurgel et al. 2012). Danach richtet sich auch die vorliegende Studie. In vorliegender Studie werden aber auch die Werte aller Frequenzen einzeln dokumentiert. So wird die Tonqualität der höheren Frequenzen (0,4, 0,6 und ggf. 0,8 kHz) geprüft, weil sich bestätigt hat, dass die VSB in diesen Bereichen besonders gut verstärkt (Beleites et al. 2014). Patienten erscheint dies als bessere Klangqualität (Luers et al. 2013). Das Committee of Hearing and Equilibrium betont, dass die hohen Frequenzen zudem essentiell für das Sprachverstehen sind (Monsell 1995). Es ist aber international nicht festgelegt, wie viele und welche Frequenzen in die Dokumentation und Auswertung der Reintonaudiometrie einbezogen werden (Luers et al. 2013; Ihler et al. 2014b). Eine Vereinheitlichung der Dokumentation der Tonschwellenaudiometrie würde zur Normierung von Studien führen, deren Ergebnisse dann auch international vergleichbar wären.

Neben der Dokumentation ist die klinische Bewertung der Ergebnisse wichtig, da sie Aufschluss darüber gibt, ab welchem Betrag (dB) Patienten eine Veränderung in der

Reintonaudiometrie als Hörverlust oder -gewinn bewusst wahrnehmen können, ab wann Veränderungen der Hörschwelle (dB) ein klinisch signifikantes Niveau erreichen. Keine der Studien legt solch eine Bewertungsbasis fest. In diesen werden ohnehin keine Langzeit-Veränderungen in der Reintonaudiometrie, sondern nur einmalig der Rehabilitationserfolg postoperativ gemessen (Bernardeschi et al. 2011; Ihler et al. 2014b; McKinnon et al. 2014; Vyskocil et al. 2014; Marino et al. 2015). Die Bewertungen in VSB-Einzelstudien gehen auseinander. In der Amboss-Studie von Fraysse et al. wird schon ein Unterschied von ≥ 5 dB HL als klinisch signifikant bezeichnet (Fraysse et al. 2001). Bei Böheim et al. gilt eine Hörschwellenerhöhung von < 15 dB als minimaler Hörverlust und wird dem natürlichen Rückgang des Hörvermögens im Alter zugeschrieben, diese Annahme jedoch nicht erklärt (Böheim et al. 2012). Vorliegende Studie orientiert sich neben der klinischen Erfahrung und Patientenbefragung an einer prospektiven, klinischen Phase III Studie von 53 Patienten aus verschiedenen Hörzentren in den Vereinigten Staaten (Luetje 2002). Diese definiert eine Hörschwellenänderung im Tonaudiogramm von > 10 dB als klinisch signifikant.

Der Erhalt eines präoperativen restlichen Innenohrhörvermögens beeinflusst positiv die Hörqualität, was ein Vorteil der VSB-Rehabilitation sein soll (Dietz et al. 1997; Hüttenbrink 2001; Luers J. C. et al. 2011). Deswegen wird das Innenohr in vorliegender Studie ausführlich geprüft und im Verlauf betrachtet. Colletti et al., die 2006 die FMT-Ankopplung am runden Fenster einführen, bestätigen, dass mit einem Vergleich der präoperativen und postoperativen Knochenleitungshörschwellen ein möglicher Einfluss des FMTs auf das Innenohr festgestellt wird (Colletti et al. 2006). Auch in den Studien, welche VSB-Ankopplungsorte vergleichen wird die Knochenleitung im Reintonaudiogramm zur Überprüfung des Innenohrs genutzt (Bernardeschi et al. 2011; Ihler et al. 2014a; McKinnon et al. 2014; Vyskocil et al. 2014). Einzig Marino et al. überprüfen dies nicht (Marino et al. 2015). Insgesamt wird das Innenohrhörvermögen nach Versorgung mit einer VSB bis heute jedoch noch zu wenig untersucht (Iwasaki et al. 2012; Verhaegen et al. 2012; Bruchhage et al. 2017). Eine Datenanalyse von Studien über verschiedene Hörimplantate bestätigt, dass in nur zwölf von 19 VSB-Studien die Knochenleitung überhaupt kontrolliert wird (Ernst et al. 2016). Um für Hörschwellenänderungen eine Kontrollgruppe zu erschaffen, werden in vorliegender Studie auch die Knochenleitungen der jeweiligen Gegenohren bestimmt. Keine Studie, welche die verschiedenen Ankopplungsmodalitäten vergleicht und ebenfalls die Knochenleitung bestimmt zieht diese Art Kontrolle in Betracht (Bernardeschi et al. 2011; Ihler et al. 2014b; McKinnon et al. 2014; Vyskocil et al. 2014; Marino et al. 2015). Vincent et al., Mosnier et al. und Skarzynski et al. stellen hingegen fest, dass Lärm- oder altersbedingte Veränderungen der

Knochenleitung ebenso bei den Gegenohren zu sehen sind (Vincent et al. 2004; Mosnier et al. 2008; Skarzynski et al. 2014).

Der funktionelle Hörgewinn ermöglicht eine Bewertung der Hörgerätversorgung. Jedoch zeigt diese Methode eine bedeutende Limitation (Lenarz et al. 2001). So kann durch die Tonaudiometrie keine objektive Aussage getroffen werden, wie hoch die Funktionsverstärkung eines Hörsystems auf das Hören tatsächlich ist (Luers et al. 2013). Trotzdem ist der funktionelle Hörgewinn die zentrale audiometrische Methode in den meisten VSB-Studien (Mosnier et al. 2008; Luers J. C. et al. 2011; Böheim et al. 2012; Verhaegen et al. 2012; Canale et al. 2014; Lassaletta et al. 2015). Sie wird in allen Studien angewandt (Bernardeschi et al. 2011; Ihler et al. 2014b; McKinnon et al. 2014; Vyskocil et al. 2014; Marino et al. 2015). Daher werden auch in vorliegender Studie Ergebnisse des funktionellen Hörgewinns präsentiert. Eine wesentliche Einschränkung ist, dass der funktionelle Hörgewinn bei Patienten mit Schalleitungs- oder kombinierter Schwerhörigkeit prinzipiell nicht gut vergleichbar ist mit einer reinen Schallempfindungsschwerhörigkeit.

Neben der Messung der subjektiven Hörschwelle einzelner reiner Töne ist es wichtig, den Grad des Sprachverständnisses eines Patienten zu überprüfen (Mrowinski und Scholz 2011), da es alltagsrelevanter ist. Auch die zeitliche Entwicklung des Sprachverständnis nach Rehabilitation soll betrachtet werden (Gurgel et al. 2012). Sprachtests weisen jedoch Limitationen im wissenschaftlichen Vergleich der Ergebnisse auf. Es gibt keinen international normierten Sprachverständlichkeitstest, verschiedene Länder mit unterschiedlichen Sprachen haben unterschiedliche, nicht vergleichbare Sprachtests. Kritik wird außerdem seitens mehrerer Autoren deutlich, da die Sprachverständlichkeit von den kognitiven Fähigkeiten eines Patienten geprägt ist (Von Wedel 2001) und da, neben der Funktionsfähigkeit des Hörorgans, die Sprachkenntnisse und der bekannte Wortschatz relevant sind (Mrowinski und Scholz 2011). In Deutschland kommen mehrere Sprachtests zum Einsatz. Sie beinhalten entweder Testreihen aus einsilbigen Wörtern (Freiburger Sprachtest, Einsilber-Reimtest) und werden in Ruhe getestet oder sie bestehen aus ganzen Sätzen (Göttinger Satztest, Oldenburger Satztest) und werden in Ruhe und im Störschall durchgeführt. Die Deutsche Gesellschaft für Audiologie legt fest, dass durch Sprachmessungen im Störschall eine Kommunikationsstörung besser reproduziert und überprüft werden kann (Schroeder et al. 2008). Auch im Rahmen der Heil- und Hilfsmittelrichtlinien zur Hörgeräteversorgung wird auf die Kontrolle in Ruhe und mit Störschall verwiesen (Hilfsmittelrichtlinie 2020). Von Vorteil sind daher der Göttinger und Oldenburger Satztest, da sie auch Testreihen im Störschall beinhalten, der Messzeitaufwand ist dann deutlich größer (Kollmeier et al. 2011).

