

Aus der Sektion für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der Universität Lübeck

Direktor: Herr PD Dr. med. K.-L. Bruchhage

**Evaluation der audiologischen Ergebnisse bei unterschiedlicher
Ankopplung des aktiven transkutanen Mittelohrimplantats
Vibrant Soundbridge bei Patienten mit chronischer Otitis
media**

Inauguraldissertation

zur Erlangung der Doktorwürde

der Universität zu Lübeck

- Aus der Sektion Medizin -



vorgelegt von

Laura K. Schemke aus Bielefeld

Lübeck 2022

1. Berichterstatterin/Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Karl-Ludwig Bruchhage

2. Berichterstatterin/Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Vinodh Kakkassery

Tag der mündlichen Prüfung: 23.8.2022

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 23.8.2022

-Promotionskommission der Sektion Medizin-

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Physiologie des Hörens	2
1.2	Formen der Hörstörungen	5
1.2.1	Schallleitungsschwerhörigkeit	6
1.2.2	Schallempfindungsschwerhörigkeit	7
1.3	Otitis media	8
1.3.1	Formen der Hörrehabilitation bei chronischer Otitis media	10
1.4	Hörgeräte	12
1.4.1	Knochenleitungsversorgung	13
1.5	Aktive transkutane Mittelohrsysteme	13
1.6	Zielsetzung und Fragestellung	16
2	Patienten und Methoden	18
2.1	Studiendesign	18
2.1.1	Rechtliche Rahmenbedingungen	18
2.1.2	Patienten	18
2.1.3	Studienablauf	19
2.2	Ton- und Sprachaudiometrie	19
2.2.1	Audiometer	19
2.2.2	Tonaudiometrie	21
2.2.3	Sprachaudiometrie	25
2.3	Operation	27
2.3.1	Präoperative Planung	27
2.3.2	Implantation der Vibrant Soundbridge	29
2.4	Statistische Methoden	36
3	Ergebnisse	37
3.1	Patientenkollektiv	37
3.2	Tonaudiometrie	41
3.3	Sprachaudiometrie	45
3.4	Komplikationen	50
4	Diskussion	51
4.1	Tonaudiometrie	51
4.2	Sprachaudiometrie	55

4.3	Komplikationen	61
4.4	Schlussfolgerung.....	62
5	Zusammenfassung.....	64
6	Literaturverzeichnis.....	65
7	Anhang	72
7.1	Abkürzungsverzeichnis.....	72
7.2	Tabellenanhang	75
7.3	Ethikvotum.....	80
8	Danksagung.....	81
9	Lebenslauf	82

1 Einleitung

Das Hören wird von der *Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit* (ICF) zu den sog. Gesundheitsdomänen gezählt, die Aspekte der menschlichen Gesundheit sowie einiger gesundheitsrelevanter Komponenten des Wohlbefindens beschreiben (DIMDI ICF Version 2005). Neben der Informationsaufnahme und der akustischen Orientierung im Raum ermöglicht der Hörsinn die Interaktion sowie Kommunikation zwischen dem Menschen und seiner Umwelt, wobei die Verarbeitung der aufgenommenen Informationen zu Veränderungen auf sozio-emotionaler Ebene führen kann. Fehlende Sprachverständlichkeit führt durch das eingeschränkte Sprachverstehen der menschlichen Interaktion sukzessive zu einem Rückzug aus Gesprächen, einem Meiden von in der Folge missverständlichen Situationen bis hin zur sozialen Isolation und Entwicklung von Depressionen (D'Haese et al., 2019). Nicht zuletzt ist ein uneingeschränkter Hörsinn für den Spracherwerb im Kindesalter elementar wichtig.

Generell stellen Entzündungen die häufigste Krankheitsursache im Bereich des Mittelohres dar (Probst et al., 2000), so etwa die Mittelohrentzündung (Otitis media (OM)), die weltweit zu den häufigsten Erkrankungen kleiner Kinder zählt (Schilder et al., 2016). Mit fortschreitendem Alter kann zwar eine Abnahme der Prävalenz beobachtet werden, die bei chronischem Verlauf möglicherweise eingetretenen hörbeeinträchtigenden Folgen reichen jedoch bis ins Erwachsenenalter (WHO World report on hearing, 2021). Weltweit leiden Schätzungen zufolge mehr als 3 von 1000 Menschen in der Folge einer OM an einem Hörverlust unterschiedlicher Ausprägung und insbesondere in Entwicklungsländern gilt die OM als Hauptgesundheitsproblem mit hoher Kindersterblichkeit (WHO World report on hearing, 2021). Die OM gehört zu den Erkrankungen mit einer signifikant hohen sozioökonomischen Belastung für das Gesundheitswesen (Arguedas et al., 2010; Ahmed et al., 2014). Während insbesondere chronische Formen der OM in Entwicklungsländern als Hauptursache für die Entwicklung eines Hörverlusts gelten, zählt die OM - trotz rückläufiger Inzidenzen bei medikamentöser Behandlung (Antibiotika, Impfungen) - in den Industrienationen zu den führenden Ursachen für Arztbesuche, antibiotische Verschreibungen sowie Operationen (Schilder et al., 2016; WHO World report on hearing, 2021).

Chronisch rezidivierende Formen der OM können unter anderem durch Ohrenlaufen, Ohrgeräusche, zunehmende Schwerhörigkeit (SH) bis hin zur völligen Ertaubung und

Schwindel zu einer Einschränkung der Lebensqualität führen und bei Kindern mit einer Sprachentwicklungsverzögerung einhergehen. Dies zeigt sich vor allem im Verlauf einer besonders aggressiven Form der cOM, dem Cholesteatom (*chronische Otitis media epitympanalis*), das trotz intensiver Präventionsmaßnahmen und Früherkennungsbestrebungen auch in Regionen mit überdurchschnittlicher gesundheitspolitischer Infrastruktur eine häufige Erkrankung darstellt (Schulze and Zahnert, 2019) und in jedem Fall einer operativen Sanierung bedarf.

Trotz umfangreichem Angebot an Hörgeräten sind diese Formen der SH mitunter nicht mit konventionellen Hörgeräten zu versorgen, wenn bei chronischer Otorrhoe, feuchten Radikalhöhlen oder zu kleinen Gehörgängen das Tragen von Ohrpasstücken oder kleinen Im-Ohr-Hörgeräten medizinisch nicht möglich ist. In diesem Fall bieten, abhängig von anatomischen Verhältnissen und dem Grad der Hörminderung, Knochenleitungs- oder Mittelohrimplantate eine besondere Form der Hörrehabilitation.

Die Sektion für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) Campus Lübeck ist seit Jahrzehnten auf die Hörrehabilitation mit Implantaten spezialisiert, so auch auf das aktive, teilimplantierbare transkutane Mittelohrimplantat Vibrant Soundbridge (VSB, MED-EL), welches die akustische Verstärkung über die Kopplung an eine intakte Struktur des Mittelohres ermöglicht. Die Grundlage der vorliegenden Ergebnisse und Erkenntnisse bilden die prä- und postoperativen Daten eines Patientenkollektivs, welches aufgrund chronischer Entzündungen des Ohres mit einer VSB versorgt wurde.

1.1 Physiologie des Hörens

Die Aufnahme von Schall als Informationsträger in Form einer Druckwelle, die sich in einem elastischen Medium wie beispielsweise Luft ausbreitet (Fakler und Oliver, 2008), erfolgt über die Ohrmuschel, die durch ihre anatomische Form der Bündelung des Schalls dient, um diesen dem Gehörgang (GG) zuzuführen (vgl. Abb. 2). Die Entstehung von Schallwellen resultiert daraus, dass ein vibrierender Körper (bspw. eine Stimmgabel) Luftmoleküle oder andere Medien in Schwingungen versetzt, die sich in der

Ausbreitungsrichtung der Schallwelle um ihre Mittellage bewegen, ohne sich selbst fortzubewegen (Fakler und Oliver, 2008) (vgl. Abb. 1).

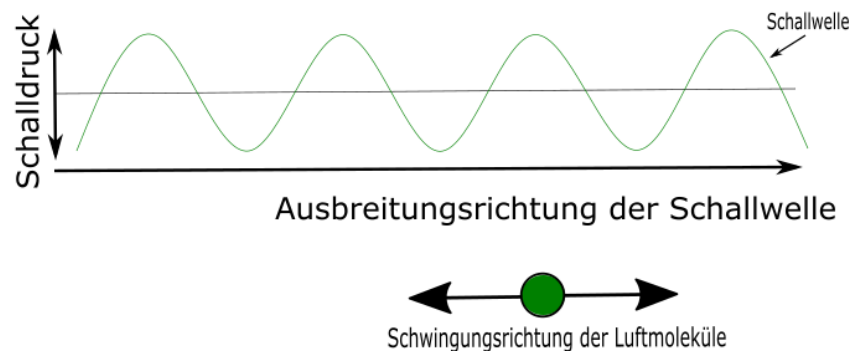


Abbildung 1: Schematische Darstellung einer Schallwelle: Dargestellt ist die Ausbreitungsrichtung der Schallwelle in Abhängigkeit des Schalldrucks, wobei eine Schwingung der Luftmoleküle um ihre Mittellage stattfindet (modifizierte Bildquelle: Fakler und Oliver, 2008, Seite 122, Abb. 3.63).

Schallwellen werden einerseits durch ihre Frequenz (Schwingungen pro Sekunde ($s^{-1} = \text{Hz}$)), andererseits durch ihre Amplitude (als Schalldruck in Pascal ($\text{Pa} = \text{N} / \text{m}^2$) oder als Schalldruckpegel (engl.: *sound pressure level* (SPL)) in dB_{SPL} charakterisiert (Geiger, 2014). Der vom menschlichen Ohr wahrnehmbare Frequenzbereich liegt etwa zwischen 16 Hz und 20 kHz, wobei hohe Frequenzen als hohe Töne und tiefe Frequenzen als tiefe Töne wahrgenommen werden (Fakler und Oliver, 2008)). Im Alter nimmt die Empfindlichkeit für die hohen Frequenzbereiche ab (Presbyakusis = Altersschwerhörigkeit) (Geiger, 2014).

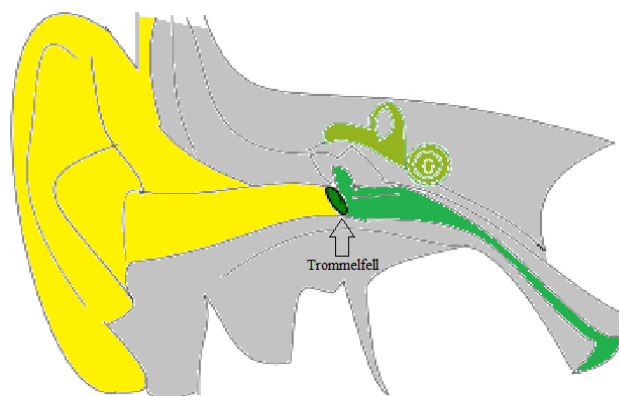


Abbildung 2: Schematische Darstellung des Außen-, Mittel- und Innenohres. Außenohr (gelb): Ohrmuschel und äGG, Mittelohr (Paukenhöhle) mit angrenzender Tuba Eustachii (physiologische Verbindung zwischen Paukenhöhle und Nasopharynx, die beim Schluckakt durch den entstehenden Muskelzug zur Belüftung der Paukenhöhle beiträgt) (grün) und Innenohr (olivgrün): besteht aus der Cochlea (Hörschnecke) und dem Gleichgewichtsorgan mit seinen drei Bogengängen. Angedeutet: knöcherne Strukturen (grau) (modifizierte Bildquelle: Wesker K und Voll M, Prometheus Lernatlas der Anatomie, Kopf-, Hals- und Neuroanatomie, 2009, S. 126).

Den äußeren Gehörgang (äGG) passierend, treffen die Schallwellen auf das Trommelfell (TF), das durch diese in Schwingungen versetzt wird (vgl. Abb. 2 und 3). Diese Schwingungen werden auf die sich in der Paukenhöhle des Mittelohres befindliche Gehörknöchelchenkette (GKK) übertragen, die sich aus dem mit dem TF verbundenen Hammer (lat.: *Malleus*) und nachfolgend gelenkig miteinander verbundenen Amboss (lat.: *Incus*) und Steigbügel (lat.: *Stapes*) zusammensetzt (vgl. Abb. 3). Das Ende der GKK wird durch die Steigbügel Fußplatte (SBF) gebildet, die über das ovale Fenster (engl.: *Oval Window* (OW)) direkten Kontakt zum Innenohr hat (vgl. Abb. 3). Die SBF ist über das Ligamentum anulare stapediale beweglich im OW der knöchernen Schnecke (Cochlea) des Innenohres befestigt.

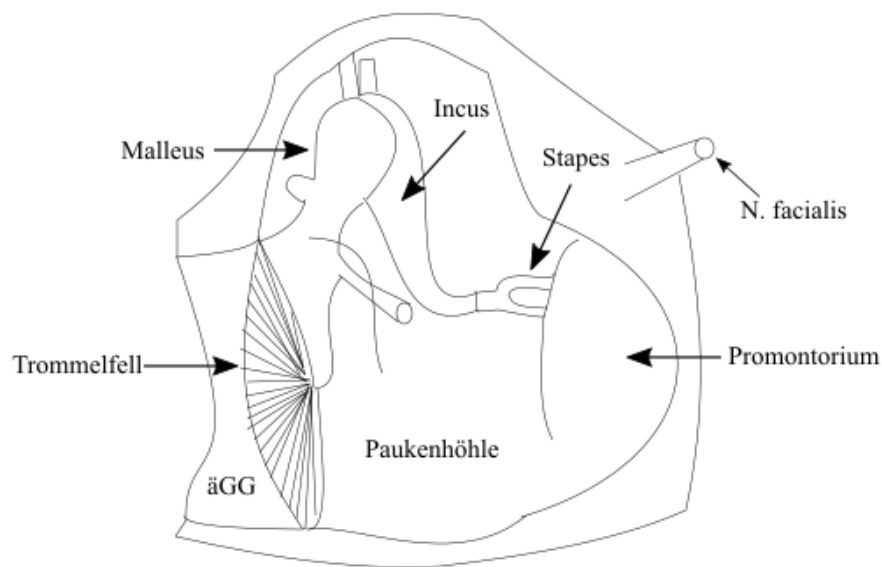


Abbildung 3: Schematische Darstellung des Mittelohres mit Trommelfell (Membrana tympanica) und Paukenhöhle mit Hammer (Malleus), Amboss (Incus) Steigbügel (Stapes), der an das ovale Fenster andockt; ebenfalls abgebildet ist der Gesichtsnerv (Nervus facialis), dessen Anteile durch die Paukenhöhle ziehen (modifizierte Bildquelle: Wesker K und Voll M, Prometheus Lernatlas der Anatomie, Kopf-, Hals- und Neuroanatomie, 2009, S. 130).

Die Aufgabe des Mittelohres besteht in einer Umwandlung der Informationen in Form von Luftschallwellen aus einem gasförmigen Medium in das flüssigkeitsgefüllte Medium des Innenohres (Perilymphe). Da der Schallwellenwiderstand (Impedanz) in einem gasförmigen Medium wie Luft deutlich geringer ist als in einem flüssigkeitsgefüllten Medium wie dem mit Perilymphe gefüllten Innenohr, ist eine Verstärkung des Signals notwendig (Impedanzanpassung), um eine hohe Schallwellenreflexion und -dämpfung mit konsekutivem Amplituden- und damit Lautstärkeverlust zu verhindern. Dies wird zum einen durch die Hebelwirkung der GKK, vor allem aber durch das Flächenverhältnis von TF (ca.

6,4 mm²) zu SBF (ca. 2,2 mm²) umgesetzt, was nach dem physikalischen Gesetz Druck = Kraft/Fläche zu einer Schalldruckverstärkung um das etwa 20-Fache gegenüber dem TF führt (Lehnardt, 2009). In der Folge kommt es auch zu einer Verringerung der Schwingungsamplitude im OW im Vergleich zum TF im Verhältnis von etwa 1:18 bis 1:22 (Lenarz und Boenninghaus, 2012). Folge dieser Impedanzanpassung ist eine Senkung der Restreflexion am TF von über 99 % auf etwa 35 % (Fakler und Oliver, 2008), was frequenzabhängig einen Schalldruckpegelverlust von etwa 10-20 dB verhindert (Geiger J, 2014).

Neben dem Übertragungsweg des Schalls über den äGG und die Komponenten des Mittelohres (Luftleitung (LL); engl. *air conduction* (AC)), ist zusätzlich eine Wahrnehmung der Schalldruckwellen über resultierende Schwingungen des Schädelknochens direkt im Innenohr möglich (Knochenleitung (KL); engl. *bone conduction* (BC)).

Die Schallwellenenergie führt an den inneren Haarsinneszellen des Innenohres zu einer Generierung von Rezeptorsignalen, die in Form von Aktionspotenzialen über die afferenten Nervenfasern des Hörnervs und die verschiedenen Komponenten der Hörbahn des zentralen Nervensystems weitergeleitet werden, was schlussendlich zu einer Sinneswahrnehmung führt, die als Höreindruck interpretiert wird. Efferenten Hörnervenfasern kommt die Aufgabe zu, Anpassungen der äußeren Haarsinneszellen an die jeweilige Hörsituation vorzunehmen. Die physiologischen Abläufe des Hörprozesses können an unterschiedlichen Stellen gestört sein, was zu den verschiedenen Formen der SH bis hin zum kompletten Hörverlust führt.

1.2 Formen der Hörstörungen

Tabelle 1: Formen der Schwerhörigkeit

Formen	Schallleitungsschwerhörigkeit	Schallempfindungsschwerhörigkeit		
Ursache für die Schwerhörigkeit	Schallleitungsapparat	cochleär	retrocochleär	
Mögliche betroffene Strukturen	Äußerer Gehörgang Trommelfell Mittelohr	Haarsinneszellen des Innenohres	Hörnerv (peripher nervös)	Hörbahn: - Hirnstamm - Hirnrinde (zentral nervös)

Eine SH mit Indikation für eine einohrige Hörgeräteversorgung liegt laut aktueller Heil- und Hilfsmittelrichtlinie (HilfsM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vor, wenn das schlechtere Ohr sowohl einen tonaudiometrischen Hörverlust (DIN ISO 8253-1) von mindestens 30 dB in einer der Frequenzen zwischen 500 Hz und 4 kHz aufweist und sprachaudiometrisch bei 65 dB_{SPL} die Verständlichkeit mit Kopfhörern (DIN ISO 8253-3) weniger als 80 % beträgt (G-BA HilfsM-RL, 2021). Die Indikation für eine beidohrige Hörgeräteversorgung bemisst sich an denselben Richtwerten, bezogen auf das besser hörende Ohr (G-BA HilfsM-RL, 2021).

Die WHO klassifiziert dagegen SH ausschließlich nach dem mittleren tonaudiometrischen Hörverlust der LL des besseren Ohres bei den Frequenzen 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz (Olusanya et al., 2019) (vgl. Tab. 2).

Tabelle 2: WHO-Klassifikation der Schwerhörigkeit (Schwerhörigkeiten in Zahlen, 2020)

WHO-Grad	0	1	2	3	4
Mittelwert Schallpegel- beeinträchtigung (in dB)	≤ 25 dB	26 - 40 dB	41 - 60 dB	61 - 80 dB	≥ 81 dB
Beeinträchtigung	keine	leichtgradig	mittelgradig	hochgradig	an Taubheit grenzend/Taubheit

1.2.1 Schallleitungsschwerhörigkeit

Eine reine Schallleitungsschwerhörigkeit (SL-SH) liegt vor, wenn bei einer intakten Innenohrfunktion die Luftleitung über die Strukturen des äußeren Ohres und/oder des Mittelohres beeinträchtigt ist. Im Tonaudiogramm zeigt sich ein Luftleitungshörverlust bei unbeeinträchtigter Innenohrfunktion (Lehnardt, 2009).

Ursachen für eine SL-SH können angeborene oder erworbene Pathologien im Bereich des äGG (bspw. Verlegung durch Fremdkörper oder Cerumen sowie Fehlbildungen (Atresien)), des TF (bspw. TF-Defekte) oder des Mittelohres sein. Im Bereich des Mittelohres unterscheidet man Pathologien vom Dämpfungstyp von Pathologien vom Versteifungstyp sowie Mischtypen. Pathologien vom Dämpfungstyp entstehen durch Sekret- oder Schleimansammlungen am TF oder der GKK des Mittelohres (bspw. im Rahmen einer OM oder eines auf eine Ventilationsstörung der Eustachi'schen Röhre (*Tuba eustachii*) zurückzuführenden Paukenergusses (*Seromukotympanon*)), während sich Pathologien des

Versteifungstyps auf eine Versteifung der GKK beziehen, wie sie bspw. bei dem Krankheitsbild der Otosklerose zu finden ist. Weiterhin können eine Unterbrechung der GKK (bspw. durch chronische Entzündungen mit Zerstörung eines Teils der GKK oder der gesamten GKK), aber auch Luxationen in Folge eines Traumas (bspw. im Rahmen eines Polytraumas mit Felsenbeinfraktur oder nach Explosion) sowie angeborene Mittelohrfehlbildungen verschiedener Ausprägung zu einer reinen SL-SH führen.

1.2.2 Schallempfindungsschwerhörigkeit

Eine reine Schallempfindungsschwerhörigkeit (SE-SH) liegt vor, wenn bei einer intakten LL das Innenohr eine Schädigung aufweist. Tonaudiometrisch ergibt sich für die KL wie auch für die LL ein kongruenter Hörverlust, da die LL aus pathophysiologischen Gründen kein besseres Ergebnis im Tonaudiogramm liefern kann, als es die Innenohrfunktion zulässt (Lehnardt, 2009). Der Verlauf der KL repräsentiert die Innenohrfunktion. Die im Tonaudiogramm dokumentierte Hörminderung wird durch den gleichermaßen und ohne nennenswerte Differenz bezüglich des Schalldruckpegels dargestellten Verlauf der Kurven für die KL und die LL charakterisiert (Lehnardt, 2009).

Bei einer reinen SE-SH geben weitere audiometrische Tests, wie bspw. die BERA (engl.: *Brainstem evoked Response Audiometry*), Aufschluss über den Ort der Schädigung, die sich sowohl im cochleären Bereich des Innenohres als auch retrocochleär im Bereich des Hörnervs sowie übergeordneter zentralnervöser Strukturen wie dem Hirnstamm oder dem auditorischen Kortex des Temporallappens im Großhirn befinden kann, der das Ende der sogenannten Hörbahn darstellt (vgl. Tab. 1). Die häufigste Form der SE-SH ist die Hochtonschwerhörigkeit, die im Rahmen einer Altersschwerhörigkeit (Presbyakusis) auftritt.

Eine kombinierte SH liegt vor, wenn auf dem betroffenen Ohr sowohl eine Innenohrschädigung als auch eine Einschränkung der Schallleitung vorliegt. Tonaudiometrisch kommt es sowohl zu einem Abfall der KL als Korrelat der vorliegenden Innenohrschädigung als auch aufgrund der Luftleitungs-pathologie zu einer Differenz zwischen KL- und LL-Kurve.

1.3 Otitis media

Bei Entzündungen des Mittelohres lässt sich die akute Form (aOM), die in den meisten Fällen unkompliziert abheilt, von der chronischen Mittelohrentzündung (cOM) abgrenzen. Die aOM zählt zu den häufigsten Infektionskrankheiten im Kindesalter (Wigand et al., 2018) und tritt bei zwei Dritteln aller Kinder innerhalb der ersten drei Lebensjahre auf (Thomas et al., 2014). Sie führt, meist auf dem Boden eines Infektes der oberen Atemwege, zu einer temporären Minderbelüftung sowie Sekret- und Schleimansammlung in der Paukenhöhle. Ein Übergang in eine cOM ist bei ausreichend guter Tubenfunktion und intaktem Immunsystem in der Regel nicht zu erwarten.

Die cOM entwickelt sich bei 10-20 % der Patienten mit einer aOM, wobei die Ätiologie der cOM bis heute nicht vollständig geklärt ist (Wigand et al., 2018). Angenommen wird derzeit eine multifaktorielle Genese, bei der häufig eine bakterielle Infektion vorliegt, die über eine Hyperplasie der Schleimhaut der Paukenhöhle zur Ergussbildung und nachfolgend zur Einwanderung von Leukozyten in die Mittelohrstrukturen führt (Wigand et al., 2018). Nicht typisierbare Haemophilus-influenza-Stämme stellen bei cOM eine häufig nachgewiesene Ursache einer bakteriellen Infektion insbesondere bei älteren Jugendlichen und jungen Erwachsenen dar (Wigand et al., 2018). Aktuelle Studienergebnisse zeigen, dass unter anderem eine Dysregulation sog. Toll-like-Rezeptoren (TLR), die als „Pattern-recognition-Rezeptoren“ (PRR) für die Detektion von „pathogenassoziierten molekularen Mustern“ (PAMP), wie sie beispielsweise auf nicht typisierbaren Haemophilus-influenza-Stämme zu finden sind, als Bestandteil des angeborenen Immunsystems eine entscheidende Rolle für die Entwicklung und Persistenz einer cOM spielen können, da sie sich negativ auf den Genesungsprozess einer aOM auswirken (Wigand et al., 2018).

Als cOM bezeichnet man eine meist sezernierende, rezidivierende oder permanente Entzündung des Mittelohres, die definitionsgemäß zu einem nicht spontan heilenden TF-Defekt führt. Bei Vorhandensein eines dauerhaft vorliegenden TF-Defekts ist das Vorliegen einer aktiven Entzündung zur Diagnosestellung der cOM nicht obligat (Probst et al., 2000). Es werden zwei Unterformen der cOM unterschieden: zum einen die chronische Schleimhauteiterung (lat.: *Otitis media chronica mesotympanalis* (cOMm)), zum anderen

die chronische Knocheneiterung (lat.: *Otitis media chronica epitympanalis* (cOMe) oder auch *Cholesteatom*).

Die cOMm wird in eine trockene Form, bei fehlender aktiver Entzündungsreaktion, und eine seröse Form mit aktiver Entzündungsreaktion unterteilt. Leitsymptom einer chronischen serösen Schleimhauteiterung ist eine meist geruchlose Otorrhoe. Als ätiologisch vorrangig werden wiederkehrende Infekte und eine Minderbelüftung der Paukenhöhle durch eine chronische Tubenventilationsstörung (TVS) vermutet.

Als Ursache einer cOMe wird eine Dislokation von verhornendem Plattenepithel in Strukturen des Mittelohres (Paukenhöhle, Mastoid, subepitheliales Weichgewebe) angenommen, die angeboren oder erworben sein kann. Die kongenitale cOMe weist im Unterschied zur erworbenen cOMe keinen TF-Defekt und einen ansonsten unauffälligen Befund des Ohres auf und entsteht auf dem Boden embryonaler Epithelversprengungen in das Mittelohr. In der Literatur werden verschiedene Entstehungsursachen der erworbenen cOMe diskutiert, wobei die am meisten verbreitete die sog. „Retraktionstaschen“-Theorie ist (AWMF Leitlinie „Cholesteatom“, 2014). Diese besagt, dass es durch eine Tubenventilationsstörung, bevorzugt im Bereich der dünneren *Pars flaccida* des TF, in Folge des entstehenden Unterdrucks zu einer Trommelfellretraktion mit Bildung einer Tasche kommt, die nachfolgend zu Veränderungen der Zellschichten führt. Das Vorkommen ortsfremden Epithels kann konsekutiv zu einer Entzündungsreaktion führen, die langsam progredient, aber schmerzlos und unaufhaltsam zur Destruktion benachbarter knöcherner Strukturen führt. Derzeit wird, neben der Mittelohrminderbelüftung, von einer hohen ätiopathogenetischen Relevanz immunologischer Prozesse ausgegangen (Schulze und Zahnert, 2019).

Leitsymptom ist neben einem progredienten Hörverlust eine einseitige, meist fötide Otorrhoe, die konsekutiv auch zu einer Mitentzündung des äGG (lat.: *Otitis externa* (OE)) führen kann.

Neben der Knochendestruktion, die sowohl Folge der Entzündung als auch der Druckeinwirkung der cOMe auf den Knochen sein kann, kann es unter anderem zu einer Mitbeteiligung von Innenohrstrukturen (Labyrinthitis) mit anschließender kombinierter SH und Gleichgewichtsausfall, einer Fazialisparese, endokraniellen Prozessen wie Hirnabszessen im Temporallappen oder im Kleinhirn, Meningitis und

Sinusvenenthrombosen sowie einer Zerstörung der GKK kommen. Nicht zuletzt ist eine otogene Sepsis eine gefürchtete Komplikation.

Derzeit stellt die operative Sanierung die Therapie der Wahl bei cOMe bzw. Cholesteatom dar (Leichtle et al., 2021). Zunehmend gerät jedoch auch das angeborene Immunsystem in den Fokus aktueller Wissenschaft zur Klärung der Ätiopathogenese dieser Form der cOM. So konnten Leichtle et al. im Rahmen von Expressionsanalysen auf Gen- und Proteinebene im Mausmodell sowie an Gewebeproben aus gesunder GG- sowie Mittelohrhaut und aus entzündlich veränderten Gewebeproben eines Cholesteatoms einen immunmodulatorischen Einfluss verschiedener Gen-Netzwerke, insbesondere auf Ebene des TNF (Tumornekrosefaktor)-Down- und Upstream-Signalweges, auf die Ausbreitung des Cholesteatoms nachweisen, wobei dieser sowohl inflammatorische als auch apoptotische Komponenten vorweist (Leichtle et al., 2021). Folglich eignen sich die Ergebnisse dieser Studie als Grundlage eines alternativen Therapieansatzes bei cOMe/Cholesteatom (Leichtle et al., 2021).

Das Erkennen sowie die adäquate Therapie einer cOM ist durch die mögliche Folge eines stark und auch langfristig eingeschränkten Hörvermögens durch Mittelohrdestruktion und möglicher Innenohrbeteiligung äußerst relevant. Bei Auftreten im Kindesalter stellt eine mögliche Sprachentwicklungsstörung eine weitreichende Komplikation dar, die es zu verhindern gilt.

1.3.1 Formen der Hörrehabilitation bei chronischer Otitis media

Das therapeutische Ziel bei der Behandlung einer cOM besteht zum einen in der Eliminierung der chronischen Entzündung der entsprechenden Mittelohrstrukturen, zum anderen aber auch in der Hörrehabilitation. Zu den konservativen Therapiemaßnahmen gehören die medikamentöse Applikation von antibiotikahaltigen Ohrentropfen sowie die Reinigung und Trockenhaltung des äGG, wobei diese meist in Vorbereitung auf eine operative Therapie angewendet werden. Die operative Therapie der cOM stellt die Methode der Wahl dar und wird in einem infektfreien, möglichst trockenen Krankheitsstadium durchgeführt. Um die Belüftungssituation des Mittelohres zu optimieren, kann eine Tubendilatation durchgeführt werden. Dieser Eingriff wird in Vollnarkose vorgenommen.

Für hörverbessernde Maßnahmen erfolgt die Rekonstruktion des Schallleitungsweges in Form einer sog. Tympanoplastik-Operation. Die Operationsmethode wird nach Wullstein in fünf Typen unterteilt (Tympanoplastik Typ I-V), wobei heutzutage im klinischen Alltag die Typen I-III vorrangig von Bedeutung sind. Die Tympanoplastik Typ I beinhaltet einen Verschluss des TF bei intakter GKK, während die Tympanoplastik Typ II zusätzlich eine Rekonstruktion einer unterbrochenen GKK impliziert (sog. *Ossikuloplastik*). Die Tympanoplastik Typ III wird bei partieller oder totaler Zerstörung der GKK durchgeführt. Die Rekonstruktion erfolgt bei intaktem Stapes mittels PORP-Prothese (*Partial Ossicular Chain Reconstructive Prothesis*) und bei nicht mehr erhaltenem Stapes mittels TORP-Prothese (*Total Ossicular Chain Reconstructive Prothesis*).

Unabhängig von der klinischen Symptomatik erfordert jede cOMe eine operative Therapie, an die sich eine sog. „Second-look“-Operation nach 12-18 Monaten anschließen kann, um sich einer vollständigen Entfernung des destruierenden Gewebes zu versichern, die Rezidiv-Rate zu senken und evtl. einen Höraufbau vornehmen zu können (AWMF Leitlinie „Cholesteatom“, 2014).

Bei der offenen operativen Technik erfolgt neben der vollständigen Entfernung des Cholesteatoms die Anlage einer Radikalhöhle, bei der sowohl die hintere knöcherne GG-Wand als auch die laterale Kuppelraumwand zur Herstellung einer breiten Verbindung zwischen geschaffener Radikalhöhle und äGG entfernt werden (Schumacher, 2010, AWMF Leitlinie „Cholesteatom“, 2014). Bei der geschlossenen operativen Technik wird die Schaffung einer Radikalhöhle vermieden, indem das Cholesteatom über eine Mastoidektomie und den zusätzlichen operativen Zugang über den GG entfernt wird (Zwei-Wege-Technik) (Schumacher, 2010). Die Zwei-Wege-Technik geht mit einem höheren Rezidivrisiko einher (Lenarz und Boenninghaus, 2012).

Sowohl bei ausbleibender ausreichender Hörverbesserung im Anschluss an die operative Therapie als auch bei Vorliegen einer kombinierten SH ist eine Hörgeräteversorgung zum Erreichen des Ziels einer Hörrehabilitation indiziert. Bei Vorliegen des Symptoms einer chronischen Otorrhoe oder bei einer zu stark abgefallenen Innenohrfunktion ist eine Versorgung mit konventionellen Hörgeräten nicht möglich. Hier besteht die Option der Versorgung mit einem Implantat.

Bei reiner SL-SH, bei leichter bis schwerer SE-SH sowie bei kombiniertem Hörverlust kann die VSB eine hörrehabilitative Maßnahme darstellen, wenn konventionelle Hörgeräte keinen ausreichenden Nutzen erzielen, aus medizinischen oder anatomischen Gründen nicht getragen werden können (bspw. Allergie gegen Substanzen des Ohrpassestücks, chronische OM mit rezidivierender und/oder persistierender Otorrhoe, Fehlanlagen der Ohrmuschel, des Mittelohres oder des ÄGG sowie Entzündungen im ÄGG) oder eine Versorgung mit partiellen oder totalen Mittelohrprothesen (engl. Partial / Total Ossicular Prothesis (PORP/VORP) nicht das gewünschte audiologische Ergebnis erzielt. Hervorzuheben ist hier die Indikation einer VSB bei cOM mit rezidivierender und/oder persistierender Otorrhoe oder Entzündungen des äGG, die bei dem in dieser Studie untersuchten Patientenkollektiv vorlag.

Bei reiner SL-SH ohne stattgefundene sanierende Ohroperation können Knochenleitungsimplantate (engl.: *Bone Conduction Devices*) für die Hörrehabilitation infrage kommen (Hollfelder, 2019).

Liegt eine hochgradige Schädigung der Haarsinneszellen des Innenohres bei intaktem Hörnerv vor, die bei unzureichender Verstärkerleistung sog. High-Power-Hörgeräte oder einem Diskriminationsverlust von > 50 % mit konventionellen Hörgeräten nicht versorgt werden kann, besteht die Möglichkeit der Versorgung mit einem Cochlea-Implantat (CI), einer elektronischen Hörprothese, deren Elektrode operativ in die Gehörschnecke (lat.: *Cochlea*) eingebracht wird und mit einem extern hinter dem Ohr getragenen Sprachprozessor in Verbindung steht.

Bei vorliegender Schädigung des Hörnervs besteht die Indikation der Versorgung mit einem Hirnimplantat.

1.4 Hörgeräte

Das Prinzip konventioneller Hörgeräte ist die patientenindividuelle Verstärkung des Schallsignals entweder durch ein im GG platziertes Gerät (Im-Ohr-Hörgerät) oder ein Gerät hinter dem Ohr (HdO-Gerät), welches mit einem im GG positionierten Maßohrstück oder einem externen Hörer verbunden ist. Die Verwendung eines offenen Ohrpassestückes wird

mit zunehmender Beeinträchtigung des Hörvermögens aufgrund von Rückkopplungsmechanismen schwieriger, sodass hierbei der Wechsel auf ein geschlossenes Ohrpassstück in Erwägung gezogen werden muss. Kontraindikationen einer solchen Versorgung stellen, neben einer cOM mit konsekutiver chronischer Otorrhoe, rezidivierende Gehörgangsentzündungen, speziell bei Versorgung mit einem Hörgerät mit geschlossenem Ohrpassstück, Gehörgangstumoren sowie bleibende SL-SH nach Mittelohroperationen, aber auch Fehlbildungen im Bereich des GG, wie beispielsweise angeborene oder erworbene Gehörgangsstenosen, oder des Mittelohres dar.

1.4.1 Knochenleitungsversorgung

Bei stark oder komplett eingeschränkter LL besteht die Möglichkeit der Versorgung mit einem Knochenleitungsgerät. Hierbei entsteht das Hörempfinden durch die Weiterleitung des Schalls in Form von Vibrationen direkt an den Temporalknochen, als Teil des knöchernen Schädels, der diese an die Strukturen des Innenohres weiterleitet. Es stehen sowohl konservative als auch implantierbare Knochenleitungshörgeräte zur Verfügung. Da bei vorliegendem Patientenkollektiv eine Mastoidektomie durchgeführt wurde, bei welcher der für die Verankerung der Knochenleitungsimplantate erforderliche Schädelknochen des Os temporale ausgedünnt wurde, kommt diese Form der Versorgung nicht in Frage und wird aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht näher ausgeführt.

1.5 Aktive transkutane Mittelohrsysteme

Grundprinzip der Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat ist die Übermittlung der eintreffenden Signale in Form von mechanischer Stimulation an Strukturen des Mittelohres. Diese mechanische Stimulation erfolgt durch die Implantation eines Vibrators mit elektromagnetischer oder piezoelektrischer Funktion entweder an die GKK, die SBF oder an die Membran des runden Fensters (engl.: *Round Window* (RW)), welches das Ende der mit Perilymphe gefüllten Cochlea von der Paukenhöhle des Mittelohres trennt und so zu einem Schwingungsausgleich führt (vgl. Abschnitt 1.1). Voraussetzung für diese Form der Hörversorgung ist ein reizloses Mittelohr, der Ausschluss einer cOMe und das Vorhandensein dieser anatomischen Strukturen, um die mechanischen Signale weiterleiten zu können. Man unterscheidet teilimplantierbare (bspw. Vibrant Soundbridge des

Herstellers MED-EL) von vollimplantierbaren Mittelohrsystemen (bspw. Cochlea™ Carina).

Vibrant Soundbridge

Bei der Vibrant Soundbridge (VSB) des Herstellers MED-EL, aktuell Weltmarktführer in der Rubrik Mittelohrimplantat-Systeme, handelt es sich um ein aktives, teilimplantierbares, transkutanes Mittelohrimplantat-System. Als „teilimplantierbar“ bezeichnet man ein Implantat, dessen interner Teil im Rahmen einer Operation hinter dem Ohr unter der Haut implantiert wird (vgl. Abb. 4). Dieses Verfahren wird durch erfahrene HNO-Chirurgen standardmäßig weltweit durchgeführt, so auch in der Sektion für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des UKSH Campus Lübeck. Die weltweit erste Implantation fand im Jahr 1996 statt. Sie kann neben der Erwachsenenversorgung auch für Kinder ab 5 Jahren verwendet werden und besitzt seit 2009 europaweit eine Zulassung für diese Zielgruppe, da die VSB als einziges aktives, teilimplantierbares, transkutanes Mittelohrimplantat-System lediglich an Strukturen des Mittelohres gekoppelt wird, die unabhängig vom Schädelwachstum beständig bleiben.

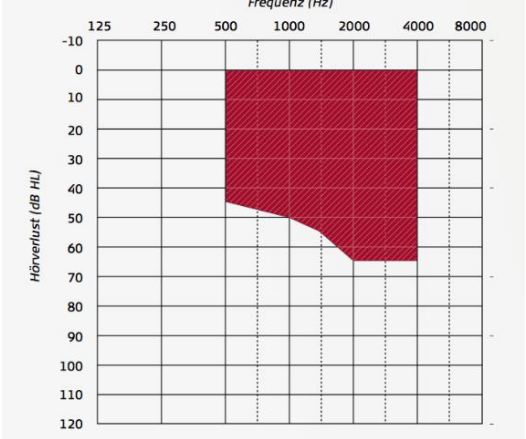
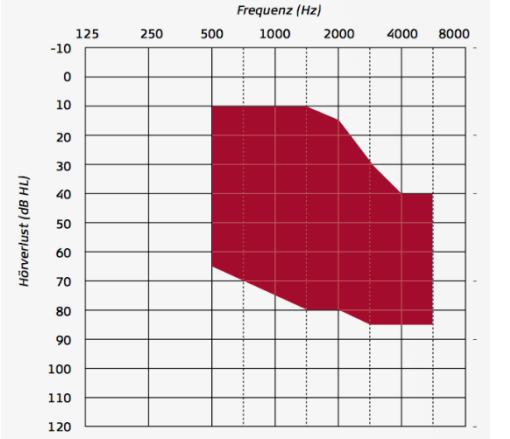
Durch die Implantation einer VSB bleibt der äGG frei und wird folglich gut belüftet, sodass entzündliche Geschehen im Bereich des äGG oder einer Radikalhöhle besser abheilen bzw. gar nicht erst generiert werden können. Zusätzlich erhöht dies den Tragekomfort des Gerätes.

Der Vorteil der VSB-Versorgung bietet bei reiner SL-SH oder kombinierter SH die direkte Stimulation des Innenohres durch die Kopplung des sog. Floating Mass Transducers (FMT) über das OW oder RW (vgl. Abschnitt 2.3.2).

Bei Vorliegen einer Fehlbildung der äußeren Ohrmuschel ist eine gleichzeitige oder nachträgliche kosmetische Ohrmuschelrekonstruktion jederzeit möglich.

Die tonaudiometrischen Indikationskriterien werden in Tab. 3 dargestellt.

Tabelle 3: Darstellung des Indikationsbereiches der VSB (Bildquelle: MED-EL)

Knochenleitung	Luftleitung
	
<u>Indikationskriterien:</u> <u>Rot markierter Indikationsbereich für die BC bis 65dB_{HL} ab 2 kHz</u> • Konstante Knochenleitungsschwellen innerhalb der letzten 24 Monate • Eine geeignete Ohranatomie für die Platzierung des FMT an eine der Mittelohrstrukturen (z.B. Steigbügel oder Amboss) • Keine aktuell vorhandenen Ohrpathologien (z.B. Cholesteatom) • Schallverstärkung führt zu einer Zunahme der Sprachverständlichkeit • Fehlende retrocochleäre oder zentrale Hörstörungen • Ausreichende Compliance des Patienten und realistische Zielvorstellung	<u>Indikationskriterien:</u> <u>Rot markierter Indikationsbereich für die AC bis 85dB_{HL} ab 3 kHz</u> • Konstante Luftleitungsschwellen innerhalb der letzten 24 Monate • eine Verständlichkeit von Einsilbern, z.B. im Freiburger Sprachtest, von mindestens 50 % • unauffällige Mittelohrfunktion • Schallverstärkung führt zu einer Zunahme der Sprachverständlichkeit • Fehlende retrocochleäre oder zentrale Hörstörungen • Ausreichende Compliance des Patienten und realistische Zielvorstellung

Bei kombiniertem Hörverlust ist von Vorteil, dass eventuell vorhandene Druckunterschiede zwischen Mittel- und Innenohr das Hörergebnis nicht relevant einschränken und dies auch unabhängig vom Zustand der GKK ist.

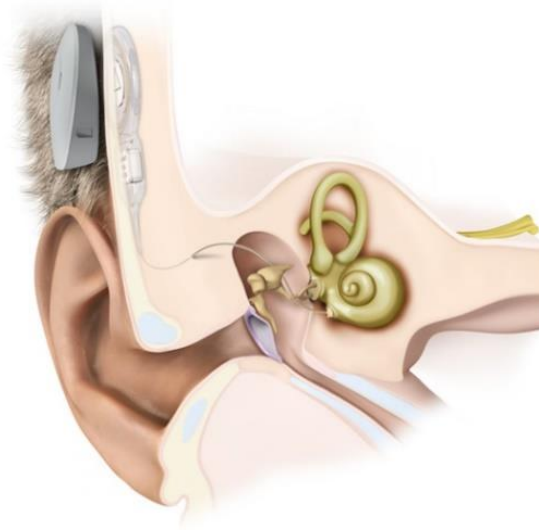


Abbildung 4: Das System der Vibrant Soundbridge (Bildquelle: MED-EL)

CochlearTM Carina

Bei dem Modell Carina des Herstellers CochlearTM hat es sich um ein vollständig implantierbares, aktives Mittelohrimplantat-System gehandelt, bei dem alle Bestandteile des Systems implantiert wurden. Da CochlearTM dieses System im Juni 2020 vom Markt genommen hat, wird es aus Gründen der Übersichtlichkeit zwar erwähnt, jedoch nicht näher erläutert.

1.6 Zielsetzung und Fragestellung

In dieser Arbeit werden die audiologischen Ergebnisse bei unterschiedlicher Ankopplung des aktiven transkutanen Mittelohrimplantats VSB bei Patienten mit chronischer Otitis untersucht. Das untersuchte Patientenkollektiv wies eine Form der chronischen Otitis (cOM, cOE) auf, die zu einer kombinierten SH führte. Für dieses Patientenkollektiv stellt die VSB des Herstellers MED-EL als einziges seit 2006 verfügbares aktives, teimplantierbares Mittelohrimplantat-System eine Hör-Rehabilitationsmöglichkeit dar, da sie sowohl bei leichter bis schwerer Innenohrschwerhörigkeit als auch bei SL-SH und kombiniertem Hörverlust eingesetzt werden kann.

Bei der cOME handelt es sich um eine, trotz Präventions- und Früherkennungsmaßnahmen auch in Industrienationen, häufig vorkommende Erkrankung, deren Komplikation der

langfristigen Hörbeeinträchtigung mit ihren Folgen die Relevanz der adäquaten Hörgeräteversorgung deutlich werden lässt.

Es gilt folgende Fragen zu klären:

- (1) Welche audiologischen Ergebnisse werden erzielt (prä-/postoperative AC und BC, frequenzmodulierte Töne (warble), Sprachverständlichkeit im Freifeld mit oder ohne VSB (Freiburger Sprachverständlichkeitstest)?
- (2) Wie ist die Versorgung mit einer VSB im Vergleich mit anderen Hörgeräten einzuschätzen (Akzeptanz, Leistung)?
- (3) Mit welchen Komplikationen ist nach einer VSB-Implantation zu rechnen (Ertaubung, Risiko der Re-Operation durch Implantatlockerung, Hörverschlechterung)?

Ziel ist es, die Ergebnisse dieser Arbeit in die zukünftige medizinische und audiologische Therapie mit einzubeziehen, um der Absicht einer für den Patienten optimalen Hörversorgung noch näher zu kommen.

2 Patienten und Methoden

Im folgenden Abschnitt werden das Studiendesign, die audiometrische Datenerhebung und das operative Verfahren vorgestellt.

2.1 Studiendesign

Es handelt sich bei der Studie um eine retrospektive Kohortenstudie, die die audiologischen Ergebnisse von Patienten mit chronischer Otitis (cOM/cOE) mit unterschiedlicher Ankopplung des aktiven transkutanen Mittelohrimplantats VSB auswertet.

2.1.1 Rechtliche Rahmenbedingungen

Die vorliegende Arbeit wurde von der Ethikkommission der Universität zu Lübeck nach den Richtlinien des Datenschutzes für die Forschung im Bundesland Schleswig-Holstein geprüft und sowohl ethisch als auch rechtlich für unbedenklich erklärt. Die Studie hat das Aktenzeichen 20-019.

2.1.2 Patienten

Es wurden alle Patienten mit einer Form der chronischen Otitis (cOM/cOE) als Grunderkrankung in die Studie eingeschlossen, die zwischen 03/2015 und 03/2021 in der Sektion für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des UKSH Campus Lübeck eine VSB-Implantation erhielten und sich anschließend im Rahmen des FU am UKSH Lübeck vorstellten. Exkludiert wurden Patienten, deren ärztliche sowie audiologische Nachsorge nicht am UKSH Campus Lübeck erfolgte ($n = 13$). Das eingeschlossene Patientenkollektiv umfasst Datensätze von 35 Patienten, wovon zwei Patienten eine sequentiell bilaterale VSB-Versorgung erhielten, die voneinander separiert betrachtet wurden ($n = 37$), sodass Ergebnisse von 70 Ohren zur Verfügung standen. Es wurden 18 männliche und 19 weibliche Patienten eingeschlossen. Das durchschnittliche Alter der Gesamtkollektivs bei Implantation betrug 49.5 ± 17.5 Jahre. Der Zeitpunkt nach Implantation betrug zu Studienbeginn 17.7 Monate (± 15). *Aus Gründen der Textübersichtlichkeit wird die männliche Sprachform verwendet, gilt aber gleichermaßen für weiblich und divers (m/w/d).*

2.1.3 Studienablauf

Alle im Rahmen der Studie verwendeten prä- und postoperativen ton- sowie sprachaudiometrischen Messungen wurden von erfahrenen Akustikern und Audiometrieassistenten der Sektion für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des UKSH Campus Lübeck durchgeführt und für diese Studie statistisch ausgewertet. Die Erstaktivierung (EA) und Anpassung des Audioprozessors (AP) (vgl. Abschnitt 2.3.2) erfolgte mit der CONNEXX 6.5 Symfit - Software (MED-EL) vier bis sechs Wochen nach der Implantation im Rahmen der Hör- und Implantatsprechstunde.