Besonders die Anwendung und Dokumentation von Sprachtests werden international inkonsequent und unterschiedlich gehandhabt. Luers et al. kommen in ihrer Metaanalyse von 99 VSB-Studien zu kaum übereinstimmenden Methoden- und Ergebnis-Grundlagen (Luers et al. 2013). Es gibt zudem keine Vorgaben, bei welchem Schalldruckpegel (dB) die Diskriminationsfähigkeit (%) gemessen werden soll. Dass verschiedene Sprachtest, in gleicher Sprache zu verschiedenen Ergebnissen führen, wird in einer Amboss-Studie von Sterkers et al. aus dem Jahre 2003 deutlich. Sie unterteilen die Patienten aufgrund unterschiedlicher französisch-sprachiger Tests in zwei Untergruppen: in eine Gruppe mit 13 Patienten, die sich dem *Lafont*-Worttest und eine Gruppe mit 37 Patienten, welche sich dem *Fournier*-Worttest unterziehen. Insgesamt kommt die *Lafont*-Gruppe auf eine prä- und postoperative Diskriminationsfähigkeit von 70 und 90 %, die *Fournier*-Gruppe auf ~ 50 und 90 % Diskriminationsfähigkeit (Sterkers et al. 2003). Es wird deutlich, dass Patientenkollektive mit gleicher Indikation und VSB-Versorgung in unterschiedlichen Sprachtests unterschiedliche Ergebnisse erzielen. Kritisch ist jedoch die unterschiedliche Größe der Kollektive.

In vorliegender Arbeit wird der Freiburger Sprachtest genutzt. Zwar wurde der Freiburger Sprachtest für Sprachtestreihen in Ruhe entwickelt, Löhler et al. zeigen aber in einer prospektiven Studie mit 623 Patienten, dass die Freiburger Testreihen auch im Störschall erfolgreich angewandt werden und repräsentative Ergebnisse erzielen (Löhler et al. 2015). Daher wurde in vorliegender Studie der Freiburger Sprachtest auch im Störschall durchgeführt. In keiner Studie werden Ergebnisse aus Testreihen im Störschall vorgestellt unabhängig vom genutzten Sprachtest (Bernardeschi et al. 2011; Wolf-Magele et al. 2011; Ihler et al. 2014b; McKinnon et al. 2014; Vyskocil et al. 2014; Marino et al. 2015). Kritik am Freiburger Sprachtest wird von der Deutschen Gesellschaft für Audiologie dahingehend geäußert, dass dieser für nicht-deutschsprachige Patienten ungeeignet ist und die Testlisten an sich unausgeglichen sind (Schroeder et al. 2008). Der Freiburger Sprachtest ist jedoch schnell und einfach durchzuführen und bildet in Deutschland die Grundlage für Begutachtungen (Berechnung zur Minderung der Erwerbsfähigkeit und Grad der Behinderung). Er ist Bestandteil der Hilfsmittelrichtlinie und gilt seit langem als etabliertes Standardverfahren der Audiologie (Kollmeier et al. 2011). Dann kommt er sowohl bei der Indikationsstellung für eine Hörgeräteversorgung, als auch nach erfolgter Rehabilitation zum Einsatz (Löhler et al. 2013; Hilfsmittelrichtlinie 2020).

Zuletzt ist auch für den Freiburger Sprachtest zu definieren, wie die Testergebnisse klinisch zu interpretieren sind. Die Hilfsmittelrichtlinie legt fest, dass ein Gewinn in der Diskriminationsfähigkeit (%) (nach Implantation) bei 65 dB in Ruhe > 20 % und im Störschall > 10 % betragen soll (Hilfsmittelrichtlinie 2020). Dann ist auf audiometrischer Ebene eine

Rehabilitation erfolgreich, die Patienten verstehen Sprache deutlich besser. Daran orientiert sich vorliegende Studie.

Unter den Studien, welche verschiedene VSB-Ankopplungen vergleichen, nutzen Ihler et al. und Vyskocil et al. auch den Freiburger Wörterttest (Ihler et al. 2014b; Vyskocil et al. 2014) und Marino et al. einen Sprachtest mit *Arthur Bootroyd* Wörtern (angewandt im australischen Sprachraum) (Marino et al. 2015). Bernardeschi et al. nutzen den französischsprachigen *Fournier*-Worttest (Bernardeschi et al. 2011) und McKinnon geben keine Angaben darüber, welche Sprachtests in den von ihnen untersuchten Kliniken genutzt werden und bei welchem Lautstärkepegel gemessen wurde (McKinnon et al. 2014). Es gibt daher keine einheitliche Anwendung von Sprachtests, was einen Vergleich vorliegender Studie mit den VSB-Studien eingeschränkt.

Um die Veränderung der Lebensqualität durch eine Hörrehabilitation zu beurteilen, wird die Patientenzufriedenheit erfragt, wobei verschiedene Fragebögen Verwendung finden. Einige Studien befassen sich damit, wie zufrieden Patienten mit der Hörfunktion sind und nutzen den *Abbreviate Profile of Hearing Aid Benefit* (APHAB) (Baumgartner et al. 2010; Böheim et al. 2012; Löhler et al. 2012). Andere Autoren erfragen die Zufriedenheit mit dem Hörsystem und nutzen den *Hearing Device Satisfaction Scale* (HDSS) (Luetje 2002; Baumgartner et al. 2010; Braun et al. 2015). Beide Fragebögen bieten den Vorteil, prä- und postoperativ angewandt werden zu können. Sie dienen anhand der subjektiv empfunden Hörfunktion des Hörsystems vornehmlich als Kontrolle der auf audiologischer Ebene empfundenen Zufriedenheit. Besonders umfangreich ist der *Glasgow Benefit Inventory* (GBI), da er sich mit der psychosozialen und gesundheitlichen Zufriedenheit der Patienten auseinandersetzt, weswegen er auch in vielen Studien genutzt wird (Baumgartner et al. 2010; Böheim et al. 2012; Klein et al. 2013; Zwartenkot et al. 2013; Ihler et al. 2014a; Lassaletta et al. 2015; Ernst et al. 2016). Insgesamt besteht bei allen Befragungen, vor allem in retrospektiven und Fall-Kontroll-Studien, das Risiko der Erinnerungsverzerrung (engl. *recall bias*) (Hassan 2006). Der Zustand vor VSB-Implantation kann rückblickend anders wahrgenommen werden, die Erinnerung ist teilweise verzerrt. Bei allen Fragebögen besteht außerdem das Problem der Antwortverzerrung (Carr-Hill 1992). Dabei geben die Aussagen der Patienten nicht die Realität wieder, sondern weichen aus verschiedenen Gründen davon ab.