2.2 Ton- und Sprachaudiometrie

2.2.1 Audiometer

Bei einem Audiometer handelt es sich um das zentrale Element der audiologischen subjektiven Diagnostik, um die ton- und sprachaudiometrischen Schwellen der Patienten zu erfassen. Das Audiometer erzeugt im Rahmen der tonaudiometrischen Messung elektrische Wechselströme verschiedener Frequenz und Intensität (Lehnardt, 2009), meist in Oktav-, seltener im Quintabstand, die seitengetreunt präsentiert werden. Da es diffizil ist, Töne in genügender Obertonfreiheit und Lautstärke im Frequenzbereich unterhalb von 125 Hz zu erzeugen, beginnt der Messbereich bei 125 Hz und reicht bis maximal 12 kHz (Lehnardt, 2009), in unserer Studie 8 kHz, da die individuell wahrgenommene Lautstärke im Obertonbereich stark von der Beschaffenheit des Schallwellenweges bis zum Auftreffen auf das TF abhängt. Ebenfalls führen im Obertonbereich leichte Fehlpositionen des verwendeten Kopfhörers auf dem Ohr zu stärkeren Abweichungen in der Lautstärkewahrnehmung. Die erzeugten elektrischen Wechselströme können der zu testenden Person über Luftleitungs- und Knochenleitungskopfhörer sowie über Lautsprecherboxen im freien Schallfeld (*Freifeld* (FF)) dargeboten werden. In unserer Studie wurden die Messfrequenzen 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz ermittelt. Alle ton- und sprachaudiometrischen Messungen wurden mit dem Audiometer AT 900 (Hersteller Auritec GmbH, Hamburg) und der entsprechenden AT 900 Software durchgeführt. Die Dokumentation der audiometrischen Ergebnisse erfolgt in Form eines Audiogrammformulars, das die frequenzspezifischen Hörschwellenpunkte seitengetreunt

grafisch aufzeigt. Audiometer unterliegen einer regelmäßigen Überprüfung der Funktionsfähigkeit und Validität (Mrowinski, 2017), so auch das verwendete Audiometer AT 900 mit seinen Einzelkomponenten. Die Schallintensität bestimmt die wahrgenommene Lautstärke. Der audiometrische Messumfang umfasst einen Bereich von der minimalen Hörschwelle eines Normalhörenden (sog. *minimum audible*) bis hin zu einem als schmerzhaft wahrgenommenen Höreindruck. Dabei wird der Schalldruck nicht als lineare, sondern logarithmische Skala aufgetragen, da der Höreindruck von „sehr leise“ (=1) bis „sehr laut“ (=10.000) einen zu weiten Bereich darstellt (Lehnardt, 2009). Von einer logarithmischen Auftragung des Schalldrucks spricht man, wenn dieser von Stufe zu Stufe mit zehn multipliziert wird, wobei der Lautstärkezuwachs aus Sicht der zu testenden Person etwa gleich groß erscheint (Lehnardt, 2009). Diese Gesetzmäßigkeit, die sich auch auf andere Sinnesmodalitäten des Menschen übertragen lässt, wird als Weber-Fechner-Gesetz bezeichnet. Die Verzehnfachung von Stufe zu Stufe wird mittels einer nach dem amerikanischen Physiker Alexander Graham Bell (*1847 – †1922) benannten Skala (Dezibel-Skala, dB = 1/10 Bel) weiter jeweils in zwanzig Unterschritte unterteilt, sodass beispielsweise 20 dB dem 10-Fachen des Ausgangsschalls und 40 dB dem 100-Fachen des Ausgangsschalls entsprechen (Lehnardt, 2009). Bei der Angabe des Schalldrucks handelt sich um ein Verhältnismaß, das die Angabe eines Bezugspunktes notwendig macht.

Einen solchen physikalischen Bezugspunkt stellt die Hörschwelle für 1 kHz bei hörgesunden Jugendlichen dar, die mittels eines Mindestschalldrucks von $2 \times 10 \mu\text{Pa}$ erreicht wird (Lehnardt, 2009). Bezüglich der Pegelangabe ist dies dB_{SPL} (Sound Pressure Level = dB_{SPL}) (Lehnardt, 2009). Die durchschnittliche menschliche Hörschwelle befindet sich im Audiogramm auf der Nulllinie (Hearing Level = dB_{HL}). Ermittelt wird das Verhältnis von $2 \times 10 \mu\text{Pa}$ oder auch 0 dB zur tatsächlich gemessenen und frequenzspezifischen Hörschwelle der zu testenden Person in dB (Sensation Level = dB_{SL}). Die im Rahmen der Studie verwendeten audiometrischen Daten stammen aus Messungen der Sprach- und der Tonaudiometrie sowie der FF-Messung über Lautsprecherboxen (Warble-Messung), die im Weiteren erläutert werden. Ergänzend wird auf das Prinzip der Vertäubung eingegangen, das im Rahmen der Messungen Verwendung findet.

2.2.2 Tonaudiometrie

Ziel einer tonaudiometrischen Messung ist die Bestimmung der Hörschwelle für Töne unterschiedlicher Frequenzen, wobei die LL von einer Messung der reinen Innenohrleistung in Form der KL unterschieden wird. Das resultierende Tonaudiogramm dient der Diagnostik von SH und der Indikationsstellung für eine Hörgeräteversorgung. Eine solche Indikation ist beispielsweise dann gegeben, wenn der Hörverlust in mindestens einer der Frequenzen zwischen 500 Hz und 3 kHz auf dem besser hörenden Ohr ≥ 30 dB oder die Sprachverständlichkeit bei einer Sprachlautstärke von $65 \text{ dB}_{\text{SPL}} < 80\%$ beträgt (Lenarz und Boenninghaus, 2012; G-BA HilfsM-RL, 2021).

Physiologisch benötigt das Ohr innerhalb des Hauptsprachbereichs, der zwischen 500 Hz und 4 kHz liegt, geringere Schalldrücke zur Generierung eines Höreindrucks (Isophonendifferenzkurve), was unkorrigiert tonaudiometrisch zu einer gekrümmten Kurve führt (sog. *absolute Hörschwelle* oder auch dB_{SPL}). Die Bereiche < 500 Hz und > 4 kHz werden durch eine höhere audiometrische Verstärkungsleistung für die Luftleitung optisch begradigt (sog. *relative Hörschwelle* oder auch dB_{HL}), sodass diese korrigierte Darstellung die bessere Vergleichbarkeit der individuellen Schalldruckabweichung (in dB) mit der eines Normalhörenden zulässt. Eine mögliche Differenz spiegelt das individuelle Ausmaß des Hörverlustes wider und wird seitengetrent für beide Ohren bestimmt. In jedem Frequenzbereich der LL- sowie auch KL-Messung wird die Lautstärke von unhörbar leise in 5 dB-Schritten gesteigert und der Wert, bei dem die zu testende Person einen Höreindruck äußert, in dB_{HL} mit einem Symbol (vgl. Tab. 4) protokolliert (Lehnardt, 2009). Durch eine sich unmittelbar anschließende Reduktion des Schallpegels der jeweiligen Frequenz in das individuell angegebene Unhörbare und anschließender Annäherung an den bereits einmalig angegebenen Bereich des gerade eben so Hörbaren wird die Angabe der zu testenden Person verifiziert und in das Audiogramm übertragen oder korrigiert und erneut verifiziert. Begonnen wird mit der Testung des subjektiv besser hörenden Ohres bei einer Frequenz von 1 kHz (Mrowinski, 2017), anschließend wird mit der Ermittlung der Messwerte unterhalb von 1 kHz fortgesetzt, um zum Schluss die Messung oberhalb von 1 kHz anzuschließen (Lehnardt, 2009).

Tabelle 4: Erläuterung der тонаudiometrischen Symbole

Tonaudiogramm	rechtes Ohr	linkes Ohr
Luftleitung (AC)	o	x
Knochenleitung (BC)	>	<
Vertäubung	~~~~~	~~~~~
FF warble unversorgt	□	□
FF warble versorgt	■	■

Die grafische Darstellung eines Tonschwellenaudiogramms entsteht durch die Verbindung der jeweiligen Messpunkte aller Frequenzen.

Die audiologischen Tests wurden in der Sektion für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde des UKSH Campus Lübeck in, nach ISO 8253 normierten, schallgedämmten Räumlichkeiten mit einem Störschall < 30 dBA durchgeführt. Das Index A wird bei Messungen im Störgeräusch verwendet, welche die frequenz- und pegelabhängige überschwellige Hörkurve (Isophonendifferenzkurve) bei leisen Pegeln widerspiegelt.

Prinzip der Luftleitungsmessung (LL):

Zur Ermittlung der LL erfolgt die Präsentation der verschiedenen Töne nach dem Standard der Hörgeräteakustik innerhalb des Frequenzbereichs von 125 Hz bis 8 kHz über einen Kopfhörer (DT 48 Beyerdynamic, Heilbronn). Dabei wird die individuell gerade noch wahrgenommene Lautstärke der jeweiligen Frequenzbereiche in dB_{HL} für beide Ohren ermittelt und im Tonaudiogramm entsprechend dokumentiert (vgl. Tab. 4, vgl. Abb. 5). Bei der LL wird neben der Funktion des Schallleitungsapparates auch die Innenohrfunktion getestet. Um eine reine SL-SH von einer kombinierten SH unterscheiden zu können, folgt die Ermittlung der reinen Innenohrleistung (KL).

Prinzip der Knochenleitungsmessung (KL):

Die Bestimmung der Hörschwelle für die KL erfolgt ebenfalls seitengetrennt für beide Ohren und wird in einem Frequenzbereich von 250 Hz bis 6 kHz ermittelt. Die individuell gerade noch wahrgenommene Lautstärke der jeweiligen Frequenz wird, wie bei der Messung der LL, bestimmt und seitengetrennt im Tonaudiogramm in dB_{HL} dokumentiert (vgl. Tab. 4, vgl. Abb. 5). Dabei werden die Töne der jeweiligen Frequenz über einen Knochenleitungshörer, der mit leichtem Druck auf dem Warzenfortsatz (lat.: *Processus mastoideus*) platziert wird, über frequenzspezifische Vibrationen über den Temporalknochen an die Cochlea des

Innenohres weitergeleitet. Äußeres Ohr und Mittelohr werden dabei umgangen, sodass die KL die reine Innenohrleistung widerspiegelt.

Die Messung tiefer Töne im Rahmen der KL-Messung kann zu einer sensorisch fehlgeleiteten Wahrnehmung der zu testenden Person führen, da die entstehenden Vibrationen zwar sensibel über Vibrationssensoren der Haut wahrgenommen werden, jedoch nicht sensorisch zu einem richtigen Höreindruck im Innenohr führen. Dies gilt es bei der Erhebung der Hörschwelle vom Untersucher zu berücksichtigen, um die korrekte Innenohrleistung zu erfassen. Diese sog. *Fühlschwelle* ist frequenzabhängig und liegt bei 125 Hz bei 15 dB_{HL}, bei 250 Hz bei 30 dB_{HL} und bei 500 Hz bei 45 dB_{HL} (Lehnardt, 2009).

Liegt zwischen KL und LL eine Differenz vor (vgl. bspw. Abb. 5a und 5c), so wird dieser sog. Schallleitungsanteil auch als *Air Bone Gap* (ABG)) bezeichnet (Scarpa et al., 2020) und besagt, dass die Differenz in dB_{HL} über den Luftschall zusätzlich aufgebracht werden muss, um den Knochenschall zu erreichen.

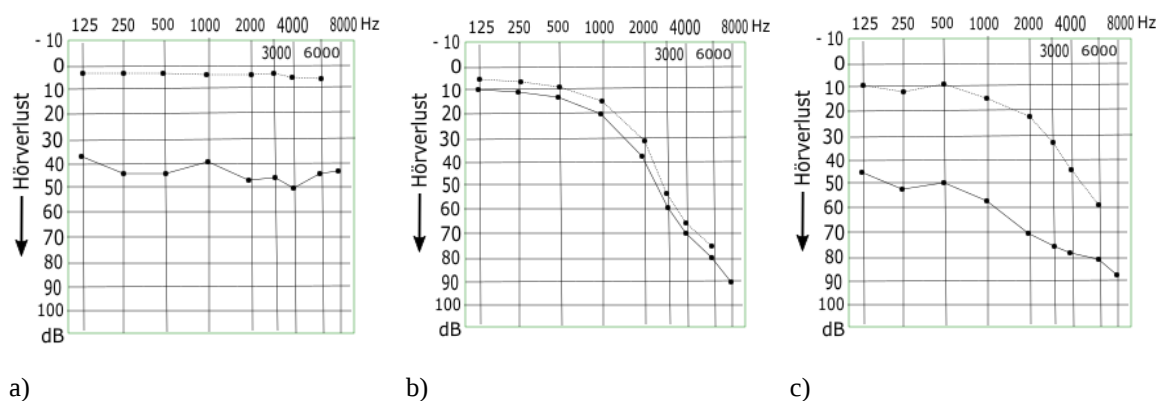


Abbildung 5: Tonaudiogramm bei unterschiedlichen Schwerhörigkeiten a) tonaudiometrisches Ergebnis bei reiner SL-SH b) tonaudiometrisches Ergebnis bei SE-SH c) tonaudiometrisches Ergebnis bei kombinierter SH (modifizierte Bildquelle: Lenarz und Boenninghaus, HNO, 2012, S. 36)

Prinzip der Messung im freien Schallfeld (FF):

Die Messung der *Hörschwelle im freien Schallfeld (FF)* erfolgt im Rahmen dieser Studie sowohl ohne als auch mit AP (Typ Samba), wobei die jeweiligen tonaudiometrischen Ergebnisse einen Vergleich zwischen der unversorgten und der versorgten Situation zulassen. Die Messung im FF dient dem Zweck, den Höralltag des Patienten zu simulieren und umfasst sowohl Sprache als auch Störgeräusch. Frequenzmodulierte Töne, sog. Warble-Töne, die der Unterbindung stehender Wellen im Raum dienen, werden zur Ermittlung der Tonhörschwelle im FF verwendet. Die Testung erfolgt über einen Lautsprecher, der sich im

Abstand von 1 m von vorn, sprich in 0°-Position befindet und über den die zu testende Person Töne im Frequenzbereich von 250 Hz bis 6 kHz dargeboten bekommt (Mrowinski, 2017). Die Position mehrerer Lautsprecher im Raum, über die Sprache oder auch Störgeräusche präsentiert werden, kann auch variiert werden, um die Fähigkeit der räumlichen Wahrnehmung, die nur bei binauraler Verarbeitung möglich ist, zu testen.

Für die hier vorliegende Studie wurde das normalhörende Ohr durch Okklusion mittels Kopfhörer und Präsentation eines Breitbandrauschens von 60 dB an der Reizaufnahme gehindert, um ausschließlich das implantierte Ohr zu testen und eine Verfälschung durch das ungewollte Mitwirken des Gegenohres zu unterbinden. Man spricht von *Vertäubung*. Analog zum Tonaudiogramm wird der Schallpegel kontinuierlich erhöht, bis die zu testende Person die Messung durch Betätigen einer Stopp-Taste unterbricht, um den gerade eben so wahrgenommenen Höreindruck zu markieren. Analog zur Durchführung der LL- und KL-Messung wird durch eine sich unmittelbar anschließende Reduktion des Schallpegels der jeweiligen Frequenz mit anschließender Annäherung an den bereits einmalig angegebenen Bereich des gerade eben so Hörbaren die Angabe der zu testenden Person verifiziert.

Die tonaudiometrisch ermittelte Differenz der Ergebnisse des versorgten zum unversorgten Zustand lässt Rückschlüsse auf den individuellen Hörgewinn durch die Versorgung zu. Diese wird als *Functional Gain* (FG) bezeichnet (Lehnardt, 2009).

Prinzip des Überhörens:

Bei der Testung über Kopfhörer oder im FF muss bei einer Differenz der KL des besser hörenden Ohres zur LL des schlechteren Ohres $\geq 50 \text{ dB}_{\text{HL}}$ (Mrowinski, 2017) oder einer KL-Differenz zwischen beiden Ohren $\geq 5 \text{ dB}_{\text{HL}}$ (Mrowinski, 2017) eine Mitbeeinflussung des besser hörenden Ohres in Form einer Weiterleitung des Schalls auf den Knochen (sog. *Überhören*) auf das besser hörende Ohr vermieden werden. Es ist die sog. *Vertäubung* des Gegenohres notwendig, da das kontralaterale besser hörende Ohr unbewusst zu einer Beeinflussung der Angaben der Hörschwelle für das eigentlich zu testende, schlechter hörende Ohr führt. Dabei wird der über Kopfhörer dargebotene Luftschall mit einem Energieverlust von $\sim 50 \text{ dB}$ in Knochenschall umgewandelt, um von der Seite des schlechter hörenden Ohres über den Schädelknochen das Innenohr des kontralateralen, besser hörenden Ohres zu erregen (vgl. Abb. 6) (Lehnardt, 2009).

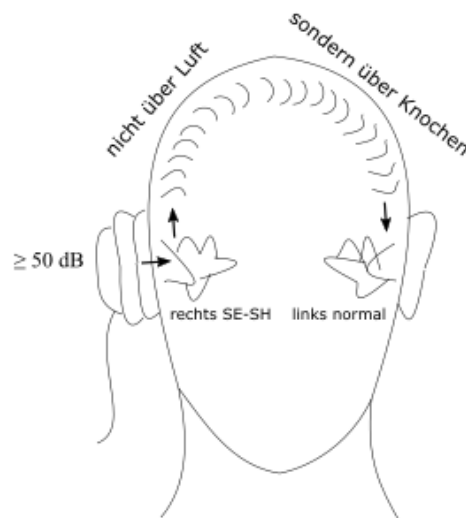


Abbildung 6: schematische Darstellung des Überhörens (modifizierte Bildquelle: Lehnardt und Laszig, Praxis der Audiometrie, 2009, S. 15, Abb. 3.1)

Die *Vertäubung* des normalhörenden Ohres erfolgt über einen Luftleitungshörer, über welchen ein schallpegelabhängiges Schmalbandrauschen präsentiert wird. Der Schallpegel dieses Schmalbandrauschens muss dabei über dem Pegel für die LL des normalhörenden Ohres liegen, um eine akustische Maskierung zu erreichen. Die Vertäubung wird mit der Farbe des kontralateralen Ohres in dem Audiogramm der getesteten Ohrseite mit einer gestrichelten Linie dokumentiert (vgl. Tab. 4).

2.2.3 Sprachaudiometrie

Die sprachaudiometrische Untersuchung dient neben der Überprüfung der ermittelten Tonhörschwelle auch als Indikationskriterium zum Ausstellen einer Hörgeräteverordnung und Überprüfung des Hörerfolgs mit einer Hörhilfe. Ein Sprachaudiogramm dient vor allem der Erfassung des Sprachverständnisses, nicht der Ermittlung einer Hörschwelle für Sprachsignale (Probst et al., 2004), sodass die Untersuchung gut geeignet ist, Erkenntnisse über die audiologische Alltagssituationen des Patienten zu erlangen. Die Messung basiert auf der Präsentation von Testreihen in Form von Audiodateien, die in unterschiedlichen Lautstärkepegeln (in dB) dargeboten werden. Die sprachaudiometrische Untersuchung kann sowohl seitengetrennt über Kopfhörer (monaural) als auch über Lautsprecher im FF (binaural) unter Simulation einer akustischen Alltagssituation erfolgen. Bei monauraler Testung und Vorliegen eines gut hörenden Gegenohres wird dieses mechanisch sowie akustisch mit einem Rauschen von 60 dB_{SPL} okkludiert.

Die Sprachverständlichkeit (*engl.: word recognition score (WRS)*) wird in dieser Studie bei normaler Sprachlautstärke von 65 dB_{SPL} sowie bei 80 dB_{SPL} im FF mit dem *Freiburger Sprachverständlichkeitstest* (FSVT) aus 1 m Entfernung aus einer 0°-Position zum Patienten sowohl vor der Implantation als auch postoperativ ohne und mit AP erfasst und im Sprachaudiogramm in Abhängigkeit vom Lautstärkepegel (in dB) mit den entsprechenden Symbolen (vgl. Tab. 5) auf einer Skala in Prozent (%) dokumentiert.

Tabelle 5: Erläuterung der sprachaudiometrischen Symbole

Sprachverständlichkeit (Einsilber)	Rechtes Ohr	Linkes Ohr
über Kopfhörer	◦	x
im FF unversorgt	□	□
im FF versorgt	■	■

In dieser Studie wurde der im deutschsprachigen Raum flächendeckend eingesetzte FSVT angewendet. Der von dem deutschen Mediziner Karl-Heinz Hahlbrock (1917 – 2003) im Jahr 1953 veröffentlichte und nach DIN 45621 normierte Test setzt sich aus zehn Gruppen mit je zwanzig einsilbigen Wörtern und zehn Gruppen mit je zehn zweistelligen Zahlen zusammen (Mrowinski, 2017) und wird insbesondere zur Differentialdiagnostik von Hörschäden und zur Indikationsstellung einer Hörgeräte- und Hörimplantatversorgung verwendet (Mrowinski, 2017). Trotz zahlreicher Kritiken, die unter anderem die eingeschränkte Reliabilität des Testablaufes, die Form der Auswertung, die Art der phonetisch dargebotenen Testwörter, den unterschiedlichen Schwierigkeitsgrad der Testlisten und die fehlende Variabilität der Wortfolgen als nachteilig erachteten (Lehnardt, 2009; Mrowinski, 2017), zählt er heute zu den am häufigsten angewandten sprachaudiometrischen Untersuchungsverfahren bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

Als Referenz wird die Diskriminationsfunktion von Normalhörenden für die mittlere Verständlichkeit für Zahlen und Einsilber im Formular angegeben (Mrowinski, 2017). Der Zahlentest (Mehrsilber) prüft den Hörverlust in dB, während der Worttest (Einsilber) die Sprachverständlichkeit in Prozent (%) angibt (Lehnardt, 2009). Die Indikation für eine einohrige Hörgeräteversorgung wird bei einer sprachaudiometrischen Verstehensquote bei 65 dB_{SPL} im Freiburger Einsilbertest von < 80% auf dem schlechteren Ohr mit Kopfhörern (DIN ISO 8253-3), eine beidohrige Hörgeräteversorgung bei einer sprachaudiometrischen

Verstehensquote bei 65 dB_{SPL} im Freiburger Einsilbertest von < 80% auf dem besseren Ohr mit Kopfhörern (DIN ISO 8253-3) gestellt (G-BA HilfsM-RL, 2021).

2.3 Operation

Laut S2k-Leitlinie „Implantierbare Hörgeräte“ der Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen (ADANO), der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO) unter Mitarbeit der Deutschen Gesellschaft für Audiologie (DGA), der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie (DGPP) und von Patientenvertretern sollte der Entscheidungs- und Evaluationsprozess vor einer geplanten Implantation stets interdisziplinär erfolgen, wobei obligat ein Facharzt für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde sowie ein Fachspezialist in der qualifizierten Anpassung von Hörgeräten (Ingenieur, Akustiker, Audiologe) in diesen Prozess mit eingebunden sein sollte, fakultativ auch weitere Fachdisziplinen (AWMF Leitlinie „Implantierbare Hörgeräte“, 2017; Beutner et al., 2018). Präoperativ erfolgt die Indikationsstellung durch den Operateur, postoperativ wird eine regelmäßige Kontrolle der audiologischen Ergebnisse empfohlen (AWMF Leitlinie „Implantierbare Hörgeräte“, 2017; Beutner et al., 2018). Im Anschluss an den Entscheidungs- und Evaluationsprozess schließt sich die präoperative Planung an.

2.3.1 Präoperative Planung

Neben den allgemeinen präoperativen Untersuchungen und einer umfassenden ärztlichen Aufklärung ist die Anfertigung einer hochauflösenden Felsenbein-Computertomographie (CT) notwendig (AWMF Leitlinie „Implantierbare Hörgeräte“, 2017; Beutner et al., 2018), um die vorliegenden anatomischen Gegebenheiten (Nervus facialis, äGG, Mittelohr mit GKK, Gefäßlokalisationen), entzündlich bedingte pathologische Prozesse in den knöchernen Strukturen sowie ggf. vorhandene anatomische Veränderungen durch Voroperationen in diesem Gebiet (zum Beispiel das Vorhandensein einer sog. Radikalhöhle) zu erkennen. Das CT dient der Vorplanung der intraoperativen Durchführung der VSB-Implantation (vgl. Abb. 7).

Eine magnetresonanztomografische Bildgebung des Kopfes (cMRT) ist nur bei Bedarf erforderlich, wenn zum Beispiel eine bekannte intrakranielle Pathologie besteht (Meningeom, Akustikusneurinom, Multiple Sklerose etc.) oder der Verdacht vorliegt.

a)



b)



Abbildung 7: a) präoperatives Felsenbein-CT, coronare Schichtführung, 1.0 mm Schichtdicke, Knochenfenster (Bildquelle: UKSH Campus Lübeck – Sektion für HNO) **b) präoperatives CT, axiale Schnittführung 1.0 mm Schichtdicke, Knochenfenster** (Bildquelle: UKSH Campus Lübeck – Sektion für HNO).

Die Anfertigung eines präoperativen Tonaudiogramms, eines Sprachaudiogramms in Ruhe und im Störschall sowie die Messung der Hörschwelle im FF ermöglichen, neben der Indikationsstellung, die postoperative Kontrolle der audiologischen Veränderungen.

2.3.2 Implantation der Vibrant Soundbridge

Die VSB ist aus zwei Komponenten aufgebaut: dem extern getragenen AP und dem Implantat mit dem FMT.

Der Audioprozessor:

Der extern getragene Audioprozessor (*SAMBA-Audioprozessor, AP*) ist kabellos mit dem Implantat verbunden und wird mittels Magnetkraft auf der Hautoberfläche über dem unter die Haut retroaurikulär eingesetzten Implantat gehalten (vgl. Abb. 8). Über den AP erfolgt nach der Signalaufnahme und -verarbeitung die elektromagnetische, transkutane Übertragung durch die intakte Haut sowie die Stromversorgung des Implantates. Der AP beinhaltet ein Mikrofon, das Schall aufnimmt und diesen, dem individuellen Hörverlust des Patienten entsprechend, in ein elektrisches Signal umwandelt. Es wird in zwei verschiedenen Verstärkungsklassen angeboten (*SAMBA Lo (engl. low = niedrig)* und *SAMBA Hi (engl. high = hoch)*).



Abbildung 8: Der AP (modifizierte Bildquelle: MED-EL)

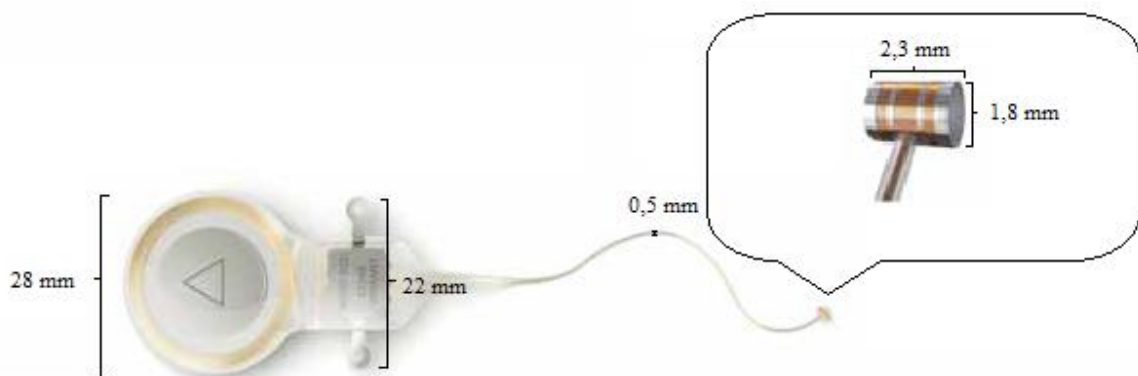
Das Implantat:

Das Implantat, *VORP 503 (Vibrating Ossicular Prothesis)*, liegt zum Zeitpunkt dieser Veröffentlichung in seiner zweiten Generation vor und ist so konzipiert, dass es unabhängig von der Weiterentwicklung des AP funktioniert, sodass die Kompatibilität mit nachfolgenden AP-Generationen gegeben ist und einen aufwendigen Wechsel des

Implantates nicht notwendig macht. Ebenso gibt es zahlreiche Wechselcover des AP, die den unterschiedlichen Geschmäckern seiner Träger gerecht werden. Der AP kann seine Funktion an unterschiedliche Hörsituationen sowie persönliche Hörgewohnheiten anpassen und ist über eine dazugehörige Fernbedienung steuerbar.

Das Implantat (vgl. Abb. 9) wird unter Vollnarkose subkutan hinter dem Ohr platziert. Es enthält als zentrales Element einen aktiven Schwingungskörper (vgl. Abb. 9a), den FMT, einen Magneten mit einer Länge von 2,3 mm, der an die optimale Mittelohrstruktur (vgl. Tab. 6) angekoppelt wird. So können Signale, die vom AP aufgenommen und transkutan an die Spule des Implantats übertragen werden, über eine Kabelverbindung an den FMT weitergeleitet werden, um die Schwingungen der Zielstruktur durch winzige Bewegungen aktiv zu verstärken („Direct Drive“-Technologie) und somit die Pathologie des Schallleitungsapparates auszugleichen. Deshalb spricht man bei der VSB von einem *aktiven transkutanen Mittelohrimplantat*.

a)



b)

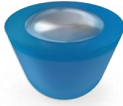
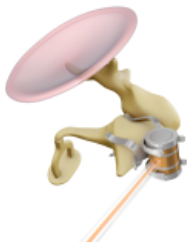
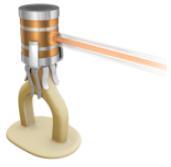


Abbildung 9: Das Implantat, kurz VORP 503 (vibrating ossicular prothesis), an dessen Ende des Leitungskabels der FMT angeschlossen ist (modifizierte Bildquelle: MED-EL) **a)** Ansicht von oben **b)** Ansicht von der Seite

Um eine optimale Ankopplung an die geeignete Mittelohrstruktur zu ermöglichen, gibt es eine Auswahl an Kopplungselementen (vgl. Tab. 6), um den individuellen anatomischen Bedingungen entsprechen zu können. Ein neues Kopplungselement für den Stapes befindet

sich zurzeit im Rahmen einer Multicenterstudie, an der das UKSH Campus Lübeck ebenfalls beteiligt ist, in der Testphase vor Markteinführung und wird im Rahmen der vorliegenden Arbeit nicht berücksichtigt.

Tabelle 6: Überblick über die Kopplungselemente der VSB (modifizierte Bildquelle: MED-EL)

Art des Kupplers	Incus-SP-Coupler	Incus-LP-Coupler	RW-Soft-Coupler	Vibroplasty-Clip-Coupler
Aussehen des Kupplers		Links:  Rechts: 		
Implantat in situ an Zielstruktur nach Kopplung an den FMT				
Indikation	Sensorineuraler Hörverlust	Sensorineuraler Hörverlust	SL- oder kombinierte SL-/SE-SH	SL- oder kombinierte SL-/SE-SH
Zielstruktur des Kupplers	kurzen Schenkel des Amboss	langer Schenkel des Amboss	Membran des runden Fensters.	Kopf des Stapes
Anzahl der Implantatversionen	omnilaterale Implantatversion für das rechte und das linke Ohr erhältlich.	Zwei unilaterale Implantatversionen erhältlich, je für das linke und für das rechte Ohr	omnilaterale Implantatversion für das rechte und das linke Ohr erhältlich.	omnilaterale Implantatversion für das rechte und das linke Ohr erhältlich

Prinzipiell kann der FMT an allen beweglichen Strukturen des Mittelohres befestigt werden (vgl. Tab. 6). Zur Behandlung einer leichten SE-SH wird der FMT, wenn möglich, bevorzugt am Amboss (lat. *Incus*) befestigt (sog. *Incus-Vibroplasty*) (vgl. Tab. 3). Von diesem werden die mechanischen Schwingungen auf den Stapes und anschließend über das OW auf die Cochlea übertragen. Die Behandlung einer mittel- bis hochgradigen SL-SH oder auch kombinierten SH erfolgt über die Ankopplung des FMT an das runde Fenster (engl.: *Round Window – Vibroplasty*) oder den Steigbügel (lat.: *Stapes*) (vgl. Tab. 3). Die an den inneren Haarzellen des Innenohres wahrgenommenen Signale werden wieder in elektrische Impulse

(Aktionspotenziale) umgewandelt und gelangen über den Hörnerv und die Hörbahn zum auditorischen Kortex des Großhirns (Area 41 und 42 nach Brodmann).

Tabelle 7: Zubehör zur Implantation der VSB (modifizierte Bildquelle: MED-EL)

		
1) Skin Flap Gauge 7: Zur Bestimmung der Dicke des Hautlappens, um eine optimale Signalübertragung zwischen der VORP 503 und dem externen AP sicherzustellen → maximale Dicke: 7 mm	2) VORP 503 Template: Schablone in der Größe des eigentlichen Implantates, der zur Abschätzung der notwendigen Größe des Implantatbettes im Schädelknochen und zur Überprüfung dieses vor Einsetzen des eigentlichen Implantates VORP 503 genutzt wird.	3) FMT-Sizer: entspricht der Größe des FMT am VORP 503, kann die gewünschte FMT-Platzierung vor Einführung des VORP 503 ins OP-Gebiet bewerten und dient der Verifizierung der richtigen Positionierung des FMT an die Zielstruktur

Die Operation erfolgt in Vollnarkose mit einer Operationsdauer von 60-120 Minuten. Nach Lagerung des Patienten, Rasur der behaarten, retroaurikulären Kopfhaut und anschließender umfangreicher Desinfektion des Operationsgebietes sowie Abdeckung mit sterilen Tüchern erfolgt die subkutane Infiltration des Operationsgebietes mit 10 ml Xylonest. Die anschließende retroaurikuläre Schnittführung erfolgt unter Berücksichtigung der geplanten AP-Position so, dass sowohl der Zugang zu den Mittelohrstrukturen als auch der Zugang zu dem zukünftigen Implantatbett ermöglicht wird. Der dabei entstehende subkutane Hautlappen sollte eine maximale Dicke von 7 mm nicht überschreiten und wird mittels des *Skin Flap Gauge 7* (vgl. Tab. 7.1) überprüft und bei Bedarf ausgedünnt, um sowohl den magnetischen, transkutanen Kontakt zwischen Implantat und AP, als auch die elektromagnetische Signalübertragung vom AP zum Implantat zu ermöglichen. Die Operation wird unter Einsatz eines Fazialismonitorings durchgeführt, um Verletzungen der Strukturen des Gesichtsnervs zu vermeiden. Nach der Durchführung einer Mastoidektomie erfolgt die Formierung eines Implantatbettes im dorsokraniellen Anteil des Temporalknochens, um eine sichere und stabile Positionierung des Implantates zu gewährleisten. Um der im Querschnitt ersichtlichen unterschiedlichen Implantatdicke gerecht zu werden (vgl. Abb. 9b), wird der vordere Anteil des Bettes tiefer in den Schädelknochen gefräst als der hintere, um eine mit dem Schädelniveau abschließende Lage des Implantates zu gewährleisten.

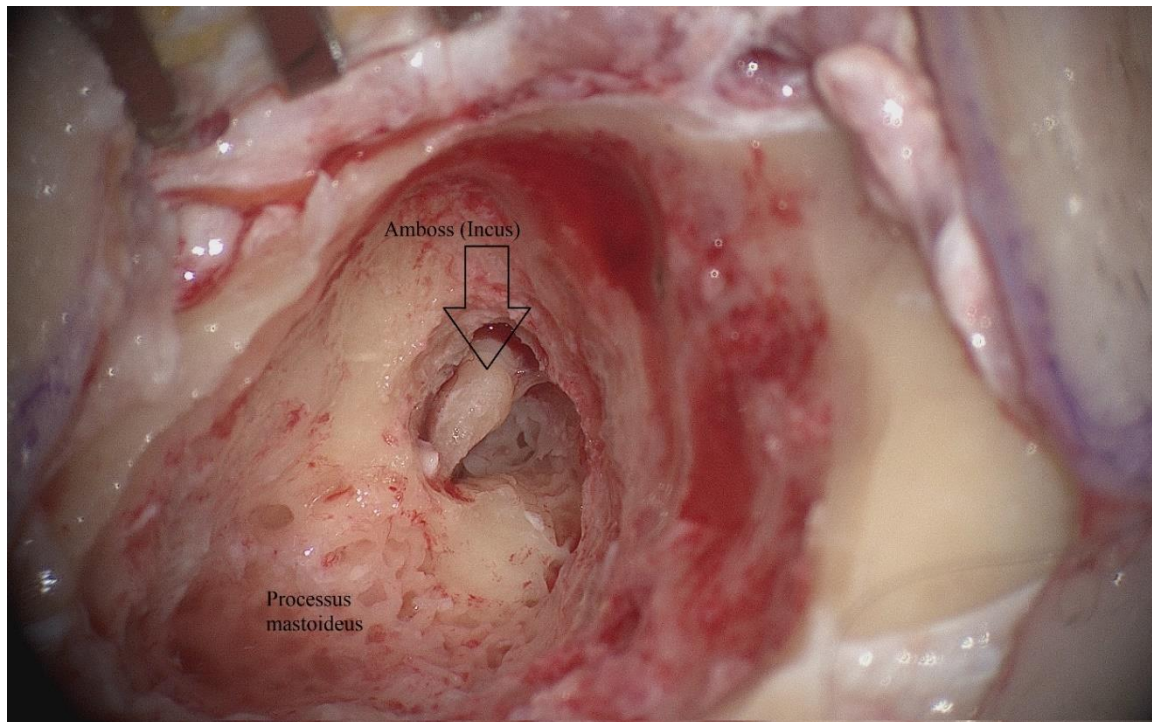


Abbildung 10: Bild der eröffneten Paukenhöhle nach erfolgter Mastoidektomie mit Darstellung des Amboss (Quelle: UKSH Campus Lübeck – Sektion für HNO).

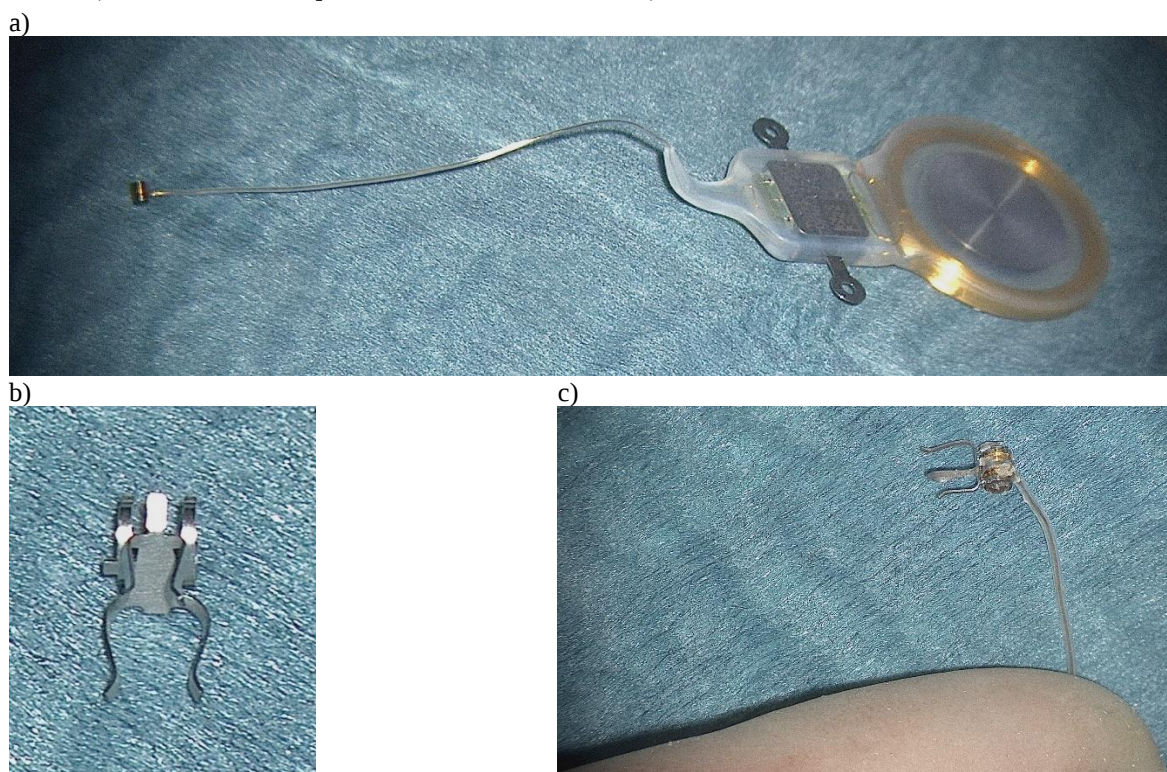


Abbildung 11: a) intraoperatives Bild der sterilen VORP 503 (Bildquelle: UKSH Campus Lübeck – Sektion für HNO) b) Bild des Incus-SP-Couplers (Bildquelle: UKSH Campus Lübeck – Sektion für HNO) c) Bild des an den FMT der VORP 503 angekoppelten Incus-SP-Couplers (Bildquelle: UKSH Campus Lübeck – Sektion für HNO).

Nach Einbringen des eigentlichen Implantates werden dessen Flügel mit dem Knochen über zwei wenige Millimeter lange Schrauben fixiert. Nachdem der FMT mit dem je nach

Situation und Indikation verwendeten Kuppler verbunden wurde (vgl. Abb. 11c), erfolgt, nach Schaffung eines operativen Zugangs zu der Paukenhöhle (meist mittels *Mastoidektomie* (vgl. Abb. 10), ggf. bei RW- oder LP-Kopplung mittels *posteriorer Tympanotomie*), die Positionierung und Fixierung am kurzen oder langen Schenkel des Amboss, der Rundfenstermembran oder dem Stapes (vgl. Abb. 12 a-e).

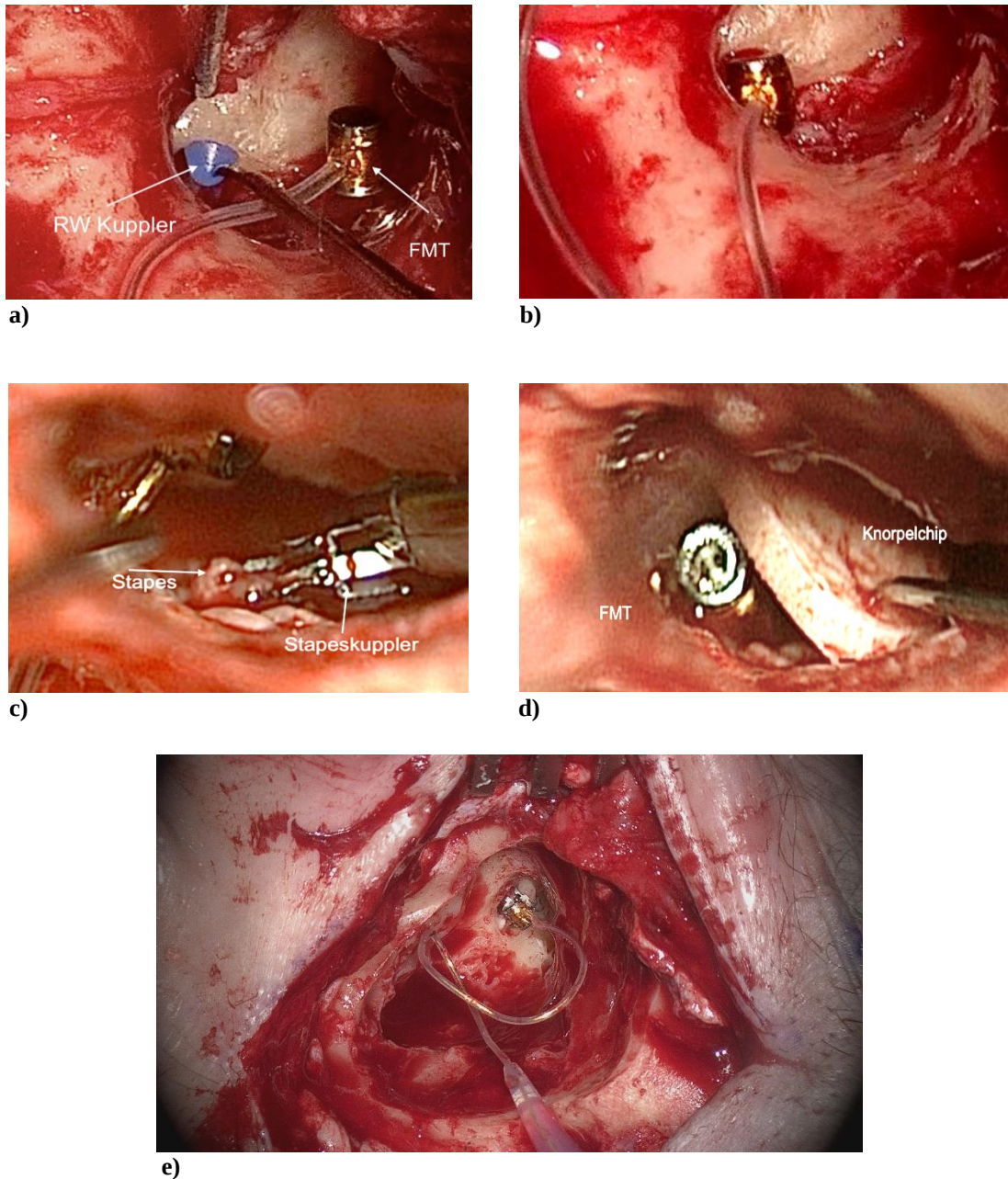


Abbildung 12 a-e: intraoperative Bilder der implantierten VSB an der Zielstruktur (Bildquellen: UKSH Campus Lübeck – Sektion für HNO): **a + b)** intraoperative Aufnahme der RW (Round Window)-Kopplung mit Platzierung des Floating Mass Transducers (FMT) **c + d)** intraoperative Aufnahme der Stapes-Kopplung mit Abdeckung mittels Knorpelchips **e)** intraoperatives Bild der implantierten VSB am Amboss.

Abschließend erfolgt der mehrschichtige Wundverschluss. Postoperativ erfolgt die EA des AP nach ungefähr vier bis sechs Wochen. In der Folge können Anpassungen an persönliche Bedürfnisse des Patienten vorgenommen werden.



Abbildung 13: postoperatives Kontroll-CT-Bild nach Implantation einer VSB am runden Fenster linksseitig bei Radikalhöhlensitus: a) Position des FMT (Bildquelle: UKSH Campus Lübeck – Sektion für HNO) b) Position des Leitungskabels (Bildquelle: UKSH Campus Lübeck – Sektion für HNO)

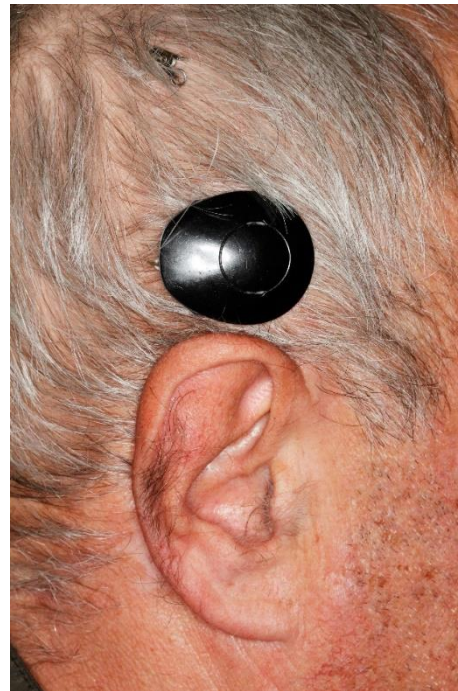


Abbildung 14: Patienten mit implantierter VSB und extern getragenen AP Samba 2 (Bildquelle: UKSH Campus Lübeck – Sektion für HNO).