In vorliegender Studie wird der GBI zur Erfragung der Patientenzufriedenheit genutzt. Der im Jahr 1996 von Robinson et al. entwickelte Fragebogen ermöglicht die Beurteilung der Veränderung des Gesundheitszustandes und der Zufriedenheit des Patienten nach einer otorhinolaryngologischen Operation (Robinson et al. 1996). Robinson et al. belegen die

Sensitivität des GBI-Fragebogens in fünf retrospektiven Studien mit Eingriffen wie Stapedektomien, Ossikuloplastiken, Myringoplastiken, Cochlea-Implantationen, Rhinoplastiken und Tonsillektomien (Robinson et al. 1996). Mittlerweile ist der GBI bei HNO-spezifischen Eingriffen ein häufig verwendeter Fragebogen. Den Vorteil, den Autoren im GBI sehen, ist, dass er speziell für Veränderungen der Gesundheit und patientenorientiert ist (Arunachalam et al. 2001; Schmuziger et al. 2006). Neben der Hörfunktion wird die Unterstützung des sozialen Umfelds erfragt und inwiefern die neue Hörversorgung Einfluss auf die Teilhabe am sozialen Leben hat. Die Veränderung der Patientenzufriedenheit bezieht sich bei dem Großteil der Patienten auf den Vergleich zwischen dem zuvor getragenen akustischen Hörgerät und neu implantierter VSB. In den Studien, welche verschiedene VSB-Ankopplungen vergleichen, fehlt die Kontrolle der subjektiven Zufriedenheit der Patienten (Bernardeschi et al. 2011; Ihler et al. 2014a; McKinnon et al. 2014; Vyskocil et al. 2014). Nur Marino et al. prüfen in ihrer prospektiven Studie die Patientenzufriedenheit im Rahmes eines Tinnitus-Fragebogens (*Tinnitus Reaction Questionnaire*) (Marino et al. 2015).

4.2 Einordnung der Ergebnisse

Bisherige VSB-Studien geben kaum Informationen, ob und bei wie vielen implantierten Hörsystem Revisionsoperationen und Explantationen indiziert sind (Sterkers et al. 2003; Beleites et al. 2011; Colletti et al. 2012; Canale et al. 2014; McKinnon et al. 2014; Vyskocil et al. 2014). Werden Revisionen oder Explantationen beschrieben, fehlt zum Teil die Zuordnung zu einer Ankopplungsstelle (Bernardeschi et al. 2011; Ihler et al. 2014b). In keiner anderen VSB-Studie werden Revisions- und Explantationszahlen in Bezug auf die durchschnittliche Tragedauer der Implantate interpretiert. Nur Rajan und Marino et al. berichten von drei Revisionsoperationen innerhalb der ersten sechs Monate bei FMT-Ankopplung am runden Fenster (Rajan et al. 2011; Marino et al. 2015).

VSB-Einzelstudien berichten hingegen genauer von Revisionen und Explantationen. Bei der Ambossankopplung sind ein insuffizienter Magnet und eine instabile Kopplung des FMTs am Amboss (Beleites et al. 2014) häufige Ursachen für ein zurückgehendes Hörvermögen und für eine Reimplantationen oder Explantation. Ein selten beschriebenes Problem stellt eine instabile FMT-Amboss-Kopplung dar (Mosnier et al. 2008; Beleites et al. 2014). Durch ein Rückfedern der Titanklammer beim Anbringen an den Ambossschenkel besteht in einigen Fällen keine mechanisch feste Verbindung zwischen Implantat und Ossikel (Beleites et al. 2014). So sind ungewollte Relativbewegungen zwischen Implantat und Ambossfortsatz

möglich, die sich in einem schlechten Klang für den Patienten äußern können. Auch Gerätefehler führen zu Reimplantationen, Revisionsoperationen und Explantationen (Mosnier et al. 2008). Allerdings kommen Gerätefehler laut Mosnier et al. in frühen Generationen der VSB weitaus gehäuft vor, treten später aber nicht mehr auf. Ankopplungsrevisionen werden wie in vorliegender Studie vorwiegend vom Ambossschenkel zum Stapeskopf und -bogen durchgeführt und zeigen dann eine erfolgreiche und stabile Hörrehabilitation (Verhaegen et al. 2012). In Bezug auf die Ambossankopplungen bestehen daher in vorliegender Arbeit ähnliche Untersuchungsergebnisse. Diese zeigen auf 100 Patientenjahre hochgerechnet ohne Explantation aber ein weitaus höheres Maß an Stabilität im Vergleich zu Amboss-VSB-Einzelstudien (Mosnier et al. 2008; Verhaegen et al. 2012).

Angaben über Revisionen oder -Explantationen der Stapesankopplungen sind keiner weiteren Studie zu entnehmen (Bernardeschi et al. 2011; Rajan et al. 2011; Vyskocil et al. 2014; Marino et al. 2015), wodurch eine Aussage über die Stabilität dieser Ankopplungen und daher ein Vergleich nicht möglich ist.

In den Studien, welche die Effizienz der FMT-Ankopplung am runden Fenster prüfen, kommt es häufig zu einer Lockerung des Führungskabels (Skarzynski et al. 2014; Lassaletta et al. 2015). Beletes et al. betonen, dass bei der Positionierung des FMTs die Lage des Führungskabels zu beachten ist, da Zug- oder Spannungseinwirkungen sowie Knochenkontakt dessen Lage postoperativ verändern können (Beletes et al. 2014). Böheim et al. kommen auf eine Revisionsoperation und auf einen Fall eines plötzlichen Innenohrhörverlusts nach einer Implantat-Tragedauer von 1,5 Jahren. Bei einer Felsenbein-CT-Untersuchung kann keine Dislokation festgestellt werden, weshalb von einem idiopathischen Geschehen ausgegangen wird (Böheim et al. 2012). Ähnliches berichten auch Canale et al. (2014): wenige Monate nach einer postoperativ guten Hörverstärkung tritt bei einem Patienten mit FMT-Ankopplung am runden Fenster ein akuter schwerer Innenohrhörverlust auf (Canale et al. 2014). Nachdem in den OP-Aufzeichnungen keine Ursache eruiert werden kann und ein Felsenbein-CT keine FMT-Dislokation zeigt, ziehen Canale et al. eine Fistelbildung in Betracht. Sowohl der Untersuchung von Böheim et al., als auch Canale et al. ist zu entnehmen, dass sie keinen *Round Window Coupler* zwischen FMT und Membran anbringen, in beiden Untersuchungen wird der FMT mit Faszie oder Perichondrium umhüllt (Böheim et al. 2012; Canale et al. 2014). Daher muss mehr von dem Knochenvorsprung abgetragen werden, wodurch die Nische des runden Fensters vergrößert wird, was das Risiko einer FMT-Positionsveränderung oder gar Dislokation erhöht. Insgesamt gibt es dann verschiedene Möglichkeiten, den FMT in der erweiterten Nische zu stabilisieren, wie beispielsweise mit Fibrinkleber (Vyskocil et al. 2014), durch verstärktes Umhüllen mit

Faszie (Bernardeschi et al. 2011) oder es wird ein RW-Kopplers genutzt (Ihler et al. 2014b). Welche von diesen Stützarten eine suffizientere Bindung ermöglicht, ist bisher aber noch nicht ausreichend geklärt (Rajan et al. 2011; Marino et al. 2015). Gründe für die höhere Anzahl an Revisionsoperationen und Explantationen können einerseits der risikobehaftete operative Zugang und das Präparieren der knöchernen Nische sein. Treten diese Komplikationen allerdings erst nach mehreren Monaten auf, liegt das Problem möglicherweise eher an einer unzuverlässigen Verbindung von Implantat zu Membran, aufgrund von Veränderungen des umgebenden Gewebes oder aufgrund einer Positionsveränderung des FMTs. Henseler et al. und Skarzynski et al. empfehlen, den FMT von dorsal innerhalb der Nische mit genügend Knorpel zu stützen, um Dislokationen zu vermeiden (Henseler et al. 2014; Skarzynski et al. 2014). Insgesamt zeigt die runde Fenster-Ankopplung auch im wissenschaftlichen Kontext ein hohes Risiko an Folgeoperationen und eine niedrigere Langzeitstabilität, was mit den Beobachtungen vorliegender Studie korreliert.