2.4 Statistische Methoden

Die statistische Auswertung erfolgte anhand der Anzahl der durchgeführten Implantationen. Somit erfolgte die Analyse der sequentiellen Implantationen bei zwei Personen als getrennte Auswertung in Form von vier Patientenbehandlungen. Die Analyse der Implantationen (gleichbedeutend mit Patientenzahl) erfolgte aufgrund der teils sequentiellen Operationen im Rahmen der vorliegenden Arbeit von der tatsächlichen Personenzahl getrennt.

Innerhalb des Gesamtkollektivs wurden die präoperativen Werte für KL, LL und FF warble für den Frequenzbereich zwischen 0.25 und 6 kHz bestimmt. Die Bewertung der Ergebnisse erfolgte in dieser Arbeit in Anlehnung an den Mittelwert der als Hauptsprachbereich bezeichneten vier Reinton-Frequenzen 0.5 Hz, 1 kHz, 2 kHz sowie 4 kHz, der in der Literatur auch als 4PTA (engl.: *Pure Tone Average*) bezeichnet wird. Der Bezug zur jeweiligen Messung (KL, LL, FG, ABG, FF warble) wird mittels Subskripts beigefügt (z.B. 4PTA_{ABG}), ebenso die Kennzeichnung, auf welche Studienteilnehmer der 4PTA-Wert bezogen ist (Gesamtkollektiv (ALL), Kuppler-Gruppe (RW, Stapes, SP) (z.B. 4PTA_{ABG-ALL}).

Für die statistische Berechnung wurde die Statistiksoftware *GraphPad Prism 8* für macOS verwendet. Bei dem Vergleich von zwei Konditionen miteinander wurde der zweiteilige Student's *t*-Test benutzt. Lagen Untersuchungen mit mehr als zwei Konditionen vor, wurde die *One Way Anova* mit dem Sidak posthoc Test angewendet.

Statistische Unterschiede wurden bei $p < 0.05$ als statistisch signifikant gewertet. Daten werden als Mittelwert (MW) $\pm$ Standardabweichung (SD) dargestellt.

Bei nicht Normalverteilung wurde der nicht parametrische Friedman Test (non-parametric repeated measures ANOVA) verwendet. Bei Signifikanz ($p < 0.001$ hoch signifikant ***) der Wilcoxon-post-hoc Rangsummentest mit Bonferroni-Korrektur für multiple Vergleiche. In der Auswertung der Sprachverständlichkeit innerhalb einer Kuppler-Gruppe ergab sich das Signifikanzniveau von $p \leq 0.003$ bzw. für alle Kuppler von $p < 0.08$.

3 Ergebnisse

In diese Studie wurden alle Patienten mit cOM und Otorrhoe eingeschlossen, die zwischen 03/2015 und 03/2021 in der Sektion für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des UKSH Campus Lübeck eine VSB-Implantation erhielten und sich anschließend im Rahmen des FU am UKSH Campus Lübeck vorstellten. Nicht in die Studie eingeschlossen wurden Patienten, deren audilogische sowie ärztliche Nachsorge nicht am UKSH Campus Lübeck erfolgte ($n = 13$). Das eingeschlossene Patientenkollektiv umfasst Datensätze von 35 Patienten, wovon zwei Patienten eine sequentiell bilaterale VSB-Versorgung erhielten, die voneinander separat betrachtet wurden ($n = 37$).

Innerhalb des Gesamtkollektivs erhielten 45.9 % ($n = 17$) der Patienten eine RW-Kopplung, 35.1 % ($n = 13$) der Patienten eine Stapes-Kopplung sowie 18.9 % ($n = 7$) der Patienten eine SP-Kopplung der VSB.

3.1 Patientenkollektiv

Innerhalb des Patientenkollektivs besteht eine annähernd ausgeglichene Geschlechterverteilung mit einem Anteil an 51.4 % weiblichen Patienten ($n = 19$) und 48.6 % männlichen Patienten ($n = 18$) (vgl. Abb. 15).

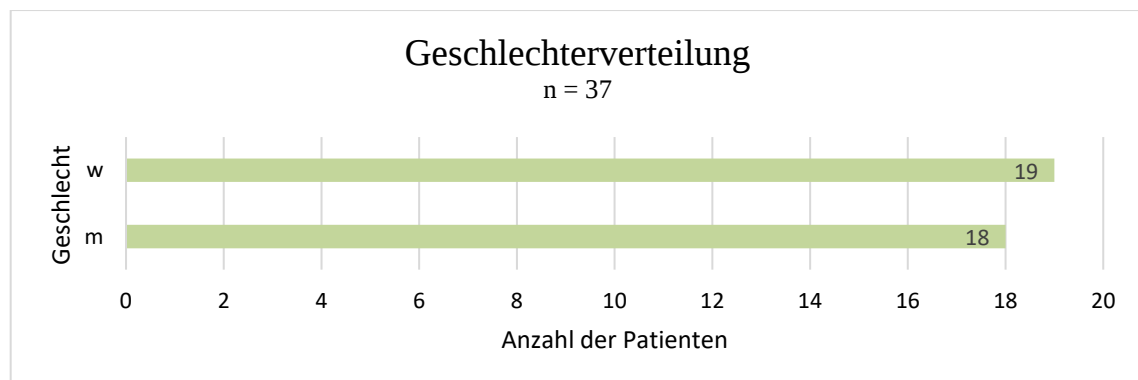


Abbildung 15: Geschlechterverteilung Gesamtkollektiv: Dargestellt ist die Geschlechterverteilung (männlich (m), weiblich (w)) innerhalb des Gesamtkollektivs in Absolutzahlen (Anzahl der Patienten).

Das durchschnittliche Alter der Gesamtkollektivs bei Implantation beträgt 49.5 ± 17.5 Jahre (vgl. Anhang Tab. A).

Betrachtet man das Implantationsalter nach der verwendeten operativen Kopplungsart der VSB, so liegt das durchschnittliche Implantationsalter für Patienten mit SP-Kopplung ($n =$

7) bei 45.4 ± 18.8 Jahren, bei Stapes-Kopplung (n = 13) bei 56.8 ± 17.8 Jahren und bei RW-Kopplung (n = 17) bei 45.5 ± 14.7 Jahren (vgl. Abb. 16).

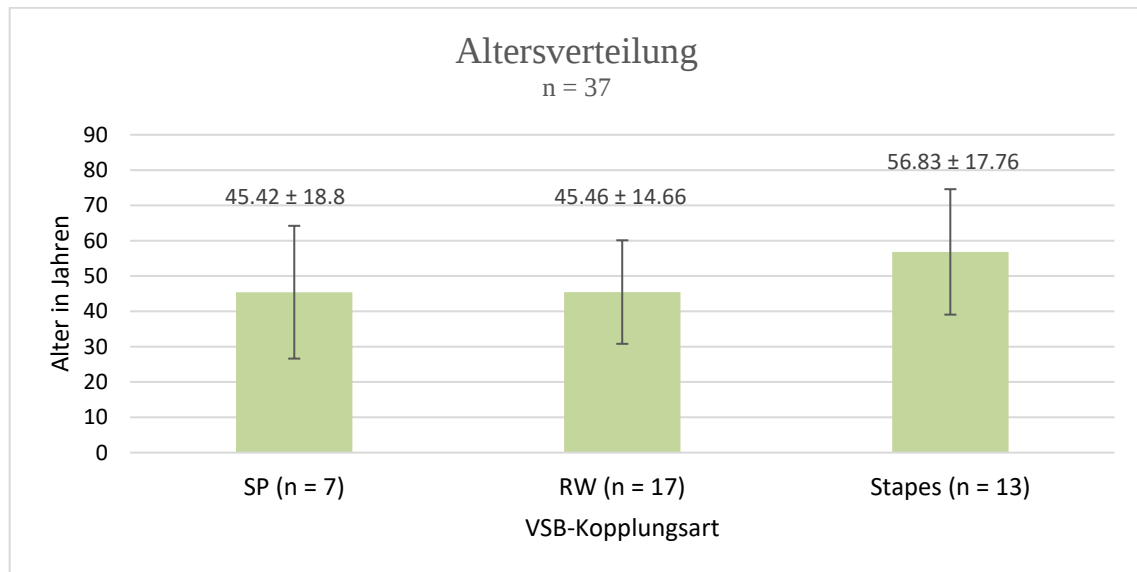


Abbildung 16: Altersverteilung: Dargestellt ist die Altersverteilung der Patienten mit VSB-Kopplung an SP (n=7), RW (n=17) sowie Stapes (n=13) als Mittelwert mit SD.

Bezogen auf die Implantationsseite erfolgte bei 5.7 % der Patienten (n = 2) eine sequentiell bilaterale Versorgung, während bei 40.0 % des Gesamtkollektivs (n = 14) eine Implantation am rechten und bei 54.3 % des Gesamtkollektivs (n = 19) eine Implantation am linken Ohr erfolgte (vgl. Abb. 17).

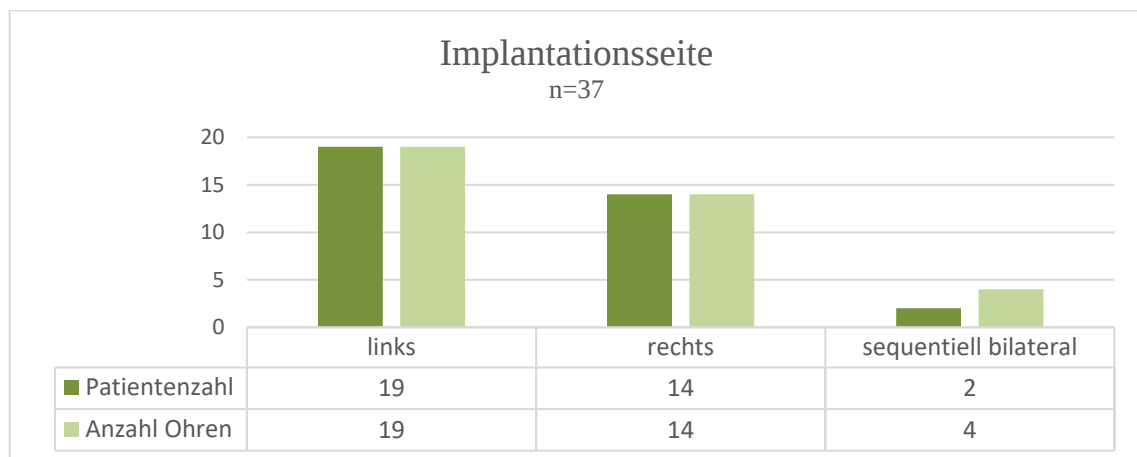


Abbildung 17: Implantationsseite Gesamtkollektiv: Dargestellt ist die Verteilung der Implantationsseite der VSB für das Gesamtkollektiv in Absolutzahlen.

Innerhalb des Gesamtkollektivs lag als Grunderkrankung bei 81.08 % der Patienten (n = 30) eine cOM und bei 18.92 % der Patienten (n = 7) eine chronische Otorrhoe vor (vgl. Abb.

18), die auf unterschiedliche Ursachen zurückgeführt werden konnte (Gehörgangstenose (n = 2), Gehörgangskarzinom (n = 1), chronische Otitis externa (n = 4)).

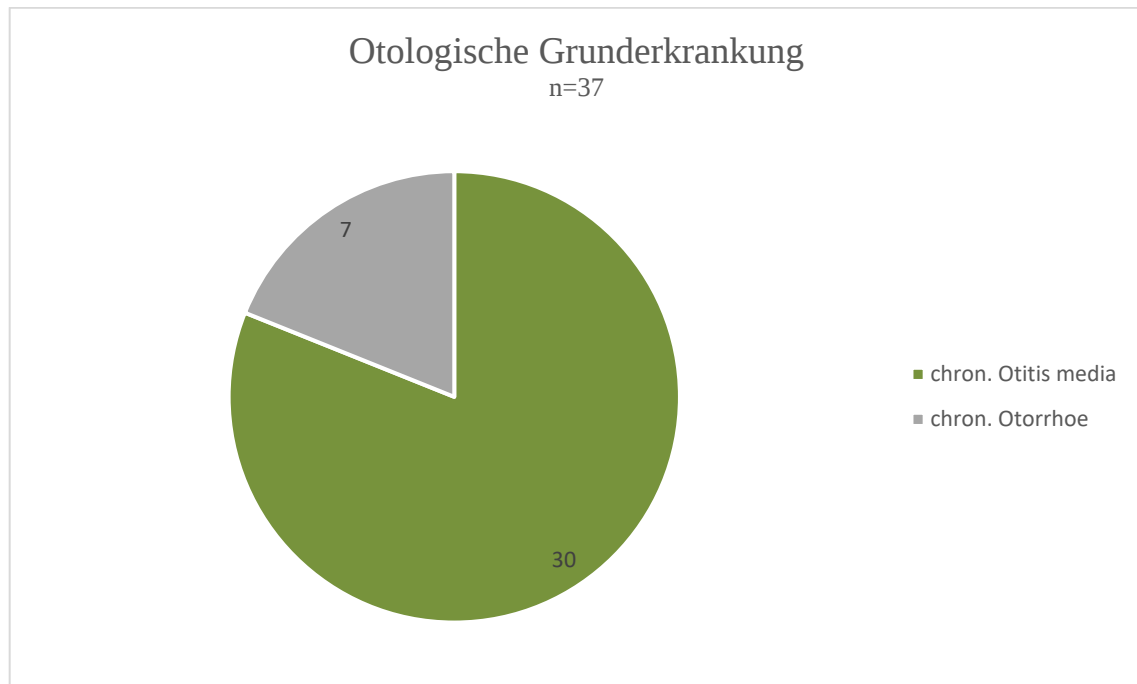


Abbildung 18: Otologische Grunderkrankung Gesamtkollektiv: Dargestellt ist die Verteilung der otologischen Grunderkrankungen innerhalb des Gesamtkollektivs in Absolutzahlen.

Innerhalb des Patientenkollektivs mit cOM als Grunderkrankung stellte die cOMe mit 73.33 % die vorherrschende Form dar, während in 26.67 % eine cOMm vorlag. (vgl. Abb. 19).

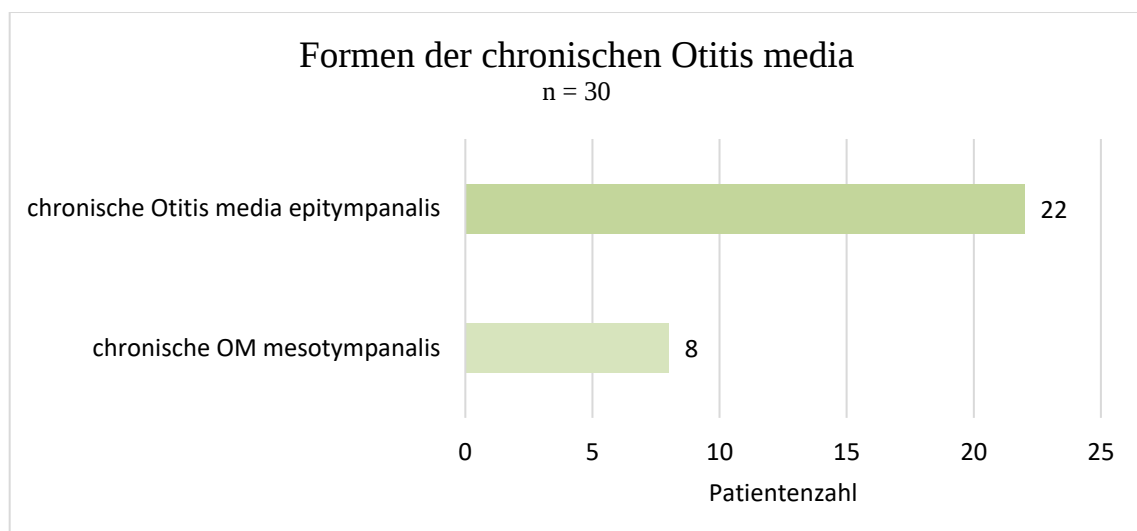


Abbildung 19: Formen der chronischen Otitis media: Dargestellt ist die Verteilung der Formen chronischer OM bei jenen Patienten des Kollektivs mit vorliegender chronischer OM als Grunderkrankung in Absolutzahlen.

Innerhalb der Patientengruppe mit cOMe (n = 22) erhielten 22.72 % eine VSB-Kopplung an den Stapes, 13.64 % eine SP-Kopplung sowie 63.64 % eine RW-Kopplung (vgl. Abb. 20). Bei vorliegender cOMm (n = 8) als Grunderkrankung erhielten 62.5 % eine VSB-Kopplung an den Stapes, 12.5 % eine Kopplung an den SP sowie 25.0 % eine RW-Kopplung (vgl. Abb. 20). Bei vorliegender chronischer Otorrhoe (n = 7) erhielten je 42.86 % der Patienten eine Stapes- sowie SP-Kopplung, während 14.29 % der Patienten mit einer RW-Kopplung versorgt wurden (vgl. Abb. 20).

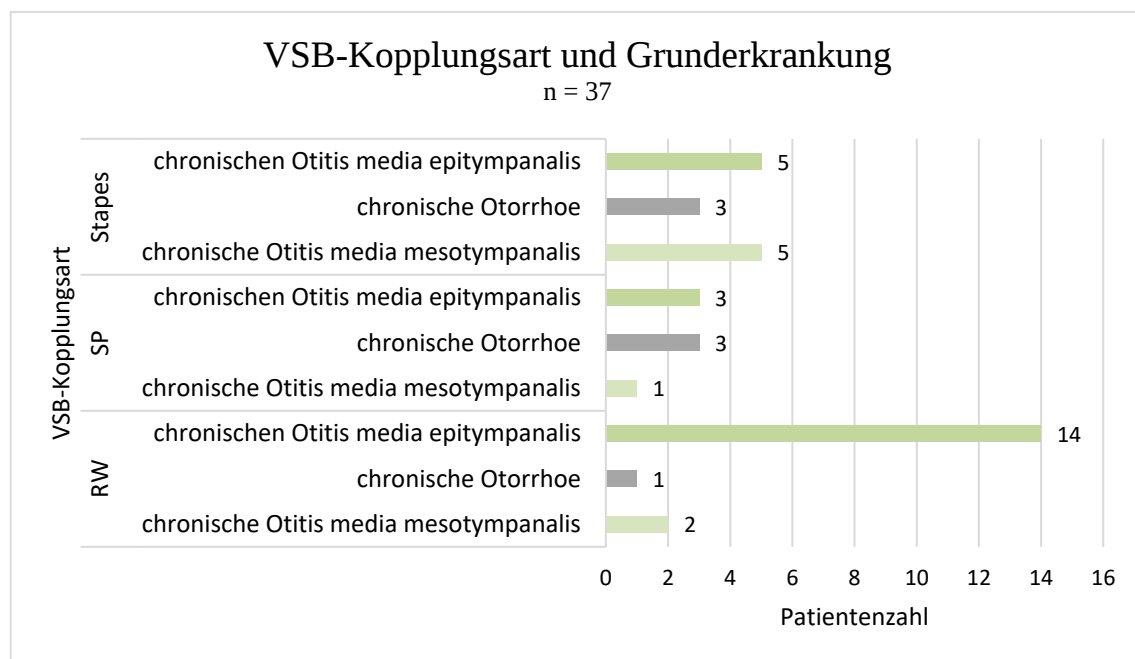


Abbildung 20: VSB-Kopplungsart und Grunderkrankung: Dargestellt ist die verwendete VSB-Kopplungsart (SP (n=7), RW (n=17), Stapes (n=13)) in Abhängigkeit der vorliegenden otologischen Grunderkrankung in Absolutzahlen.

Bei 67.57 % (n=25) aller Patienten konnten vor VSB-Implantation bereits eine bis maximal vier sanierende Mittelohroperationen in der Anamnese erhoben werden: 37.84 % (n=14) einen, 10.81 % (n=4) zwei, 10.81 % (n=4) drei und 8.11 % (n = 3) vier Eingriffe (vgl. Abb. 21). Lediglich 10.81 % (n = 4) aller Patienten erhielten vor VSB-Implantation keinen operativen Mittelohreingriff (vgl. Abb. 21). Die Verteilung hinsichtlich der VSB-Kopplungsarten ist Abb. 21 zu entnehmen.

Bei acht Patienten mit mindestens einer stattgefundenen Operation war die genaue Anzahl der Voroperationen am Mittelohr bei auswärtig durchgeführten Eingriffen und ungenauen anamnestischen Angaben nicht sicher zu eruieren, sodass sie der Übersichtlichkeit halber in Abb. 21 nicht berücksichtigt wurden (n = 29).

Der Anteil der Patienten mit mindestens einem stattgefundenen operativen Mittelohreingriff innerhalb des Gesamtkollektivs lag folglich bei 89.2 % (n = 33).

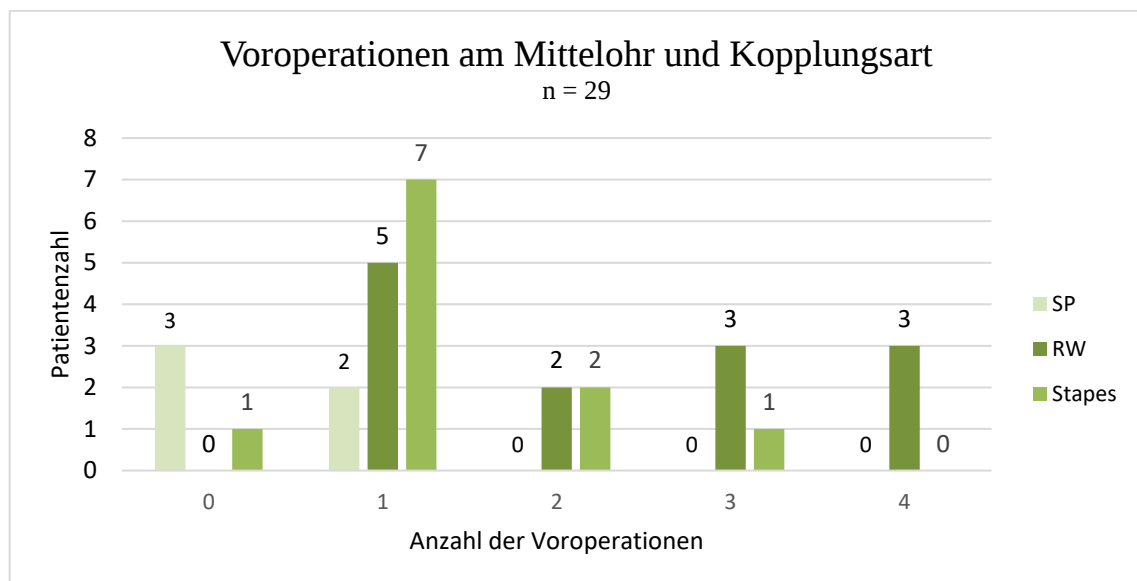


Abbildung 21: Voroperationen am Mittelohr: Dargestellt ist die Anzahl sowie die Verteilung der operativen Mittelohreingriffe am UKSH Campus Lübeck (n=29) vor VSB-Implantation für die jeweiligen Kopplungsarten (SP, Stapes, RW).

Die Zeit zwischen dem letzten operativen Mittelohreingriff und der VSB-Implantation am UKSH Campus Lübeck betrug zwischen zwei Monaten und mehreren Jahrzehnten, im Median sieben Monate.

3.2 Tonaudiometrie

Nachfolgend sind die präoperativen Ergebnisse der KL sowie der LL des gesamten Patientenkollektivs aufgeführt (vgl. Abb. 22).

Der audiologische Indikationsbereich für den maximalen Innenohrverlust ist in Abb. 22 als grün hinterlegte Fläche integriert.

Folgende präoperative Ergebnisse konnten für die KL-Messungen erhoben werden:

Bezogen auf das Gesamtkollektiv (ALL) lag die $4PTA_{KL-ALL}$ präoperativ bei 28.7 ± 10.8 dB_{HL} (vgl. Abb. 22, vgl. Anhang Tab. B1). Für die jeweiligen Frequenzen ergaben sich folgende Mittelwerte sowie Standardabweichungen: 0.25 kHz 12.4 ± 10.15 dB_{HL}; 0.5 kHz 19.8 ± 11.4 dB_{HL}; 1 kHz 22.9 ± 12.26 dB_{HL}; 2 kHz 37.1 ± 14.0 dB_{HL}; 3 kHz 37.9 ± 15.9 dB_{HL}; 4 kHz 34.2 ± 16.9 dB_{HL}; 6 kHz 35.4 ± 19.7 dB_{HL}.

Folgende präoperative Ergebnisse konnten für die LL-Messungen erhoben werden:

Bezogen auf das Gesamtkollektiv (ALL) betrug die präoperative $4PTA_{LL-ALL}$ 64.8 ± 16.6 dB_{HL} (vgl. Abb. 22, vgl. Anhang Tab. B1). Für die jeweiligen Frequenzen ergaben sich folgende Mittelwerte sowie Standardabweichungen: 0.25 kHz 58.5 ± 15.6 dB_{HL}; 0.5 kHz 59.5 ± 19.4 dB_{HL}; 1 kHz 60.5 ± 19.2 dB_{HL}; 2 kHz 64.2 ± 19.7 dB_{HL}; 3 kHz 69.3 ± 21.5 dB_{HL}; 4 kHz 74.6 ± 19.9 dB_{HL}; 6 kHz 78.5 ± 20.5 dB_{HL}.

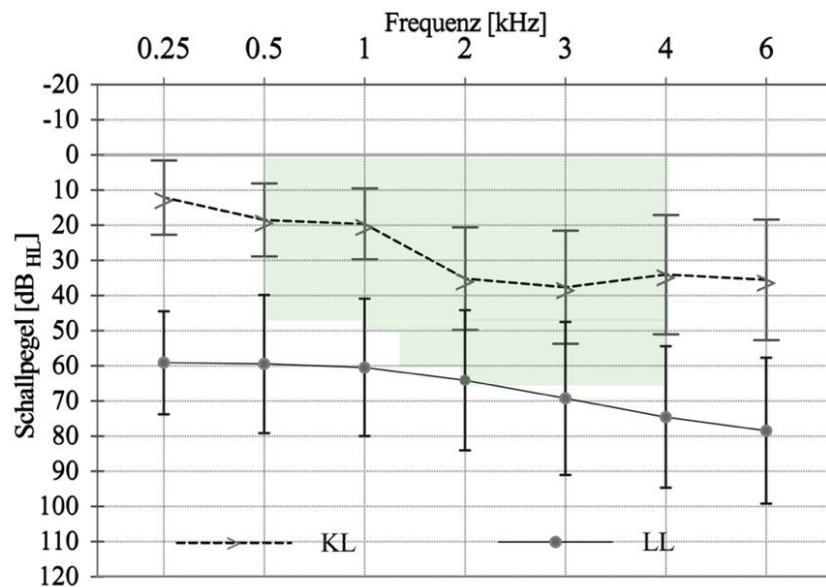


Abbildung 22: Präoperative tonaudiometrische Ergebnisse des Gesamtkollektivs: Dargestellt sind die präoperativen Werte für die Knochenleitung (KL) sowie Luftleitung (LL) mit Mittelwert (MW) und Standardabweichung (SD) in dB_{HL} in Abhängigkeit der jeweiligen Frequenzen in kHz. Die grün schraffierte Fläche stellt den KL-Indikationsbereich der VSB bei kombinierter Schwerhörigkeit dar. n = 37

Betrachtet man innerhalb des Gesamtkollektivs (ALL) den sog. Schallleitungsanteil (*engl.: Air Bone Gap* (ABG)), der sich aus der Differenz zwischen KL und LL ergibt, so lagen Mittelwert und Standardabweichung bei $36.6 \text{ dB}_{HL} \pm 12.6 \text{ dB}_{HL}$ (vgl. Abb. 22, vgl. Anhang Tab. B1). Folglich lag innerhalb des Gesamtkollektivs eine kombinierte SH vor.

Innerhalb des Gesamtkollektivs (ALL) ergab sich für die versorgte Hörsituation im Freifeld (FF warble) eine $4PTA_{FF-warble-ALL}$ von $36.8 \text{ dB}_{HL} \pm 12.5 \text{ dB}_{HL}$ (vgl. Anhang Tab. B1). Für die jeweiligen Frequenzen ergaben sich folgende Mittelwerte sowie Standardabweichungen: 0.25 kHz 26.2 ± 11.3 dB_{HL}; 0,5 kHz 28.2 ± 11.5 dB_{HL}; 1 kHz 30.3 ± 11.9 dB_{HL}; 2 kHz 41.4 ± 14.7 dB_{HL}; 3 kHz 43.4 ± 17.8 dB_{HL}; 4 kHz 41.9 ± 19.8 dB_{HL}; 6 kHz 43.5 ± 21.8 dB_{HL}.

Der Functional Gain (FG) im Hauptsprachbereich, der sich aus der Differenz der unversorgten zur versorgten FF-warble-Messung für diese Frequenzen ergibt ($4PTA_{FG-ALL}$),

betrug 29.4 ± 14.9 dB_{HL} und spiegelt den durch die VSB resultierenden tonaudiometrischen Hörgewinn wider (vgl. Anhang Tab. B1).

Um einen möglichen im Rahmen der VSB-Implantation postoperativ auftretenden KL-Abfall zu dokumentieren, wurden die präoperativen 4PTA-Werte mit den postoperativen 4PTA-Werten der KL in der FU verglichen und deren Korrelation grafisch dargestellt (vgl. Abb. 23, vgl. Anhang Tab. A und B1). Eine KL-Verschlechterung um mehr als 10 dB_{HL} trat in zwei Fällen auf, wobei diese bei einer Patientin (ID20, vgl. Anhang Tab. A) auf eine im FU aufgetretene internistische Erkrankung mit kardialer Dekompensation sowie kardiopulmonaler Reanimation zurückgeführt werden kann. Bei einem weiteren Patienten (ID16, vgl. Anhang Tab. A) kann eine deutliche Abnahme der Knochensubstanz zum einen durch die fortgeschrittene Grunderkrankung (Cholesteatom), zum anderen durch die multiplen Voroperationen im Bereich des Mittelohres (OP-Methodik, bspw. Knochenbohrer) als ursächlich erachtet werden. Bei einer Patientin (ID28, vgl. Anhang Tab. A) kam es postoperativ zu einer Verbesserung des 4PTA_{KL}-Wertes um mehr als 10 dB_{HL}. Dies ist auf die in diesem Fall gewählte VSB-Kopplungsart an den Stapes zu erklären, die zu einer postoperativ besseren Übertragung des Schalls führt. Mit Ausnahme der beiden beschriebenen Fälle lässt sich feststellen, dass sich die postoperativen 4PTA_{KL}-Werte im Vergleich zu den präoperativen 4PTA_{KL}-Werten nicht mehr als 10 dB verschlechtert haben und die Differenzen der präoperativen, verglichen mit den postoperativen 4PTA_{KL}-Mittelwerten, unabhängig von den Kopplungsarten < 5 dB_{HL} betragen (vgl. Abb. 23, vgl. Anhang Tab. B1).

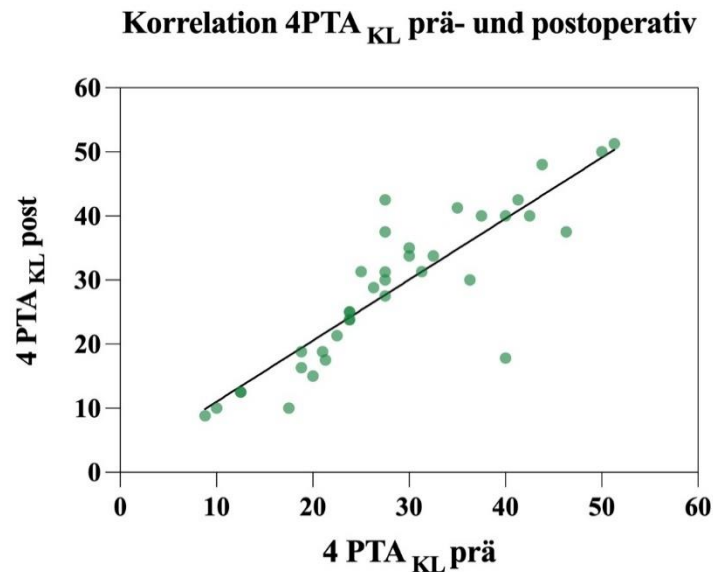


Abbildung 23: Korrelation 4PTA_{KL-ALL} prä- und postoperativ im Follow-Up (FU) des Gesamtkollektivs: Dargestellt sind die prä- sowie die postoperativen 4PTA-Werte des Gesamtkollektivs im FU in dB_{HL} für die Knochenleitung (KL). n = 37

RW-Kopplung

Innerhalb des Patientenkollektivs mit RW-Kopplung (n = 17) lag die 4PTA_{KL-RW} präoperativ bei 30.3 ± 12.4 dB_{HL}, während die präoperative 4PTA_{LL-RW} bei 74.0 ± 15.5 dB_{HL} lag (vgl. Anhang Tab. B1). Der daraus resultierende 4PTA_{ABG-RW} betrug 44.4 ± 8.4 dB_{HL} (vgl. Anhang Tab. B1), was das präoperative Vorliegen einer kombinierten SH innerhalb des Patientenkollektivs mit RW-Kopplung beschreibt. Innerhalb des Patientenkollektivs mit RW-Kopplung ergab sich für die versorgte Hörsituation im Freifeld (FF warble) eine 4PTA_{FF-warble-RW} von 33.7 ± 11.1 dB_{HL} (vgl. Anhang Tab. B1). Für den Functional Gain (FG) ergab sich eine 4PTA_{FG-RW} von 40.4 ± 9.0 dB_{HL} (vgl. Anhang Tab. B1).

Stapes-Kopplung

Innerhalb des Patientenkollektivs mit Stapes-Kopplung (n = 13) lag die 4PTA_{KL-Stapes} präoperativ bei 30.1 ± 7.6 dB_{HL}, während die präoperative 4PTA_{LL-Stapes} bei 63.0 ± 12.4 dB_{HL} lag (vgl. Anhang Tab. B1). Der daraus resultierende 4PTA_{ABG-Stapes} betrug 33.2 ± 11.6 dB_{HL} (vgl. Anhang Tab. B1), sodass auch innerhalb des Patientenkollektivs mit Stapes-Kopplung eine kombinierte SH vorlag. Für die versorgte Hörsituation im Freifeld (FF warble) ergab sich eine 4PTA_{FF-warble-Stapes} von 41.7 ± 12.2 dB_{HL} (vgl. Anhang Tab. B1). Die 4PTA_{FG-Stapes} für den Functional Gain (FG) betrug 21.5 ± 13.7 dB_{HL} (vgl. Anhang Tab. B1).

SP-Kopplung

Innerhalb des Patientenkollektivs mit SP-Kopplung ($n = 7$) lag die $4PTA_{KL-SP}$ präoperativ bei 22.1 ± 10.5 dB_{HL}, während die präoperative $4PTA_{LL-SP}$ bei 46.0 ± 7.1 dB_{HL} lag (vgl. Anhang Tab. B1). Die $4PTA_{ABG-SP}$ betrug 24.0 ± 10.7 dB_{HL} (vgl. Anhang Tab. B1) und weist ebenfalls auf eine präoperativ vorliegende kombinierte SH innerhalb dieser Patientengruppe hin. Innerhalb des Patientenkollektivs mit SP-Kopplung ergab sich für die versorgte Hörsituation im Freifeld (FF warble) eine $4PTA_{FF-warble-SP}$ von 35.1 ± 15.1 dB_{HL}, während die $4PTA_{FG-SP}$ für den Functional Gain (FG) 17.7 ± 10.0 dB_{HL} betrug (vgl. Anhang Tab. B1).

Der innerhalb des Gesamtkollektivs (ALL) postoperativ im Verlauf erzielte tonaudiometrische Hörgewinn ist nachfolgend grafisch dargestellt (vgl. Abb. 24).

Postoperative Innenohrfunktion im Vergleich zur FF Messung mit VSB
n=37

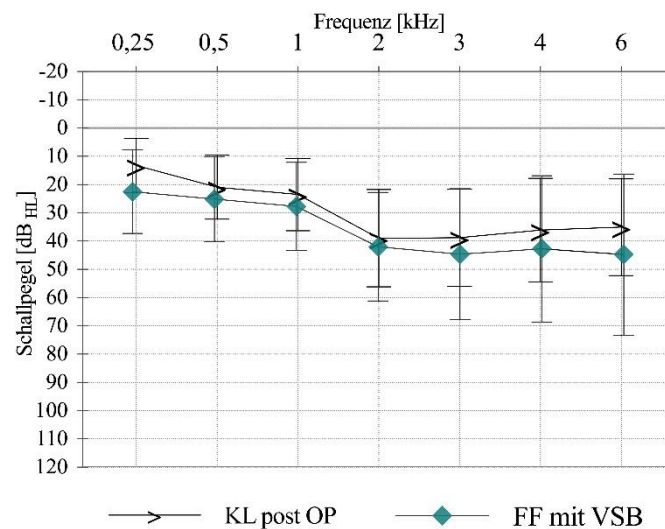


Abbildung 24: Postoperative tonaudiometrische Ergebnisse des Gesamtkollektivs: Postoperative Innenohrfunktion (KL post-OP (>)) sowie FF-Messung mit VSB (◆). Dargestellt sind Mittelwert (MW) in dB_{HL} und Standardabweichung (SD) in Abhängigkeit der jeweiligen Frequenzen in kHz. $n = 37$

3.3 Sprachaudiometrie

Die Erhebung der sprachaudiometrischen Ergebnisse erfolgte mittels FSVT präoperativ (Prä-Op), bei EA der VSB nach ca. 6 Wochen (1 Fit), nach einem Monat (1M), drei Monaten (3M), sechs Monaten (6M) sowie zwölf Monaten (12M) für die Frequenzen 65 dB_{HL} und 80

dB_{HL}. Dabei wurden die Ergebnisse der Sprachverständlichkeit anhand des Word Recognition Scores (WRS) dokumentiert (vgl. Kapitel 2.2.3).

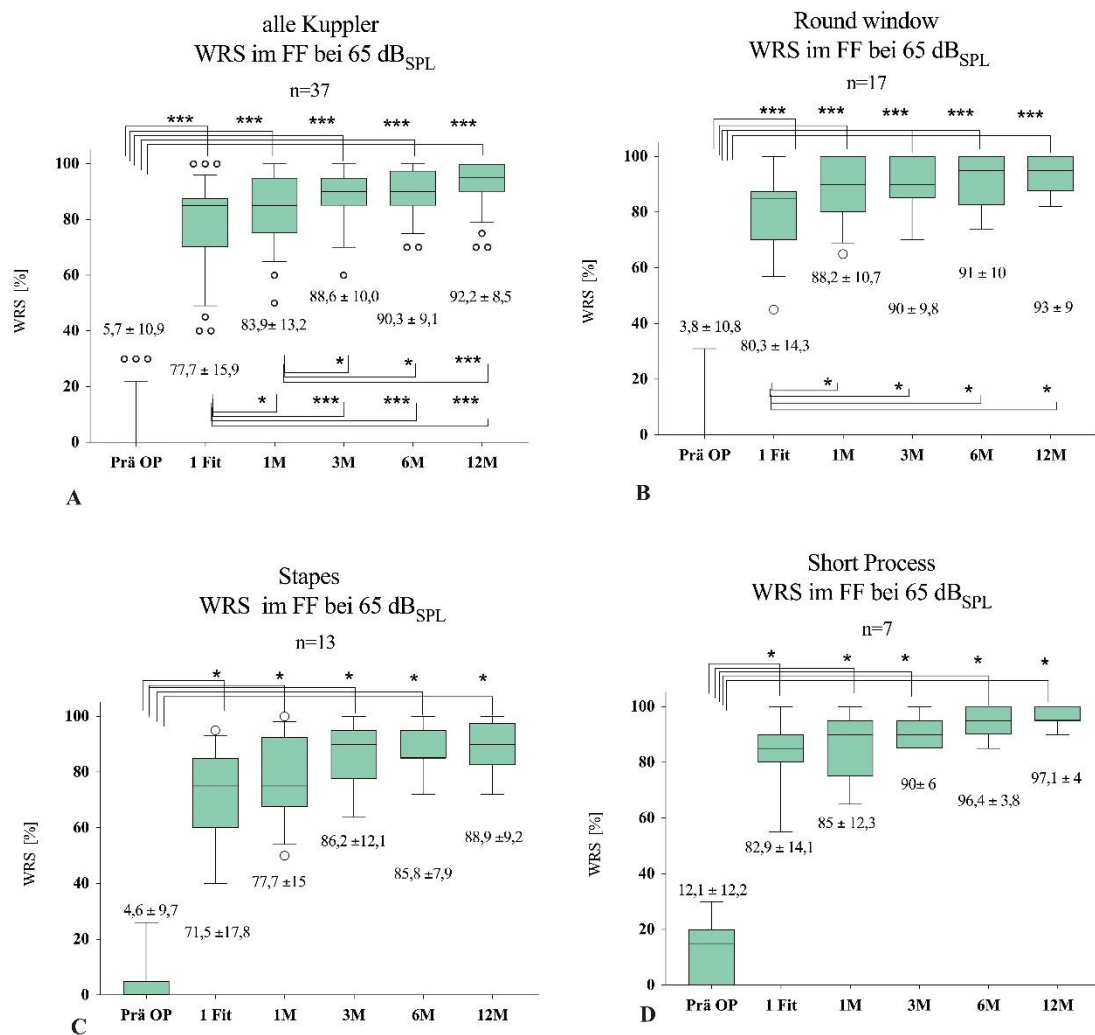


Abbildung 25: Sprachaudiometrische Ergebnisse im FF: Dargestellt sind die sprachaudiometrischen Ergebnisse im FF bei 65 dB_{SPL} (■) in WRS (in Prozent) präoperativ, bei EA (1 Fit), nach einem Monat (1M), drei Monaten (3M), sechs Monaten (6M) sowie nach zwölf Monaten (12M) des Gesamtkollektivs (n=37, **A**), bei RW-Kopplung (n=17, **B**), bei Stapes-Kopplung (n=13, **C**) sowie bei SP-Kopplung (n=7, **D**). Die Darstellung erfolgt mittels Box-Plot-Diagramms. Signifikanz des p-Wertes nach Bonferroni-Korrektur für die Gruppen B-D ≤ 0.003(***), sowie nach Bonferroni-Korrektur für die Gruppe A ≤ 0.08.

Sprachaudiometrische Ergebnisse bei 65 dB_{SPL}

Die sprachaudiometrischen Ergebnisse aller Gruppen (A-D) bei 65 dB_{SPL} zeigten bereits bei EA eine hochsignifikante Verbesserung des WRS im Vergleich zu den präoperativ erhobenen Werten (Gruppe A: $p \leq 0.08$, Gruppen B/C: $p \leq 0.003$) (vgl. Abb. 25 *** und 26, vgl. Anhang Tab. B2, C und E).

Die postoperativ im Rahmen des FU erhobenen WRS-Werte der Gruppe A zeigten sowohl verglichen mit der präoperativen Situation (Prä-OP $5.7 \pm 10.9 \%$, $p \leq 0.08$), als auch mit den erhobenen WRS-Werten bei EA (1 Fit $77.7 \pm 15.9 \%$, $p \leq 0.08$) sowie nach 1M (1M $83.9 \pm 13.2 \%$, $p \leq 0.08$) eine hochsignifikante Verbesserung (vgl. Abb. 25A *** und 26A, vgl. Anhang Tab. B2, C und E). Ab dem Zeitpunkt von 3M wiesen die WRS-Werte im nachfolgenden FU zwar einen tendenziellen Anstieg auf, der allerdings kein signifikantes Niveau mehr erreicht (vgl. Abb. 25A *** und 26A, vgl. Anhang Tab. B2, C und E).

In Gruppe B verhielten sich alle im Laufe des FU erhobenen postoperativ erhobenen WRS-Werte im Vergleich zur präoperativen Situation sowie auch zum Zeitpunkt der EA hochsignifikant (jeweils $p \leq 0.003$) (vgl. Abb. 25B *** und 26B, vgl. Anhang Tab. B2, C und E). Ab dem Zeitpunkt von 1M ist im weiteren Verlauf des FU ein tendenzieller Anstieg ohne Erreichen eines signifikanten Niveaus zu vermerken (vgl. Abb. 25B *** und 26B, vgl. Anhang Tab. B2, C und E).

Innerhalb der Gruppe C wiesen alle postoperativ im Rahmen des FU erhobenen WRS-Werte verglichen mit den präoperativen Werten (Prä-Op $4.6 \pm 9.7 \%$) eine hochsignifikante Verbesserung auf ($p \leq 0.003$) (vgl. Abb. 25C *** und 26C, vgl. Anhang Tab. B2, C und E). Eine signifikante Verbesserung der im weiteren FU erhobenen Werte konnte, selbst verglichen mit dem Zeitpunkt der EA, nicht nachgewiesen werden (vgl. Abb. 25C *** und 26C, vgl. Anhang Tab. B2, C und E).

Eine hochsignifikante Verbesserung der WRS-Werte wiesen innerhalb der Gruppe D alle postoperativ im Rahmen des FU erhobenen WRS-Werte, verglichen mit den präoperativen Werten (Prä-Op $12.1 \pm 12.2 \%$), auf ($p \leq 0.003$) (vgl. Abb. 25D *** und 26D, vgl. Anhang Tab. B2, C und E). Innerhalb dieser Gruppe konnte ebenfalls ab dem Zeitpunkt der EA bei nicht nachgewiesener Signifikanz lediglich eine ansteigende Tendenz der im weiteren FU erhobenen WRS-Werte festgestellt werden (vgl. Abb. 25D *** und 26D, vgl. Anhang Tab. B2, C und E).

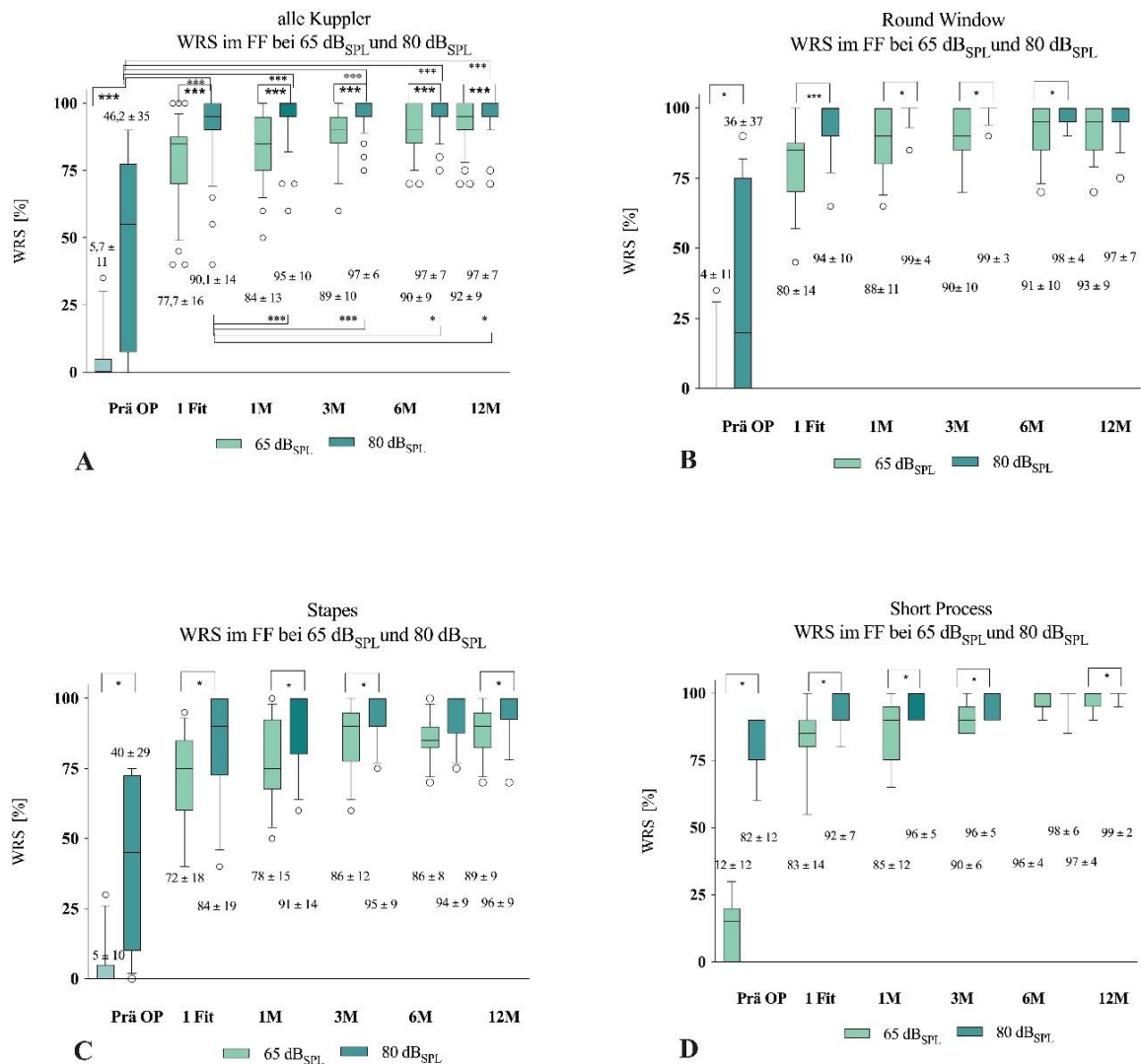


Abbildung 26: Sprachaudiometrische Ergebnisse im FF: Dargestellt sind die sprachaudiometrischen Ergebnisse im FF bei 65 dB_{SPL} (■) sowie 80 dB_{SPL} (■) in WRS (in Prozent) präoperativ, bei EA (1 Fit), nach einem Monat (1M), drei Monaten (3M), sechs Monaten (6M) sowie nach zwölf Monaten (12M) des Gesamtkollektivs (n=37, **A**), bei RW-Kopplung (n=17, **B**), bei Stapes-Kopplung (n=13, **C**) sowie bei SP-Kopplung (n=7, **D**). Die Darstellung erfolgt mittels Box-Plot-Diagramms. Signifikanz des p-Wertes nach Bonferroni-Korrektur für die Gruppen B-D ≤ 0.003 (***), sowie nach Bonferroni-Korrektur für die Gruppe A ≤ 0.08 .