In vorliegender Studie entstehen nach Ankopplung an Amboss und Stapes keine signifikanten Hörschwellenveränderungen der Knochenleitung. Nach Ankopplung am runden Fenster zeigen sich auf einzelnen Frequenzen der Knochenleitungsschwelle klinisch signifikante Verschlechterungen des Innenohrhörvermögens. In anderen Studien wird keine postoperative Abnahme des Innenohrhörvermögens größer 10 dB beschrieben (Bernardeschi et al. 2011; Ihler et al. 2014b; McKinnon et al. 2014; Vyskocil et al. 2014; Marino et al. 2015). Allerdings werden die Ergebnisse nicht getrennt und entsprechend der einzelnen Ankopplungsmodalitäten dargestellt (Bernardeschi et al. 2011; McKinnon et al. 2014). Aufgrund der sehr kurzen Follow-up Zeiten ist es obendrein nicht möglich, die vorliegenden Ergebnisse des Innenohrhörvermögens mit diesen Studien zu diskutieren.

VSB-Einzelstudien, die ähnliche Abnahmen des Innenohrhörvermögens im Bereich größer 10 dB feststellen, führen diese auf die fortlaufende Lärmbelastung (Linder et al. 2009) oder auf eine natürlich fortschreitende Altersdegeneration zurück (Böheim et al. 2012). Um eine Altersdegeneration abzuklären, interpretiert vorliegende Studie die Tragedauer des Hörsystems in Bezug auf das Alter der Patienten. Das Alter bei Implantation ist in allen drei Ankopplungen annähernd gleich. Die Ankopplung am runden Fenster weist eine weitaus kürzere durchschnittliche Implantat-Tragedauer auf im Vergleich zu den anderen Ankopplungen. Dies bedeutet für die Gruppe am runden Fenster im Vergleich zu den anderen Ankopplungen eine größere Abnahme des Innenohrhörvermögens innerhalb einer kürzeren Tragezeit. Zur weiteren Abklärung, ob die Abnahme des Innenohrhörvermögens altersbedingt ist, überprüfen einige Autoren die Knochenleitung der jeweiligen Gegenohren. Wie Linder et al. erläutern, ist aber eine lärmbedingte Abnahme des Innenohrhörvermögens

von Betroffenen unwahrscheinlich, wenn die Knochenleithörschwellen des betroffenen Ohres auf den restlichen Frequenzen über den gleichen Zeitraum stabil geblieben sind (Linder et al. 2009). Vincent et al., Mosnier et al. und Skarzynski et al. stellen keine klinisch signifikanten Hörschwellenänderungen des Innenohrs, sowohl bei dem betroffenen als auch bei dem Gegenohr fest (Vincent et al. 2004; Mosnier et al. 2008; Skarzynski et al. 2014). Bei allen Frequenzen betragen die Hörschwellenänderungen der Gegenohren der vorliegenden Studie weniger als 5, selten weniger als 10 dB. Die Änderungen sind klinisch nicht signifikant. Eine reine altersbedingte Abnahme des Innenohrhörvermögens der betroffenen Ohren ist damit ausgeschlossen, da diese Entwicklung weder auf das Patientenalter und die Tragedauer zurückzuführen ist, noch auf dem Gegenohr bemerkt wird.

Aus vorliegender Studie wird deutlich, dass die Mittelwerte der einzelnen Frequenzen (0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 3,0, 4,0 und 6,0 kHz) in der Knochenleithörschwelle unterschiedliche Beträge von bis zu 9,8 db HL im Vergleich mit den PTA4-Werten (0,5, 1,0, 2,0 und 3,0 kHz) aufweisen. Insgesamt zeigen die PTA4-Werte in allen Gruppen stets niedrigere gemittelte Hörschwellen als die Mittelwerte der einzelnen Frequenzen. Klinisch signifikante Hörschwellenänderungen werden nur bei Betrachtung der einzelnen Frequenzen deutlich. Es stellt sich die Frage, ob eine Zusammenfassung der Reintonaudiometrie-Werte in einem PTA4- oder in einem Mittelwert aller Frequenzen bei solch unterschiedlichen Ergebnissen sinnvoll ist.

In allen drei Untergruppen wird ein funktioneller Hörgewinn von durchschnittlich $32,8 \pm 8,6$ (postoperativ) und $31,0 \pm 6,8$ dB HL (Langzeit) gemessen, also eine zufriedenstellende Versorgung. Diese Werte liegen im mittleren Bereich der Untersuchungsergebnisse vergleichbarer Studien (Frayse et al. 2001; Luetje 2002; Mosnier et al. 2008; Beltrame et al. 2009; Baumgartner et al. 2010; Beleites et al. 2011; Bernardeschi et al. 2011; Wolf-Magele et al. 2011; Böheim et al. 2012; Vyskocil et al. 2014). Bei zeitlicher Betrachtung zeigt die Entwicklung des funktionellen Hörgewinns von postoperativ zu Langzeit innerhalb der jeweiligen Gruppen nur minimale Änderungen < 5 dB. Auffällig ist, dass die Amboss-Ankopplung in postoperativer und Langzeitmessung mit einem Abstand > 15 dB gegenüber den beiden anderen Ankopplungsarten deutliche niedrigere Werte im funktionellen Hörgewinn aufweist. Bei der Amboss-Gruppe wird deutlich, dass der funktionelle Hörgewinn bei einer Schallempfindungsschwerhörigkeit nur eine eingeschränkte Beurteilung des Rehabilitationsergebnisses erlaubt. Fraysse et al. überprüfen nicht nur die Ambossankopplung abhängig von den verwendeten Audioprozessoren (zwei-kanalig analog gegenüber drei-kanalig digital) (Frayse et al. 2001). Sie vergleichen diese Ergebnisse auch mit den Werten der zuvor genutzten akustischen Hörgeräte. Ähnlich der vorliegenden Studie kommen sie auf die präoperativen Ergebnisse von 17 ± 7 - 13 dB bei akustischen Hörgeräten, 19 dB ± 7 - 13 dB mit

dem zweikanaligen und $25 \pm 12-15$ dB mit dem dreikanaligen Audioprozessor (Frayse et al. 2001). Patienten mit einer reinen Schallempfindungsschwerhörigkeit erzielen bei Verhaegen et al. und Klein et al. sogar bessere Ergebnisse mit den neuesten akustischen Hörgeräten, als durch eine VSB oder ein anderes Mittelohrimplantat (Verhaegen et al. 2008; Klein et al. 2013). Schmuziger et al. beschreiben, dass die Patientenzufriedenheit VSB-versorgter Patienten nicht größer ist als nach Versorgung mit akustischen Hörgeräten. Im Gegensatz dazu geben Ihler et al. 2014 in einer Untersuchung aus der Klinik der vorliegenden Studie bessere Ergebnisse nach einer Ambossankopplung an (Ihler et al. 2014a).