Sprachaudiometrische Ergebnisse bei 80 dB_{SPL}

Die sprachaudiometrischen Ergebnisse der Gruppen (A-C) bei 80 dB_{SPL} zeigten eine hochsignifikante Verbesserung des WRS bei EA im Vergleich zu den präoperativ erhobenen Werten (Gruppe A: $p \leq 0.08$, Gruppen B/C: $p \leq 0.003$) (vgl. Abb. 26, vgl. Anhang Tab. B2, C und E). Eine Ausnahme stellt die Gruppe D dar, bei der eine statistisch signifikante

Verbesserung aller im FU erhobenen WRS-Werte, verglichen mit der präoperativen Situation, ausblieb ($p > 0.018$) (vgl. Abb. 26D, vgl. Anhang Tab. B2 und C).

Innerhalb der Gruppe A wiesen auch bei 80 dB_{SPL} alle im Rahmen des FU erhobenen WRS-Werte im Vergleich zu den Werten bei EA (1 Fit 90.1 ± 13.9 %) eine hochsignifikante Verbesserung auf ($p \leq 0.08$) (vgl. Abb. 26A, vgl. Anhang B2, C und E). Die WRS-Werte des nachfolgenden FU wiesen, verglichen mit den Zeitpunkten der Untersuchung nach einem 1M, 3M sowie 6M, einen weiteren, minimalen Anstieg auf, erreichen jedoch keine signifikante Verbesserung mehr (vgl. Abb. 26A, vgl. Anhang Tab. B2, C und E).

In Gruppe B wiesen ab dem Zeitpunkt der EA keine der im Verlauf erhobenen WRS-Werte im Vergleich eine signifikante Verbesserung auf (vgl. Abb. 26B, vgl. Anhang Tab. B2, C und E). Der Mittelwert für den WRS liegt bei EA bei 94.1 ± 9.6 % (vgl. Abb. 26B, vgl. Anhang Tab. B2 und E).

Betrachtet man in Gruppe C die im Rahmen des FU erhobenen WRS-Werte, verglichen mit jenen zum Zeitpunkt der EA (1 Fit 83.9 ± 19.2 %), bei 1M, 3M und 6M, so zeigte sich für keine dieser erhobenen Werte eine statistisch signifikante Verbesserung ($p > 0.008$) (vgl. Abb. 26C, vgl. Anhang Tab. B2, C und E).

In Gruppe D konnte bereits zum Zeitpunkt der EA keine statistisch signifikante Verbesserung im Vergleich zur präoperativen Situation festgestellt werden, sondern lediglich ein tendenzieller Anstieg der WRS-Werte (vgl. Abb. 26D, vgl. Anhang Tab. B2, C und E). Der präoperative Mittelwert des WRS lag innerhalb dieser Gruppe bereits bei 82.1 ± 11.5 %, bei EA (1 Fit) bei 92.1 ± 7.0 % sowie nach zwölf Monaten (12M) bei 99.3 ± 1.9 % (vgl. Abb. 29D, vgl. Anhang Tab. B2 und E).

Vergleich der Kupplerarten bei EA

Es zeigt sich zum Zeitpunkt der EA bei 65 dB_{SPL} in der nicht-parametrischen One-Way-Anova keine signifikante Abhängigkeit der Sprachverständlichkeit von der Ankopplungsart ($p = 0.523$) (vgl. Abb. 27).

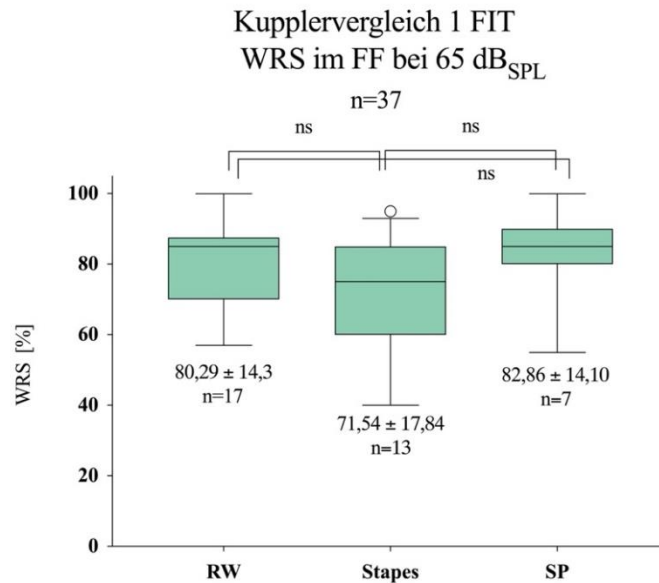


Abbildung 27: Sprachaudiometrischer Kupplervergleich bei 65 dB_{SPL} im FF zum Zeitpunkt der Erstaktivierung (EA): Dargestellt ist der sprachaudiometrische Vergleich zwischen RW (n = 17), Stapes (n = 13) und SP (n = 7) bei 65 dB_{SPL} im FF in WRS (in Prozent) zum Zeitpunkt der EA (1 Fit). Die Darstellung erfolgt mittels Box-Plot-Diagramms. n = 37

3.4 Komplikationen

Innerhalb des Patientenkollektivs (n = 37) trat bei 13,5 % (n=5) im Verlauf eine Komplikation auf, wobei diese bei zwei Patienten (n = 2) mit Stapes-Kopplung und bei drei Patienten (n = 3) mit RW-Kopplung auftraten.

Zwei Patienten (ID15 (*RW-Kopplung*), ID22 (*Stapes-Kopplung*)) benötigten aufgrund eines Defektes des älteren Implantatmodells VORP 502 neun bzw. elf Jahre nach initialer Implantation innerhalb des FU-Zeitraumes einen Implantatwechsel auf das aktuellste Implantat VORP 503 (vgl. Anhang Tab. D). Bei einem weiteren Patienten (ID26, *Stapes-Kopplung*) erfolgte auf Patientenwunsch eine VSB-Explantation, nachdem dieser bei depressiver Grunderkrankung eine Anpassungsstörung entwickelt hatte (vgl. Anhang Tab. D).

Bei zwei Patienten (ID1, ID15 (je *RW-Kopplung*)) wurde eine operative Revision im Verlauf nach VSB-Implantation aufgrund eines Rezidivs der Grunderkrankung (cOMe, Cholesteatom) notwendig (vgl. Anhang Tab. D).

4 Diskussion

Das retrospektive Studiendesign dieser Arbeit führt zu einer neutralen Erhebung bereits erhobener und dokumentierter audiometrischer Daten des untersuchten Studienkollektivs, das sich den FU-Terminen regelmäßig unterzogen hat. Limitierungen bestanden in der Überprüfung der Sprachverständlichkeit im Störgeräusch und der begrenzten Vergleichbarkeit der Sprachverständlichkeit sowohl im nationalen als auch im internationalen Kontext mangels nicht einheitlich verwendbaren Sprachmaterials.

Seit dem 31. Dezember 2017 existiert die S2k Leitlinie „implantierbare(r) Hörgeräte“ (017-073), die von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) erarbeitet wurde und die bis zum 31. Dezember 2022 national, aber nicht international gültigen Bedingungen der prä- und postoperativen Diagnostik beinhaltet (AWMF Leitlinie „Implantierbare Hörgeräte“, 2017). In der Leitlinie werden zwar die Zeiträume der FU-Untersuchungen nach der EA festgelegt (3M, 6M, 12M), aber es wird keine Vorgabe hinsichtlich des zu verwendenden Sprachmaterials (adaptiv vs. nicht adaptiv) ausgesprochen.

Möglicherweise vorhandene, jedoch nicht dokumentierte Störgrößen (sog. Confounders) lassen sich aufgrund des retrospektiven Designs nicht mehr nachvollziehen.

4.1 Tonaudiometrie

Die in der Literatur uneinheitlich beschriebenen postoperativen Kontrollintervalle nach VSB-Implantation sind auf fehlende Vorgaben auf internationaler Ebene zurückzuführen. In bereits veröffentlichten Studien erfolgten die FU-Termine nach 3M (Yu et al., 2012), 6M (Yu et al., 2012; Brkic et al., 2019), 9M (Streitberger et al., 2009), 12M und später (Schraven et al., 2016, Zahnert et al., 2018, Sprinzl et al., 2021) und entsprechen mit Ausnahme des 9M-FU-Termins unseren Intervallen der Nachuntersuchungen, wobei die für die vorliegende Arbeit gewählte, engmaschig erhobene Datenerfassung (Prä-Op, 1 Fit, 1M, 3M, 6M, 12M) zu einer besseren Darstellung der audiologischen Ergebnisse im zeitlichen Verlauf führte.

KL

Der durchschnittliche präoperative $4PTA_{KL-ALL}$ liegt mit $28.7 \pm 10.8 \text{ dB}_{HL}$ innerhalb des KL-Indikationsbereiches der VSB bei kombinierter SH (vgl. Abb. 22, vgl. Anhang Tab. B1) und entspricht vergleichbaren Studien mit einem $4PTA_{KL}$ -Wert von bspw. $36.4 \pm 9.9 \text{ dB}_{HL}$ (Fröhlich et al., 2021).

In der Mehrheit der Publikationen wurde keine signifikante Änderung der postoperativen Innenohrfunktion ($4PTA_{KL} < 5 \text{ dB}_{HL}$) beschrieben (Streitberger et al., 2009; Yu et al., 2012; Vyskocil et al., 2014; Brkic et al., 2019; Lailach et al., 2020; Edlinger et al., 2021), weder unmittelbar postoperativ noch im sich anschließenden FU (Sprinzl et al., 2021). Lediglich eine retrospektive Multicenterstudie ($n = 25$) berichtete über einen signifikanten postoperativen $4PTA_{KL}$ -Abfall bei zwei Patienten mit SP-Kopplung auf 16.3 dB und 11.3 dB , dessen Ursache laut Rahne et al. jedoch unklar blieb und weder auf den operativen Eingriff noch auf das Implantat als solches zurückgeführt werden konnte, beide Studienteilnehmer aber dennoch sprachaudiometrisch von der Implantation profitierten (Rahne et al., 2021). Einen signifikanten Unterschied der postoperativen KL konnten Rahne et al. zwischen RW- und SP-Kopplung nicht feststellen (Rahne et al., 2021), was die Ergebnisse dieser Studie bestätigt.

In der vorliegenden Arbeit betrugen die Differenzen der präoperativen verglichen mit den postoperativen $4PTA_{KL}$ -Werten unabhängig von der Kopplungsart $< 5 \text{ dB}_{HL}$ (vgl. Abb. 23, vgl. Anhang Tab. B1). Somit führte der operative Eingriff der VSB-Implantation innerhalb des untersuchten Gesamtkollektivs dieser Studie zu keiner statistisch signifikanten Verschlechterung der postoperativen Innenohrfunktion und korreliert mit einer bereits beschriebenen sicheren Operationsmethode ohne Beeinträchtigung der Innenohrfunktion.

Ausreißer mit einer individuellen postoperativen $4PTA_{KL}$ -Verschlechterung um $\geq 10 \text{ dB}_{HL}$ konnten in dieser Studie bei drei Patienten beobachtet werden, die in zwei Fällen (ID 20 und ID 16) nicht als direkte Folge der Operation zu werten sind und in einem Fall (ID 37) nur intermittierend andauert hat (vgl. Abb. 23, vgl. Anhang Tab. A).

Eine Patientin (ID 20; $4PTA_{KL-präop} = 28 \text{ dB}_{HL}$, $4PTA_{KL-postop} = 43 \text{ dB}_{HL}$) erkrankte Monate nach Implantation im Rahmen einer internistischen Erkrankung mit kardialer Dekompensation sowie kardiopulmonaler Reanimation schwer und entwickelte in der Folge eine Innenohrschwerhörigkeit (vgl. Anhang Tab. A). Bei einem weiteren Patienten (ID16;

4PTA_{KL-präop} = 28 dB_{HL}, 4PTA_{KL-postop} = 38 dB_{HL}) trat mehrere Monate nach Implantation ein toxisches Innenohr mit CT-morphologischem Ausschluss einer Prothesendislokation bei aOM auf (vgl. Anhang Tab. A). Eine Wiedervorstellung im Rahmen des FU war für den Patienten (ID16) aus beruflichen Gründen nicht möglich, auf telefonische Nachfrage hin gab er eine Wiederherstellung des vorbekannten Hörvermögens im Verlauf an. Bei einem weiteren Patienten (ID 37; 4PTA_{KL-präop} = 18 dB_{HL}, 4PTA_{KL-postop} = 33 dB_{HL}) zeigte sich zu Beginn des FU eine Verschlechterung der KL-Werte, über das Ende des FU-Zeitraumes hinaus konnte jedoch eine Restitutio ad integrum beobachtet werden (vgl. Anhang Tab. A). Bei einer Patientin (ID28; 4PTA_{KL-präop} = 40 dB_{HL}, 4PTA_{KL-postop} = 18 dB_{HL}) kam es postoperativ zu einer Verbesserung des 4PTA_{KL}-Wertes um mehr als 10 dB_{HL} (vgl. Anhang Tab. A). Dies ist auf die in diesem Fall gewählte VSB-Kopplungsart an den Stapes zu erklären, die zu einer postoperativ besseren Übertragung des Schalls führte.

LL

Der präoperative 4PTA_{LL-ALL} lag innerhalb des in dieser Studie untersuchten Gesamtkollektivs bei 64.8 ± 16.6 dB_{HL} und entspricht Daten vergleichbarer Studien von 72 dB_{HL} (64.9 bis 82 dB_{HL}) (Ernst et al., 2016) und 76.1 ± 12.8 dB_{HL} (Zahnert et al., 2018).

FG

Gesamtkollektiv

In vergleichbaren Studien und Reviews wird ein FG von 12.5 dB_{HL} bis 43.4 dB_{HL} beschrieben (Ernst et al., 2016; Bruchhage et al., 2017; Kließ et al., 2018; Rahne et al., 2021) und bestätigt den in dieser Studie ermittelten tonaudiometrischen FG von 29.4 ± 14.9 dB_{HL} (vgl. Anhang Tab. B1). Der FG wurde in den meisten Studien (n = 30) aus den Frequenzen 0.5, 1, 2 und 4 kHz bestimmt, in Ausnahmen (n = 4) wurden andere Frequenzen gewählt ($\pm$ 3 kHz, 0.5 bzw. 1 – 3 kHz, 1 - 6 kHz), was auf fehlende internationale Normen zur Bestimmung des FG zurückzuführen ist.

In einem systematischen Review von Bruchhage et al., das unterschiedliche Outcomes nach VSB-Implantation bei Patienten mit SE-SH evaluierte, wurde der über 15 Studien (n = 415) ermittelte durchschnittliche FG zwischen 12.5 und 33 dB_{HL}, mit einer Häufung der Werte zwischen 25 und 33 dB_{HL} in Studien mit n > 30 angegeben (Bruchhage et al., 2017). Kließ et al. postulierten in ihrem systematischen Review einen über zehn Studien (n = 137)

ermittelten durchschnittlichen $4PTA_{FG}$ von 28.7 ± 14.9 dB, wobei der FG bei Studienteilnehmern mit SL- sowie kombinierter SH etwas größer war als bei Studienteilnehmern mit SE-SH (Kließ et al., 2018) .

RW-Kopplung

Der innerhalb des untersuchten Studienkollektivs mit RW-Kopplung ($n = 17$) beschriebene $4PTA_{FG-RW}$ betrug 40.4 ± 9.0 dB_{HL} (vgl. Anhang Tab. B1) und wurde in mehreren Studien mit einem FG von 33.5 dB_{HL} bis 45.0 dB_{HL} ähnlich beschrieben (Vyskocil et al., 2014; Zahnert et al., 2016; Rahne et al., 2021). Vyskocil et al. gaben in einer retrospektiven Studie zum Vergleich der ton- und sprachaudiometrischen Ergebnisse unterschiedlicher Kopplungsorte bei Patienten mit SL- und kombinierter SH für die Studienteilnehmer mit RW-Kopplung einen FG von 45.0 ± 11.2 dB_{HL} an (Vyskocil et al., 2014). Ebenfalls bestätigten Zahnert et al. in ihrer Studie mit einem durchschnittlichen FG für Patienten mit RW-Kopplung von 43 dB das innerhalb des untersuchten Studienkollektivs der vorliegenden Arbeit ermittelte Ergebnis (Zahnert et al., 2016). Auch Rahne et al. veröffentlichten in ihrer Studie für den FG nach RW-Kopplung ($n = 7$) mit 33.5 ± 7.9 dB einen, verglichen mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit, ähnlichen Wert (Rahne et al., 2021).

Stapes-Kopplung

Der innerhalb des untersuchten Studienkollektivs mit Stapes-Kopplung ($n = 13$) beschriebene $4PTA_{FG-Stapes}$ beträgt 21.5 ± 13.7 dB_{HL} (vgl. Anhang Tab. B1). Dieses Ergebnis wurde in vergleichbarer Weise auch von anderen Forschungsgruppen beschrieben (Zahnert et al., 2016; Zahnert et al., 2018). In einer Studie von Zahnert et al., in der unter anderem die audiometrischen Ergebnisse verschiedener Stapes-Koppler (OW, Bell, CliP) miteinander verglichen werden, wurde ein durchschnittlicher FG nach 12 Monaten von 27 dB bis 37 dB beschrieben (Zahnert et al., 2016). In einer aktuelleren Studie zur Evaluation der Sicherheit sowie der Ergebnisse bei Verwendung unterschiedlicher VSB-Kopplungsarten (RW, OW, Stapes (CliP und Bell)) bei SL- oder kombinierter SH beschrieben Zahnert et al. für jene Patienten mit Stapes-Kopplung ($n = 8$) nach 12 Monaten einen $4PTA_{FG}$ von 32.5 ± 7.0 dB (Zahnert et al., 2018), was den in der vorliegenden Arbeit ermittelten FG bestätigt.

SP-Kopplung

Innerhalb der untersuchten Studienpopulation mit SP-Kopplung lag ein $4PTA_{FG-SP}$ von 17.7 ± 10.0 dB_{HL} vor (vgl. Anhang Tab. B1). Dies steht im Einklang mit den Ergebnissen anderer

Forschungsgruppen (Edlinger et al., 2021; Rahne et al., 2021). Beispielsweise fand sich in einer vergleichbaren Studie von Edlinger et al. zur VSB-Kopplung an SP und LP ein für die Studienteilnehmer mit SP-Kopplung ermittelter durchschnittlicher FG von 17.19 ± 5.75 dB (Edlinger et al., 2021), was als Bestätigung des in der vorliegenden Arbeit ermittelten Wertes gewertet werden kann. Auch Rahne et al. beschrieben in einer retrospektiven Multicenterstudie zur Sicherheit sowie zu den audiologischen Ergebnissen nach VSB-Kopplung an RW, SP und LP für jene Studienteilnehmer mit SP-Kopplung ($n = 10$) einen mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit vergleichbaren durchschnittlichen FG von 24.6 ± 8.0 dB (Rahne et al., 2021).

FG im Vergleich zwischen den Kopplungsarten

In der vorliegenden Arbeit zeigte sich der höchste FG innerhalb der Studienteilnehmer mit RW-Kopplung und bestätigt die Ergebnisse anderer Studien (Luers et al., 2013; Schraven et al., 2016). Die Studienteilnehmer mit RW-Kopplung wiesen aufgrund multipler Voroperationen im Bereich des Mittelohres mit in der Folge stark veränderten anatomischen Gegebenheiten, die zu einer Beeinträchtigung der Schallübertragung auf das Innenohr führten, den vergleichsweise größten 4PTA_{ABG}-Wert auf, der verglichen mit den Kopplungen an Stapes und SP, in dem höchsten FG innerhalb der untersuchten Subgruppen resultiert.

4.2 Sprachaudiometrie

Der FSVT, der in dieser Studie als Grundlage der sprachaudiometrischen Datenerfassung diente, gilt seit langem im deutschsprachigen Raum als Gold-Standard zur Ermittlung der Sprachverständlichkeit in WRS (%) (Löhler et al., 2015). Mittels des Tests kann sowohl das Ausmaß der SH als auch die Anpassung des hörrehabilitativen Hilfsmittels erfolgreich in Ruhe sowie im Störschall erfolgen (Löhler et al., 2015), wobei zunehmend die Listenäquivalenz und damit die Test/Re-Test-Reliabilität kritisiert wird (Winkler und Holube, 2014). Adaptive Tests wie der Oldenburger Satztest (Lehnardt, 2009) finden immer weitere Verbreitung, sind bei dem vorliegenden Patientenkollektiv nur selektiv zum Einsatz gekommen und entziehen sich daher einer statistischen Auswertbarkeit.

In der vorliegenden Arbeit lagen sowohl präoperative als auch postoperative sprachaudiometrische Ergebnisse (1 Fit, 1M, 3M, 6M und 12M) bei einem Sprachschallpegel von 65 dB_{SPL} und 80 dB_{SPL} im FF ohne Störgeräusch vor.

Die sprachaudiometrischen Ergebnisse aller Teilnehmer (Gruppe A - D) wiesen unabhängig von der Kopplungsart zum Zeitpunkt der EA bei 65 dB_{SPL} eine (hoch)-signifikante Verbesserung des WRS, verglichen mit den präoperativen Ergebnissen auf (Gruppe A: $p \leq 0.08$, Gruppen B – D: $p \leq 0.003$) (vgl. Abb. 25 *** und Abb. 26, vgl. Anhang Tab. B2 und C). Gleiches konnte, mit Ausnahme der Gruppe D ($p > 0.018$)) (vgl. Abschnitt 3.3, vgl. Anhang Tab. B2 und C), bei 80 dB_{SPL} im Freiburger Sprachverständlichkeitstest für die Gruppen (A - C) festgestellt werden (Gruppe A: $p \leq 0.08$, Gruppen B – D: $p \leq 0.003$).

Alle Gruppen (A-D) wiesen sowohl bei 65 dB_{SPL} als auch bei 80 dB_{SPL} im Verlauf des FU einen Anstieg der Sprachverständlichkeit (in WRS) auf (vgl. Abb. 25 *** und Abb. 26, vgl. Anhang Tab. B2 und E), der zum einen die Relevanz der im Rahmen der FU-Termine stets erfolgten Feinanpassungen des AP verdeutlicht und zum anderen auf einen über die kumulative Verwendungszeit bezüglich des AP eingetretenen Gewöhnungsprozess sowie individuellen Lernprozess hinweist. Im Rahmen der Feinanpassungen erfolgten je nach akustischem Empfinden unter anderem Verstärkungen ausgewählter Frequenzen sowie Veränderungen hinsichtlich der Wahl der von Med-EL serienmäßig vorprogrammierten unterschiedlichen Nutzereinstellungen, um eine Optimierung des individuellen Höreindrucks vorzunehmen.