Alle Gruppen der vorliegenden Untersuchung zeigen bei 65 dB in Ruhe mit der VSB einen Zuwachs der Diskriminationsfähigkeit von größer 30 % und im Störschall größer 20 %. Das bedeutet laut der Hilfsmittelrichtlinie, dass bei allen Ankopplungen im Sprachverstehen eine überaus erfolgreiche Hörhilfenversorgung besteht (Hilfsmittelrichtlinie), wobei sich die Ergebnisse der drei Ankopplungen unterscheiden. Die Ankopplungen am Amboss und Stapes zeigen meist bessere Werte im Diskriminationsvermögen mit VSB, die Ankopplungen am runden Fenster schneiden schlechter ab. Ordnet man die Werte vorliegender Studie in Ergebnisse ähnlich angewandter und dokumentierter Sprachtests ein, so erreichen die Patienten grundsätzlich vergleichbare Ergebnisse (Rajan et al. 2011; Ihler et al. 2014b; McKinnon et al. 2014; Vyskocil et al. 2014; Marino et al. 2015). Vyskocil et al. teilen das Patientenkollektiv in atypische und typische Vibroplastiken auf. Beide Gruppen zeigen im Freiburger Wörterttest bei einem Schalldruckpegel von 65 dB deutlich niedrigere Prozentwerte in der Diskriminationsfähigkeit (typisch 55 % und atypisch 35 %) als vorliegende Studie. Marino et al. fassen die Ergebnisse aller Ankopplungen zusammen. In dem englischsprachigen Einsilbertest mit Consonant Nucleus Consonant (CNC) Monosyllabic-Wörtern zeigt ihr Gesamtkollektiv eine höhere Diskriminationsfähigkeit (90,8 %) durch die VSB als alle Gruppen vorliegender Arbeit. Bernardeschi et al. benutzen die French Fournier Monosyllabic Word List, ein Sprachtest für den Französisch sprechenden Raum. Dieser wird in der Studie ausschließlich in einer Abbildung dargestellt. Daraus lassen sich prä- und postoperativ unversorgte sowie postoperativ versorgte Werte bei einem Schallpegel von 65 dB nur ungefähr ablesen. Ohne VSB erreichen die 29 Patienten eine Diskriminationsfähigkeit präoperativ (unversorgt) von etwa 10 % und postoperativ (versorgt) von etwa 35 %. Auch hier werden die Ergebnisse nur für das gesamte Kollektiv beschrieben. Zusammengefasst sind die postoperativen Ergebnisse von Bernardeschi et al. aber deutlich niedriger als die Ergebnisse aller Ankopplungsgruppen der vorliegenden Studie.

Neben vorliegender Langzeitstudie wird nur durch McKinnon et al. das Sprachverstehen im Verlauf betrachtet (McKinnon et al. 2014). Sie fassen die audiometrischen Ergebnisse in

einem Gesamtkollektiv zusammen. Im Vergleich erreichen die Patienten sowohl postoperativ (96 %) als auch in der Langzeitmessung (94 %) bessere Ergebnisse in der Diskriminationsfähigkeit als vorliegende Studie. Jedoch geht aus der Darstellung von McKinnon nicht hervor, bei welchem Lautstärkepegel diese Prozentwerte erreicht wurden. Anzumerken ist außerdem, dass die Patienten in der Studie von McKinnon bei Implantation im Mittel $22 \pm 14,6$, die Patienten vorliegender Studie $56,3 \pm 14,0$ Jahre alt sind (McKinnon et al. 2014) und es keine Angaben über die jeweiligen präoperativen Prozentwerte gibt.

Alle drei Ankopplungen zeigen in vorliegender Studie eine gesteigerte Patientenzufriedenheit durch die VSB. Auffällig ist, dass sich mit einer Spanne von 3,3 – 25,0 Punkten in der Skala für soziale Unterstützung in allen Gruppen der geringste Zuwachs an Patientenzufriedenheit zeigt. Im Gesamtpunktwert hat die Amboss-Gruppe (47,1 Punkte) den größten Zuwachs, gefolgt von Stapes-Gruppe (31,9 Punkte) und rundes Fenster-Gruppe (31,6 Punkte). Das ist insofern bemerkenswert, als dass bei der VSB-Funktionsüberprüfung durch die Aufblähkurve die Patienten der Amboss-Ankopplung den geringsten funktionellen Hörgewinn haben. Hingegen beschreiben die Ankopplungen am Stapes und rundes Fenster einen größeren funktionellen Hörgewinn, schneiden aber teilweise deutlich schlechter im GBI ab.

Die einzige weitere Vergleichsstudie, die auch die Lebensqualität misst indem sie die Patientenzufriedenheit erfragt, ist von Marino et al. Ihre Patienten beschreiben eine signifikante Abnahme des Tinnitus im Vergleich zu präoperativen Situation, was eine deutliche Steigerung der Zufriedenheit bedeutet (Marino et al. 2015) und daher annähernd mit den Ergebnissen folgender Studie vergleichbar ist. Darin trennen sie die Ergebnisse jedoch nicht gemäß den verschiedenen Ankopplungen. Insgesamt wird die Befragung der subjektiven Patientenzufriedenheit im wissenschaftlichen Kontext zu wenig vorgenommen, was einen Vergleich an dieser Stelle einschränkt. In Amboss-Studien schneiden Patienten mit einem Gesamtpunktwert von 14.7 (Schmuziger et al. 2006) oder 17.8 (Mosnier et al. 2008) deutlich schlechter als Patienten der vorliegenden Studie ab. Bezüglich FMT-Ankopplungen am Stapes gibt es keine vergleichbaren Studien. Im wissenschaftlichen Kontext zeigen Patienten, die mit einer VSB am runden Fenster versorgt wurden mit durchschnittlich $35,0 \pm 17,0$ Punkten vergleichbare (Lassaletta et al. 2015), teilweise aber noch niedrigere Punktestände, die in keiner Subdomäne mehr als 30 Punkte betragen (Böheim et al. 2012).

4.3 Schlussfolgerungen und weiterführende Ansätze

Die Ankopplungslokalisation am Ambosschenkel hat die längste Nachsorgezeit und weist eine hohe Stabilität auf, da nur wenige Revisionen und keine Explantationen notwendig sind. Zwar führt eine Ankopplung am Steigbügel auch zu wenigen Revisionsoperationen, aber eine mangelhafte Hörverstärkung führt in einigen Fällen zu Explantationen. Am runden Fenster waren die meisten Revisionsoperationen und Explantationen pro 100 Patientenjahre notwendig.

Eine Positionierung des FMTs am Amboss und Steigbügel hat keinen messbaren Einfluss auf das Innenohrhörvermögen. Im Vergleich führt die Ankopplung am runden Fenster zur Abnahme des Innenohrhörvermögens in mehreren Frequenzen, welche nicht auf eine alters- oder lärmbedingte Degeneration des Innenohrs zurückgeführt werden kann. Alle Ankopplungen haben einen positiven und über den Beobachtungszeitraum stabil bleibenden funktionellen Hörgewinn, die Amboss-Ankopplung weist den geringsten Hörgewinn auf. Im Sprachverständnis mit der VSB sowohl in Ruhe als auch im Störschall profitieren alle Patienten von der VSB-Versorgung, unabhängig vom Ankopplungsort. Mit FMT-Ankopplung am Amboss und am Steigbügel erreichen die Patienten den größeren Zuwachs an Diskriminationsfähigkeit im Vergleich zu Patienten mit einer FMT-Ankopplung am runden Fenster.

Die Patientenzufriedenheit durch die VSB ist für die Ankopplungsstellen unterschiedlich. Sehr zufrieden sind Patienten mit FMT-Ankopplung am Ambosschenkel. Weniger zufrieden durch die VSB-Implantation sind Patienten mit Ankopplung am Steigbügel und am runden Fenster.

Insgesamt bestätigt sich in vorliegender Arbeit, dass die Positionierung des FMTs eine wesentliche Auswirkung auf die Hörleistung und die Zufriedenheit der Betroffenen hat.

Abschließend sind die Ergebnisse dieser Arbeit, besonders aber die Revisionsoperationen und Explantation sowie die Veränderungen des Innenohrhörvermögens bei der FMT-Ankopplung am runden Fenster vor dem Hintergrund der äußerst differierenden Vorgeschichten und unterschiedlichen Ohrverhältnissen der Patientenunterkollektive zu interpretieren. Ankopplungen am runden Fenster, aber auch die Gruppe der Stapesankopplungen haben in vorliegender Studie nicht nur häufiger Zustände nach chronischen entzündlichen Ohrerkrankungen, sondern auch eine größere Anzahl an Radikalhöhlenanlagen. Dadurch ist ein operativer Eingriff am Mittelohr erschwert, die Befestigungsstabilität des FMTs am Stapes oder runden Fenster vermindert und die Mittelohrhomöostase reduziert.

Eine operative Versorgung und Hör-Rehabilitation chronisch entzündlicher Mittelohrerkrankungen hat häufiger Revisionsoperationen und Komplikationen zur Folge.

Die im Rahmen dieser Arbeit nicht vollständig zu klärende Abnahme des Innenohrhörvermögens bei den FMT-Ankopplungen am runden Fenster sollte Gegenstand weiterer klinischer und experimenteller Studien sein. Insgesamt sollten prospektive Studien mit längerem Beobachtungszeitraum vorgenommen werden. Die Limitationen im wissenschaftlichen Vergleich der audiometrischen Methoden und Ergebnisse zeigen, wie wichtig es ist, Untersuchungen der Hördiagnostik und Hörgeräteüberprüfung sowie deren Dokumentation weiter zu standardisieren, ohne dabei die Genauigkeit und Qualität der Ergebnisse einzuschränken.

5 Zusammenfassung

Weltweit leiden etwa 360 Millionen Menschen unter Schwerhörigkeit mit steigender Prävalenz. Das teil-implantierbare Hörsystem Vibrant Soundbridge (VSB) kann aufgrund der möglichen Ankopplungsstellen seines Aktuators (FMT) am Amboss, Steigbügel und runden Fenster zur Versorgung der Schalleitungs-, der Schallempfindungs- oder der kombinierten Schwerhörigkeit eingesetzt werden. Ziel dieser Arbeit war es, die Langzeitstabilität der drei Ankopplungen und die jeweilige Auswirkung auf das Innenohrhörvermögen, das Sprachverständnis und auf die Lebensqualität der operierten Patienten zu untersuchen.

46 Patienten (21 Männer, 25 Frauen) im Alter von $56,3 \pm 14,0$ Jahren mit verschiedenen chronischen Hörschäden und multiplen Voroperationen wurden mit der VSB versorgt. Der FMT wurde bei 16 Patienten an 20 Ohren am Amboss angekoppelt, bei 16 Patienten am Steigbügel und bei 14 Patienten jeweils einseitig am runden Fenster. Der durchschnittliche Nachbeobachtungszeitraum betrug $3,2 \pm 1,9$ Jahre.

Am Steigbügel waren die wenigsten Revisionen notwendig. Die Ankopplung am Amboss erwies sich als am stabilsten mit wenigen Revisionen und ohne Explantation. Die meisten Revisionen und Explantation ergaben sich nach Ankopplung am runden Fenster. Das Innenohrhörvermögen nahm nach Ankopplung am Amboss und Stapes um weniger als 10 dB ab. Am runden Fenster sank das Innenohrhörvermögen in einigen Frequenzen klinisch relevant um mehr als 10 dB. Amboss-Ankopplungen zeigten den geringsten funktionellen Hörgewinn, der aber stabil blieb. Auch das Sprachverständnis ohne VSB blieb bei allen Ankopplungen stabil. Die Sprachverständlichkeit mit VSB in Ruhe (Bandbreite 65,8 – 87,2 %) und im Störschall (Bandbreite 35,4 – 62,5 %) war am größten bei Ankopplung am Amboss und am niedrigsten am runden Fenster. Durch die Implantation stieg bei allen drei Ankopplungsorten die Lebensqualität der Patienten, nach Ankopplung am Amboss waren die Patienten am zufriedensten.

Unter allen VSB-Untersuchungen herrscht große Heterogenität, besonders in den audiometrischen Methoden und Ergebnissen. Mit den Ergebnissen von VSB-Studien stimmen die der vorliegenden Studie teilweise überein, vorliegende Patienten zeigen aber eine deutlich größere Patientenzufriedenheit. Einzig die Abnahme des Innenohrhörvermögens der Ankopplungen am runden Fenster wurde bisher in keiner Studie aufgezeigt.

6 Literaturverzeichnis

- Arunachalam PS, Kilby D, Meikle D, Davison T, Johnson IJ (2001): Bone-anchored hearing aid quality of life assessed by Glasgow Benefit Inventory. *Laryngoscope* 111, 1260–1263
- Ball GR: The Vibrant Soundbridge: Design and Development. In: Böheim K (Hrsg.): *Active Middle Ear Implants*. Karger, Basel 2010, 1–13
- Baumgartner WD, Böheim K, Hagen R, Müller J, Lenarz T, Reiss S, Schlögel M, Mlynski R, Mojallal H, Colletti V, Opie J: The Vibrant Soundbridge for Conductive and Mixed Hearing Losses: European Multicenter Study Results. In: Böheim K (Hrsg.): *Active Middle Ear Implants*. Karger, Basel 2010, 38–50
- Beleites T, Neudert M, Beutner D, Hüttenbrink KB, Zahnert T (2011): Experience With Vibroplasty Couplers at the Stapes Head and Footplate: *Otol Neurotol* 32, 1468–1472
- Beleites T, Bornitz M, Neudert M, Zahnert T (2014): Die Vibrant Soundbridge als aktives Implantat in der Mittelohrchirurgie. *HNO* 62, 509–519
- 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
- Bernardeschi D, Hoffman C, Benchaat T, Labassi S, Beliaeff M, Sterkers O, Grayeli AB (2011): Functional Results of Vibrant Soundbridge Middle Ear Implants in Conductive and Mixed Hearing Losses. *Audiol Neurotol* 16, 381–387
- Beutner D, Hüttenbrink KB (2009): Passive and active middle ear implants. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg* 8, Doc09
- Böheim K, Mlynski R, Lenarz T, Schlögel M, Hagen R (2012): Round window vibroplasty: Long-term results. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 132, 1042–1048
- Braun K, Zenner HP, Friese N, Tropitzsch A (2015): Differenzialindikation aktiver Mittelohrimplantate Differential indication of active middle ear implants. *HNO* 63, 402–418
- Bruchhage KL, Leichtle A, Schönweiler R, Todt I, Baumgartner WD, Frenzel H, Wollenberg B (2017): Systematic review to evaluate the safety, efficacy and economical outcomes of the Vibrant Soundbridge for the treatment of sensorineural hearing loss. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 274, 1797–1806
- Canale A, Dagna F, Cassandro C, Giordano P, Caranzano F, Lacilla M, Albera R (2014): Oval and round window vibroplasty: a comparison of hearing results, risks and failures. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 271, 2637–2640

- Carr-Hill RA (1992): The measurement of patient satisfaction. *J Public Health* 14, 236–249
- Colletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L (2006): Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window: Tratamiento de hipoacusias mixtas con un transductor vibratorio en la ventana redonda. *Int J Audiol* 45, 600–608
- Colletti V, Mandala M, Colletti L (2012): Electrocochleography in Round Window Vibrant Soundbridge Implantation. *Otolaryngol Head Neck Surg* 146, 633–640
- Cremers CW, O'Connor AF, Helms J, Roberson J, Clarós P, Frenzel H, Profant M, Schmerber S, Streitberger C, Baumgartner W-D (2010): International consensus on Vibrant Soundbridge® implantation in children and adolescents. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 74, 1267–1269
- Dietz TG, Ball GR, Katz BH: Partially implantable vibrating ossicular prosthesis. Proceedings of International Solid-State Sensors and Actuators, IEEE, Chicago 1997, 433–436
- Eckart WU: Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin. 7., völlig neu bearb. Auflage; Springer, Berlin 2013
- Ernst A, Todt I, Wagner J (2016): Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: a systematic review. *Laryngoscope* 126, 1451–1457
- Fisch U, Cremers WRJ, Lenarz T, Weber B, Babighian G, Uziel AS, Proops DW, O'Connor AF, Charachon R, Helms J, Fraysse B (2001): Clinical Experience with the Vibrant Soundbridge Implant Device. *Otol Neurotol* 22, 962–972
- Fraysse B, Lavieille JP, Schmerber S, Enée V, Truy E, Vincent C, Vaneecloo FM, Sterkers O (2001): A multicenter study of the Vibrant Soundbridge middle ear implant: early clinical results and experience. *Otol Neurotol* 22, 952–961
- Ganz H, Schätzle W: HNO Praxis heute. Springer, Berlin 1980
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2020): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung, Version vom 9. März 2020. <https://www.g-ba.de/richtlinien/13/>; Zugriff am 04.05.2020
- Goode RL, Ball G, Nishihara S, Nakamura K (1996): Laser Doppler vibrometer (LDV)--a new clinical tool for the otologist. *Am J Otol* 17, 813–822
- Gurgel RK, Jackler RK, Dobie RA, Popelka GR (2012): A new standardized format for reporting hearing outcome in clinical trials. *Otolaryngol Head Neck Surg* 147, 803–807
- Hahlbrock KH (1953): Über Sprachaudiometrie und neue Wörtertteste. *Arch Ohren-Nasen-Kehlkopfheilkd* 162, 394–431
- Hassan E (2006): Recall bias can be a threat to retrospective and prospective research designs. *Internet J Epidemiol* 3, 339–412

- Henseler MA, Polanski JF, Schlegel C, Linder T (2014): Active middle ear implants in patients undergoing subtotal petrosectomy: long-term follow-up. *Otol Neurotol* 35, 437–441
- Hilfsmittelrichtlinie 2020: s. Gemeinsamer Bundesausschuss 2020
- Hüls R: Die Geschichte der Hörakustik: 2000 Jahre Hören und Hörhilfen. Median-Verlag von Killisch-Horn, Heidelberg 1999
- Hüttenbrink KB (2001): Middle ear mechanics and their interface with respect to implantable electronic otologic devices. *Otolaryngol Clin North Am* 34, 315–335
- 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, Köhler 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
- Iwasaki S, Suzuki H, Moteki H, Miyagawa M, Takumi Y, Usami S (2012): Experience with the Vibrant Soundbridge RW-Coupler for round window Vibroplasty with tympanosclerosis. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 132, 676–682
- Klein K, Nardelli A, Stafinski T (2013): A systematic review of the safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge. *J Otol Rhinol* 2, 3
- Kollmeier B, Lenarz T, Winkler A, Zokoll MA, Sukowski H, Brand T, Wagener KC (2011): Hörgeräteindikation und -überprüfung nach modernen Verfahren der Sprachaudiometrie im Deutschen. *HNO* 59, 1012-1021
- Lärmschutzverordnung 2017: Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung vom 6. März 2007 (BGBl. I S. 261), die zuletzt durch Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung vom 18. Oktober 2017 (BGBl. I S. 3584) geändert worden ist
- Lassaletta L, Calvino M, Sánchez-Cuadrado I, Pérez-Mora RM, Muñoz E, Gavilán 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, Laszig R: Praxis der Audiometrie. Georg Thieme Verlag, Stuttgart 2009
- Lenarz T, Weber BP, Issing PR, Gnadeberg D, Ambjörnson K, Mack KF, Winter M (2001): Vibrant Soundbridge System: Ein neuartiges Hörimplantat für Innenohrschwerhörige- Teil 2: Audiologische Ergebnisse. *Laryngo-Rhino-Otol* 80, 370–380
- Linder T, Schlegel C, DeMin N, van der Westhuizen S (2009): Active middle ear implants in patients undergoing subtotal petrosectomy: new application for the Vibrant Soundbridge device and its implication for lateral cranium base surgery. *Otol Neurotol* 30, 41–47

- Löhler J, Moser L, Heinrich D, Hörmann K, Walther LE (2012): Klinische Ergebnisse bei der Anwendung des APHAB (deutsche Version) in der Hörgeräteversorgung. *HNO* 60, 626–636
- Löhler J, Akcicek B, Pilnik M, Saager-Post K, Dazert S, Biedron S, Oeken J, Mürbe D, Löbert J, Laszig R (2013): Evaluation des Freiburger Einsilbertests im Störschall. *HNO* 61, 586–591
- Löhler J, Akcicek B, Wollenberg B, Schönweiler R, Verges L, Langer C, Machate U, Noppeney R, Schultz K, Kleeberg J (2015): Results in using the Freiburger monosyllabic speech test in noise without and with hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 272, 2135–2142
- Luers JC, Beutner D, Hüttenbrink KB (2011b): Implantierbare Hörgeräte. *HNO* 59, 980–987
- Luers JC, Hüttenbrink KB, Zahnert T, Bornitz M, Beutner D (2013): Vibroplasty for mixed and conductive hearing loss. *Otol Neurotol* 34, 1005–1012
- Luetje C (2002): Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device: A prospective controlled multicenter study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 126, 97–107
- Lyons AS, Petrucelli RJ (1978): *Medicine: an illustrated history*. Abrams Books, New York 1978
- Marino R, Lampacher P, Dittrich G, Tavora-Vieira D, Kuthubutheen J, Rajan GP (2015): Does coupling and positioning in vibroplasty matter? A prospective cohort study. *Otol Neurotol* 36, 1223–1230
- Mathers C, Smith A, Concha M (2000): Global burden of hearing loss in the year 2000. *Glob Burd Dis* 18, 1–30
- Maurer J (2009): Vollimplantierbare Hörsysteme. *HNO* 57, 199
- McKinnon BJ, Dumon T, Hagen R, Lesinskas E, Mlynski R, Profant M, Spindel J, Van Beek-King J, Zernotti M (2014): Vibrant soundbridge in aural atresia: does severity matter? *Eur Arch Otorhinolaryngol* 271, 1917–1921
- Monsell EM (1995) Committe on Hearing an Equilibrium on guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg* 113, 186–7.
- Moser T (2005): Klinik der recruitment-positiven Schwerhörigkeit im Rahmen der 8. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Audiologie, Göttingen, 24.02-26.02.2005
- Mosnier I, Sterkers O, Bouccara D, Labassi S, Bebear JP, Bordure P, Dubreuil C, Dumon T, Frachet B, Fraysse B (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. Georg Thieme Verlag, Stuttgart 2011
- Nospes S, Mann W, Keilmann A (2013): Magnetic resonance imaging in patients with magnetic hearing implants: overview and procedural management. *Radiol* 53, 1026–1032
- Park IY, Shimizu Y, O'Connor KN, Puria S, Cho JH (2011): Comparisons of electromagnetic and piezoelectric floating-mass transducers in human cadaveric temporal bones. *Hear Res* 272, 187–192
- Politzer A (1908): Lehrbuch der Ohrenheilkunde. Forgotten Books Verlag, London 2015
- Rajan GP, Lampacher P, Ambett R, Dittrich G, Kuthubutheen J, Wood B, McArthur A, Marino R (2011): Impact of floating mass transducer coupling and positioning in round window vibroplasty. *Otol Neurotol* 32, 271–277
- Robinson K, Gatehouse S, Browning GG (1996): Measuring Patient Benefit from Otorhinolaryngological Surgery and Therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 105, 415–422
- Roman S, Denoyelle F, Farinetti A, Garabedian EN, Triglia J-M (2012): Middle ear implant in conductive and mixed congenital hearing loss in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 76, 1775–1778
- Schmuziger N, Schimmann F, Patscheke J, Probst R (2006): Long-term assessment after implantation of the Vibrant Soundbridge device. *Otol Neurotol* 27, 183–188
- Schroeder J, Sukowski H, Meis M, Wagener K, Lesinski-Schiedat A, Lenarz T (2008): Ansätze zur Überarbeitung des HNO-ärztlichen Begutachtungsprozesses des Hörvermögens im Rahmen der 11. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Audiologie, Kiel, 05.03.-08.03.2008
- 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 A, Noten J, Cremers C (2004): Gain and maximum output of two electromagnetic middle ear implants: are real ear measurements helpful? *J Am Acad Audiol* 15, 249–257
- Snik FM, Cremers WRJ (1999): First audiometric results with the vibrant® soundbridge, a semi-implantable hearing device for sensorineural hearing loss. *Audiology* 38, 335–338
- Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, Bebear JP, Dubreuil C, Frachet B, Fraysse B, Lavieille JP, Magnan J, Martin C, et al. (2003): A Middle Ear Implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: Retrospective Study of the First 125 Patients Implanted in France. *Otol Neurotol* 24, 427–436

- Suzuki J, Kodera K, Yanagihara N (1985): Middle ear implant for humans. *Acta Otolaryngol* (Stockh) 99, 313–317
- Verhaegen VJ, Mylanus EA, Cremers CW, Snik AF (2008): Audiological application criteria for implantable hearing aid devices: a clinical experience at the Nijmegen ORL clinic. *Laryngoscope* 118, 1645–1649
- Verhaegen VJ, Mulder JJ, Cremers CW, Snik AF (2012): Application of active middle ear implants in patients with severe mixed hearing loss. *Otol Neurotol* 33, 297–301
- Vincent C, Fraysse B, Lavielle JP, Truy E, Sterkers O, Vaneeckloo FM (2004): A longitudinal study on postoperative hearing thresholds with the Vibrant Soundbridge device. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 261, 493–496
- Von Wedel H (2001): Fehlermöglichkeiten in der Ton- und Sprachaudiometrie. *HNO* 49, 939–959
- Vyskocil E, Riss D, Honeder C, Arnoldner C, Hamzavi JS, Baumgartner WD, Flak S, Gstoettner W (2014): Vibroplasty in mixed and conductive hearing loss: comparison of different coupling methods. *Laryngoscope* 124, 1436–1443
- WHO 2012: WHO global estimates on prevalence of hearing loss. WHO, Gent 2012
- Wolf-Magele A, Schnabl J, Woellner T, Koci V, Riechelmann H, Sprinzl GM (2011): Active middle ear implantation in elderly people: a retrospective study. *Otol Neurotol* 32, 805–811
- Wullstein H: Die Tympanoplastik als gehörverbessernde Operation bei Otitis media chronica und ihre Resultate; in: Proc Fifth Internat Congress. *Oto-Rhino-Laryngol* 104; 1953
- Zahnert T (2010): Schwerhörigkeit – Ätiologie, Diagnostik und auditive Rehabilitation. *Laryngo-Rhino-Otol* 89, 669–693
- Zahnert T (2011): Differenzialdiagnose der Schwerhörigkeit. *Dtsch Arztebl Int* 108, 432–43
- Zenner HP (2000): Implantierbare Hörgeräte-der aktuelle Stand. *Laryngo-Rhino-Otol* 79, S141–S161
- Zenner HP, Leysieffer H (1997): Aktive elektronische Hörimplantate für Mittel- und Innenohrschwerhörige – eine neue Ära der Ohrchirurgie. *HNO* 45, 749–757
- Zwartenkot JW, Hashemi J, Cremers CW, Mulder JJ, Snik AF (2013): Active middle ear implantation for patients with sensorineural hearing loss and external otitis: long-term outcome in patient satisfaction. *Otol Neurotol* 34, 855–861

Danksagung

Für seine exzellente fachliche Betreuung und Förderung möchte ich meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Friedrich Ihler herzlich danken.

Zudem haben mich bei vorliegender Arbeit die Mitarbeiter der Audiologie der Universitätsmedizin Göttingen sehr unterstützt. Für Ihre stetige Hilfsbereitschaft bin ich ihnen sehr dankbar.

Lebenslauf

Am 15. Mai 1989 wurde ich, Anne Luise Grietje Amanda Kutsch, als zweites Kind von Anne-Griet Gerken-Kutsch und Prof. Dr. phil. Arnulf Kutsch und als jüngere Schwester von Carl Philipp Kutsch in Münster geboren. Ich besuchte die Grundschule in Roxel.

Im Jahre 1999 wechselte ich auf das Schillergymnasium in Münster und absolvierte dort 2008 mein Abitur.

Das Humanmedizinstudium begann ich im Frühjahr 2009 an der Georg-August-Universität Göttingen, das ich im November 2016 erfolgreich abschloss. Die klinische Forschung für meine Dissertation begann ich im Frühjahr 2015 und beendete sie im Sommer 2018.

Seit Frühjahr 2017 arbeite ich als Assistenzärztin, unter anderem in der Anästhesiologie der Universitätsmedizin Göttingen. Mittlerweile lebe und arbeite ich in Hamburg.