Gesamtkollektiv

In einem systematischen Review zur Sicherheit und Wirksamkeit der VSB-Implantation bei Patienten mit SL- und kombinierter SH von Ernst et al., das insgesamt 36 Studien inkludierte, wurden die sprachaudiometrischen Ergebnisse – neben dem italienischen Sprachverständlichkeitstest - am häufigsten mit dem FSVT erhoben (Ernst et al., 2016). Dabei wurde nach einem Zeitraum von mindestens sechs Monaten nach EA eine mittels FSVT erhobene Verbesserung der Sprachverständlichkeit von 52 % bis 81 % angegeben (Ernst et al., 2016). Dies steht im Einklang mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit, in der eine Verbesserung der sprachaudiometrischen Ergebnisse innerhalb des Gesamtkollektivs (Gruppe A) nach 6 Monaten von 84.42 % festgestellt werden konnte. Auch

Zahnert et al. veröffentlichten für ihr untersuchtes Gesamtkollektiv einen mittels FSVT in Ruhe erhobenen präoperativen WRS von $2.9 \pm 9.4\%$, während er versorgt mit $71 \pm 22.4\%$ angegeben wurde (Zahnert et al., 2016). Die Vergleichbarkeit der Studie mit der vorliegenden Arbeit ist zwar aufgrund einer voneinander abweichenden Wahl der untersuchten Kopplungsarten leicht eingeschränkt, da Zahnert et al. RW-, OW- sowie Stapes-Kopplungen (Bell/CliP) untersuchten, zeigt aber eine Tendenz, die auch in der vorliegenden Arbeit bestätigt werden konnte.

Die sprachaudiometrischen Ergebnisse des Gesamtkollektivs (Gruppe A) zeigten bei 80 dB_{SPL} im Rahmen der EA eine hochsignifikante Verbesserung ($90.1 \pm 13.9\%$; $p < 0.001$) im Vergleich zur unversorgten Situation, ohne weitere signifikante Verbesserung in den FU-Untersuchungen (vgl. Abb. 26A, vgl. Anhang Tab. B2 und C). Es sind keine vergleichbaren Werte bei einem Sprachpegel von 80dB_{SPL} publiziert, sollten aber zukünftig in nationale und internationale Studien einfließen, da man bei diesem Sprachpegel die Toleranz gegenüber hohen Schallpegeln überprüfen kann und bei einem Abfallen der Sprachverständlichkeit entsprechend technische Parameter des AP (maximaler Ausgangsschalldruckpegel, Kompression) verändern sollte, um dem Patienten auch bei hohen Pegeln ein angenehmes Hören und gute Sprachverständlichkeit zu ermöglichen.

Innerhalb des Gesamtkollektivs waren die sprachaudiometrischen Messergebnisse bei 65 dB_{SPL} verglichen mit jenen bei 80 dB_{SPL} statistisch hoch signifikant (vgl. Tab. C).

RW-Kopplung

Innerhalb des Patientenkollektivs mit RW-Kopplung konnte in dieser Studie bei 65 dB_{SPL} nach einer hochsignifikanten Besserung aller sprachaudiometrischen Ergebnisse im Vergleich zur EA (1 Fit: $80.3 \pm 14.3\%$; $p \leq 0.003$), im weiteren FU ab dem Zeitpunkt von 1M (1M: $88.2 \pm 10.7\%$) ein Anstieg der sprachaudiometrischen Ergebnisse ohne Erreichen einer statistischen Signifikanz festgestellt werden (vgl. Abb. 25B, vgl. Anhang Tab. B2 und C), der mit den bereits bei EA sehr guten sprachaudiometrischen Resultaten erklärt werden kann. Bei 80 dB_{SPL} konnte dieser Zusammenhang bereits für die Ergebnisse bei EA gesehen werden, da zwar eine hochsignifikante Besserung aller Ergebnisse im Vergleich zur präoperativen Situation festgestellt werden konnte, eine signifikante Verbesserung aller nachfolgend im Rahmen des FU erhobenen Werte jedoch nicht mehr vorlag, was auf die bei

EA bereits sehr guten sprachaudiometrischen Ergebnisse (EA: $94.1 \pm 9.6\%$) zurückzuführen ist (vgl. Abb. 26B, vgl. Anhang Tab. B2, C und E).

Bei einer Patientin (ID12) konnten aufgrund einer Sprachbarriere im FSVT nur die Einsilber getestet werden. Um auch bei bestehender Sprachbarriere eine Objektivierbarkeit der sprachaudiometrischen Resultate zu erzielen, könnte in Folgestudien bei entsprechenden Patienten die Verwendung eines Sprachtests in der jeweiligen Muttersprache erwogen werden.

Die audiologischen Ergebnisse nach RW-Kopplung wurden bereits in vielen Studien beschrieben (Bernardeschi et al., 2011; Lee et al., 2017; Zahnert et al., 2018; Rahne et al., 2021; Sprinzl et al., 2021). Sprinzl et al. untersuchten die audiologischen Ergebnisse bei RW-Kopplung ($n = 46$), wobei die FU-Zeiträume $< 12\text{M}$ ($n = 31$) sowie $\geq 12\text{M}$ ($n = 15$) betrugen (Sprinzl et al., 2021). Bei mit der vorliegenden Arbeit vergleichbarem durchschnittlichen Patientenalter bei RW-Kopplung konnte für beide Studiengruppen bei 65 dB_{SPL} sowie 80 dB_{SPL} eine hochsignifikante Verbesserung zur unversorgten Hörsituation festgestellt werden (Sprinzl et al., 2021), was die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit bestätigt. Die durchschnittliche sprachaudiometrische Verbesserung bei 65 dB_{SPL} betrug laut Sprinzl et al. für die Patienten mit FU $< 12\text{M}$ $51.84 \pm 26.64 \%$ und für jene Patienten mit FU $\geq 12\text{M}$ $51.25 \pm 30.43 \%$. In der vorliegenden Arbeit war die ermittelte durchschnittliche Verbesserung nach 12M bei 65 dB_{SPL} verglichen mit der präoperativen Situation mit 89.38 % größer (vgl. Abb. 25B, vgl. Anhang Tab. B2 und E). Sprinzl et al. gaben für die untersuchte Patientengruppe mit FU $< 12\text{M}$ eine durchschnittliche sprachaudiometrische Verbesserung bei 80 dB_{SPL} von $49.88 \pm 31.88 \%$ und für die Gruppe mit FU $\geq 12\text{M}$ von $45.67 \pm 33.18 \%$ an. Auch hier konnte in der vorliegenden Arbeit nach 12M bei 80 dB_{SPL} mit 50.8 % ein vergleichbarer Wert ermittelt werden (vgl. Abb. 26B, vgl. Anhang Tab. B2 und E). Sowohl bei 65 dB_{SPL} als auch bei 80 dB_{SPL} konnten Sprinzl et al. keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der sprachaudiometrischen Hörverbesserung der beiden untersuchten Gruppen ($< 12\text{M} / \geq 12\text{M}$) feststellen (Sprinzl et al., 2021), was zeigt, dass eine längere Nachbeobachtung in der vorliegenden Arbeit vermutlich zu keiner weiteren Verbesserung der sprachaudiometrischen Ergebnisse geführt hätte. Mit einem bei 65 dB_{SPL} gemessenen WRS-Wert nach 12M von $73.3 \pm 26.0 \%$ (Prä-Op: 0 %) beschrieben Zahnert et al. bei vergleichbaren Studiendaten zwar ein im Vergleich zur vorliegenden Arbeit etwas

niedrigeres Ergebnis, das aber mit der sich in dieser Studie klar abzeichnenden Tendenz der sprachaudiometrischen Resultate im FU im Einklang steht.

SP-Kopplung

In der Literatur wird, verglichen mit der früher als Standard geltenden LP-Kopplung, für die Kopplung des FMT an den SP bei geringerem operativem Risiko sowie geringerer Operationsdauer ein signifikant besseres postoperatives sprachaudiometrisches Ergebnis beschrieben (Mlynski et al., 2015; Schraven et al., 2018).

Innerhalb der Studienteilnehmer mit SP-Kopplung ergaben sich in der vorliegenden Arbeit bei 65 dB_{SPL} bereits bei EA sehr gute sprachaudiometrische Ergebnisse (1 Fit 82.9 ± 14.1 %), sodass im Folgenden keine Änderung signifikanten Ausmaßes festgestellt werden konnte ($p > 0.003$) (vgl. Abb. 25D *** und Abb. 26D, vgl. Anhang Tab. B2, C und E). Der Vergleich sämtlicher prä- als auch postoperativ erhobener sprachaudiometrischer Ergebnisse dieser Gruppe wiesen bei 80 dB_{SPL} keine statistische Signifikanz auf ($p > 0.003$), was an den sowohl prä- als auch postoperativ ermittelten sehr guten und kaum steigerbaren sprachaudiometrischen Ergebnissen dieser Gruppe lag (1 Fit 92.1 ± 7.0 %) (vgl. Abb. 26D, vgl. Anhang Tab. B2, C und E). Andere Forschungsgruppen veröffentlichten ähnliche Ergebnisse bei Studienteilnehmern mit SP-Kopplung (Mlynski et al., 2015; Schraven et al., 2018; Edlinger et al., 2021). So beschrieben Edlinger et al. in ihrer Studie die sprachaudiometrischen Ergebnisse bei Kopplung an den SP ($n = 9$) sowie an den LP ($n = 53$) anhand des prä – sowie postoperativ durchgeführten Freiburger Sprachverständlichkeitstest bei 65 dB_{SPL} und 80 dB_{SPL} (Edlinger et al., 2021). Nach einem mittleren FU von 11.56 ± 8.95 M wird der durchschnittliche WRS-Wert bei 65 dB_{SPL} mit 46.67 ± 17.16 % (ohne VSB: 12.78 ± 15.11 %) und bei 80 dB_{SPL} von 75.0 ± 11.06 % (ohne VSB: 48.33 ± 26.67 %) angegeben (Edlinger et al., 2021). Die von Edlinger et al. beschriebene tendenzielle postoperative Steigerung der sprachaudiometrischen Ergebnisse bestätigt die in dieser Arbeit gezeigten Resultate. Weitere vergleichbare Ergebnisse finden sich auch in anderen Studien (Mlynski et al., 2015; Schraven et al., 2018), erreichen jedoch ebenfalls nicht das Ausmaß der Hörverbesserung der dieser Arbeit zugrunde liegenden Ergebnisse bei SP-Kopplung. So berichteten Schraven et al. über einen im FSVT bei 65 dB_{SPL} nach zwölf Monaten gemessenen WRS-Wert von 76.1 ± 16.1 % innerhalb der untersuchten Studienteilnehmer mit SP-Kopplung (Schraven et al., 2018).

Stapes-Kopplung

Innerhalb des Studienkollektivs mit Stapes-Kopplung erreichten sowohl bei 65 dB_{SPL} als auch bei 80 dB_{SPL} ab dem Zeitpunkt der EA alle nachfolgenden sprachaudiometrischen Ergebnisse trotz eines tendenziellen Anstiegs kein signifikantes Niveau ($p > 0.003$) (vgl. Abb. 25C *** und Abb. 26C, vgl. Anhang Tab. B2, C und E). Bei einer Patientin (ID31) konnte der FSVT aufgrund einer Sprachbarriere nicht durchgeführt werden, im Beisein der Tochter berichtete diese jedoch von einer subjektiven Besserung, die im Einklang mit den guten tonaudiometrischen Ergebnissen im Verlauf stand.

Auch andere Forschungsgruppen veröffentlichten sprachaudiometrische Ergebnisse nach Stapes-Kopplung (Beleites et al., 2011; Zahnert et al., 2018), wobei die in der vorliegenden Arbeit beschriebenen sprachaudiometrischen Ergebnisse über denen der publizierten Literatur liegen. So beschrieben Zahnert et al. innerhalb der Studienteilnehmer mit Stapes-Kopplung in der unversorgten Situation bei 65 dB_{SPL} einen WRS von 5.6 ± 14.0 %, während er nach 12M im Mittel bei 61.3 ± 22.2 % lag ($p < 0.001$, $n = 24$) (Zahnert et al., 2018). Bei vergleichbaren Studiendaten ist der in der vorliegenden Arbeit präoperativ ermittelte WRS-Wert für die Stapes-Kopplung bei 65 dB_{SPL} mit 4.6 ± 9.7 % ähnlich, während er nach 12M mit 88.9 ± 9.2 % im Vergleich zu den Ergebnissen von Zahnert et al. höher liegt (vgl. Abb. 25C *** und Abb. 26C, vgl. Anhang Tab. E). Eine weitere Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit nach VSB-Kopplung an Stapeskopf- oder -fußplatte bei kombinierter SH ($n = 14$) gab eine Verbesserung der Sprachverständlichkeit bei 65 dB_{HL} von 0.8 % auf 63 % sowie bei 80 dB_{HL} von 13.8 % auf 82 % an (Beleites et al., 2011).

Die in der vorliegenden Arbeit im Vergleich zur RW- sowie SP-Kopplung schlechteren präoperativen sprachaudiometrischen Ergebnisse der Studienteilnehmer mit Stapes-Kopplung könnten zum einen durch das höhere durchschnittliche Implantationsalter (Stapes: 56.8 ± 17.8 Jahre, RW: 45.5 ± 14.7 Jahre, SP: 45.4 ± 18.8 Jahre) und zum anderen auf die erhöhte Anzahl zuvor stattgefundener Mittelohroperationen zurückgeführt werden (vgl. Abb. 21).

Vergleich zwischen den Kopplungsarten

In der vorliegenden Arbeit konnte bei EA keine signifikante Abhängigkeit der sprachaudiometrischen Ergebnisse von den unterschiedlichen Kopplungsarten festgestellt werden. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit anderen, bereits publizierten Daten (Rahne et al., 2021).

Auswahl des Sprachtests

Auch andere, fremdsprachige Sprachtests belegen eine Verbesserung der Sprachverständlichkeit nach VSB-Implantation (Bernardeschi et al., 2011; Sziklai und Szilvássy, 2011; Rahne et al., 2021). So untersuchten Rahne et al. die sprachaudiometrischen Ergebnisse von Patienten mit SE-SH sowie kombinierter SH ($n = 25$) bei 65 dB_{SPL} sowie 80 dB_{SPL} anhand einsilbiger Tests in der jeweiligen Muttersprache (polnisch, deutsch, spanisch, italienisch) (Rahne et al., 2021). Bei Patienten mit SP-Kopplung kam es bei 65 dB_{SPL} zu einer durchschnittlichen Verbesserung der WRS-Werte von 16.5 ± 20.7 % auf 75.5 ± 20.7 %, während sich diese bei RW-Kopplung von 0.0 ± 0.0 % auf 62.9 ± 24.0 % verbesserten (Rahne et al., 2021). Die Studie zeigt, dass auch sprachaudiometrische Tests in anderer Sprache vergleichbare Ergebnisse erbringen und somit bei bestehender Sprachbarriere seitens des VSB-Implantierten zur präziseren Evaluation der postoperativen sprachaudiometrischen Ergebnisse auch Anwendung finden sollten. Limitierend ist hierbei, dass auch das den Test durchführende Personal die getestete Sprache beherrschen muss.

4.3 Komplikationen

Innerhalb der untersuchten Studienpopulation konnten keine intraoperativen sowie unmittelbar postoperativen Komplikationen festgestellt werden, die in direktem Zusammenhang mit dem operativen Eingriff gestanden hätten und die sich bspw. in Form von Schmerzen, einer Wundheilungsstörung, einer Störung des Innenohres, Schwindel oder Tinnitus gezeigt hätten. Dies entspricht den Beobachtungen anderer Forschungsgruppen (Bernardeschi et al., 2011; Vyskocil et al., 2014; Ernst et al., 2016; Schraven et al., 2016; Bruchhage et al., 2017; Edlinger et al., 2021; Rahne et al., 2021) und bestätigt eine sichere Form der Hörrehabilitation für Patienten mit chronischer Otitis.

Alle im Patientenkollektiv aufgetretenen Komplikationen traten im nicht unmittelbaren postoperativen Verlauf auf, wobei bei zwei Patienten (ID15 (*RW-Kopplung*), ID22 (*Stapes-Kopplung*)) innerhalb des FU-Zeitraumes ein Implantatwechsel des neun bzw. elf Jahre alten Implantates VORP 502 auf das seit 2014 auf dem Markt befindliche, aktuelle Implantat VORP 503 erforderlich wurde. Die Defektrate dieser Studie lag mit 5.4 % etwas höher als die von Brkic et al. berichtete Defektrate von 3.39 %, jedoch niedriger als die von Zwartenkot et al. veröffentlichte Rate von 7 % (Zwartenkot et al., 2016; Brkic et al., 2019). Studien belegen, dass die Defektrate mit Weiterentwicklung des Implantats sank (Bruchhage et al., 2017), sodass mit dem seit 2014 verfügbaren Implantat VORP 503 von einer sicheren Methode ausgegangen werden kann. Ein Defekt des Implantates VORP 503 konnte nicht beobachtet werden.

Die VSB ist im Hinblick auf eine fehlende Schädigung des Innenohres ein sicheres operatives Verfahren. Bei zwei Patienten (ID1, ID15, *RW*) kam es jedoch im Rahmen der Grunderkrankung einer cOMe/eines Cholesteatoms mit typischerweise rezidivierenden Verlaufsformen zu Radikalhöhlenrevisionen im postoperativen Verlauf, die bei ID15 eine VSB-Explantation mit Reimplantation notwendig werden ließ. Durch die seit einigen Jahren eingeführten simultanen Obliterationen bei Radikalhöhleneingriffen wird der Entstehung einer dortigen, rezidivierenden Entzündung entgegengewirkt.

Die bei einem weiteren Patienten (ID26, *Stapes-Kopplung*) durchgeführte VSB-Explantation erfolgte auf expliziten Patientenwunsch, da dieser im Laufe des FU eine Anpassungsstörung bei depressiver Grunderkrankung entwickelt hatte, sodass auch hier kein direkter Zusammenhang mit der Implantation bestand.

4.4 Schlussfolgerung

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit unterstreichen die hörrehabilitative Bedeutung der VSB-Implantation als ein seit Jahren etabliertes, sicheres und wirksames Verfahren bei Patienten mit kombinierter SH, bei denen andere konservative oder chirurgische Versorgungsmöglichkeiten nicht das gewünschte audiologische Ergebnis erzielen oder nicht angewandt werden können, und bestätigen somit die Ergebnisse zahlreicher anderer Studien (Ball, 2010; Bernardeschi et al., 2011; Yu et al., 2012; Bruchhage et al., 2017; Choi et al.,

2021; Edlinger et al., 2021; Sprinzl et al., 2021). Durch eine einzeitig im Rahmen der VSB-Implantation durchgeführte Obliteration einer Radikalhöhle kann bei Patienten mit cOMe sowohl einer (Re-) Infektion der Radikalhöhle als auch einer Dislokation des FMT bei freiliegendem Implantatkabel im Rahmen der routinemäßigen Reinigung der Radikalhöhle vorgebeugt werden. Es können häufige Arztbesuche und antibiotische Therapien vermieden und eine bessere Lebensqualität ermöglicht werden.

In Folgestudien wäre die Erfassung der Lebensqualität mittels Fragebogen (bspw. mittels *Glasgow Benefit Inventory* (GBI)) zur Evaluation der subjektiven Zufriedenheit der Patienten im Alltag sowie die Verwendung sog. adaptiven Sprachmaterials (bspw. mittels Oldenburger Satztest) zur Testung des Sprachverstehens im Störschall eine sinnvolle Ergänzung. Ebenfalls sollte auch auf internationaler Ebene eine Vereinheitlichung der Nachsorgetermine zur besseren Vergleichbarkeit sowie Standardisierung der audiologischen Ergebnisse erfolgen.

Die Ausweitung von Kooperationsverträgen mit den Anbietern für Hörgeräteakustik kann zu einer Optimierung der Nachsorgesituation führen, wenn dem Implantatträger eine regelmäßige Teilnahme an den FU-Terminen großer Hörzentren aufgrund gesundheitlicher Beeinträchtigungen oder logistischer Unpässlichkeiten nicht möglich ist. Ein weiterer Vorteil der hörrehabilitativen Versorgung mittels VSB ist die zusätzliche Zugänglichkeit des Verfahrens für Kinder bereits vor dem fünften Lebensjahr, für die eine adäquate Hörrehabilitation eine herausragende Bedeutung für die kognitive sowie soziale Entwicklung besitzt (Lailach et al., 2020).

5 Zusammenfassung

Bei der Vibrant Soundbridge (VSB) handelt es sich um ein aktives, teilimplantierbares transkutanes Mittelohrimplantat, das sich für Patienten mit reiner Schallleitungsschwerhörigkeit, leichter bis schwerer Schallempfindungsschwerhörigkeit sowie kombiniertem Hörverlust zur hörrehabilitativen Versorgung eignet. Das Patientenkollektiv sind mit VSB versorgte Patienten, deren Schwerhörigkeit Folge einer chronischen Entzündung des Ohres, vorrangig einer Mittelohrentzündung (Otitis media) war, die in 89.2 % ($n = 33$) mindestens eine sanierende Ohroperation erforderlich machte und bei denen eine Versorgung mit einem konventionellen Hörgerät nicht möglich war. Die VSB übernimmt die Verstärkung der reduzierten Mittelohrfunktion durch Kopplung eines Schwingkörpers an die optimale Mittelohrstruktur, zur Verstärkung der Schwingungen, die an das Innenohr zur weiteren Verarbeitung weitergeleitet werden.

Für die vorliegende Arbeit wurden retrospektiv sowohl tonaudiometrische als auch sprachaudiometrische Ergebnisse von 35 Patienten (37 Ohren) mit kombinierter Schwerhörigkeit ausgewertet. Dabei wurden die audiologischen Ergebnisse hinsichtlich der vorgenommenen Kopplungsart (*RW* ($n = 17$), *Stapes* ($n = 13$), *SP* ($n = 7$)) untersucht und miteinander verglichen. Eine postoperative Verschlechterung der präoperativ gemessenen 4PTA_{KL}-Werte konnte unabhängig von der Kopplungsart nicht festgestellt werden, was die Sicherheit der chirurgischen Maßnahme verdeutlicht. Die sprachaudiometrischen Ergebnisse bei 65 dB_{SPL} sowie 80 dB_{SPL} wiesen unabhängig von der Kopplungsart im Vergleich zur unversorgten Situation bereits bei Erstaktivierung eine hochsignifikante Verbesserung auf, sodass durch sehr gute Akzeptanz das tägliche Tragen des Prozessors gesichert und damit weitere signifikante Steigerungen der Sprachverständlichkeit im Follow-Up dokumentiert werden konnten.

Ein Unterschied zwischen den Kopplungsarten bestand nicht. Diese Studie verdeutlicht die – unabhängig von der verwendeten Kopplungsart – sehr guten hörrehabilitativen Ergebnisse nach Versorgung mit einer VSB bei geringem postoperativem Risiko für Komplikationen.

6 Literaturverzeichnis

Ahmed, S., Shapiro, N.L., and Bhattacharyya, N. (2014). Incremental health care utilization and costs for acute otitis media in children. *Laryngoscope* 124, 301–305.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Leitlinie „Cholesteatom“ – Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (2014). AWMF-Register-Nr. 017/006 Klasse S1 (https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-006l_S1_Cholesteatom_2014-06.pdf, Tag des Zugriffs: 22.02.2022)

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Leitlinie „Implantierbare Hörgeräte“ der Arbeitsgemeinschaft deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen der deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (2017). AWMF-Register-Nr. 017/073 Klasse S2k (https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-073l_Implantierbare-Hoergeraete_2018-06.pdf) (letzter Zugriff: 22.02.2022)

Arguedas, A., Kvaerner, K., Liese, J., Schilder, A.G.M., and Pelton, S.I. (2010). Otitis media across nine countries: disease burden and management. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 74, 1419–1424.

Ball, G.R. (2010). The Vibrant Soundbridge: Design and Development. In *Advances in Oto-Rhino-Laryngology*, K. Böheim, ed. (Basel: KARGER), pp. 1–13.

Beleites, T., Neudert, M., Beutner, D., Hüttenbrink, K.-B., and Zahnert, T. (2011). Experience with vibroplasty couplers at the stapes head and footplate. *Otol Neurotol* 32, 1468–1472.

Bernardeschi, D., Hoffman, C., Benchaa, T., Labassi, S., Beliaeff, M., Sterkers, O., and Grayeli, A.B. (2011). Functional Results of Vibrant Soundbridge Middle Ear Implants in Conductive and Mixed Hearing Losses. *Audiol Neurotol* 16, 381–387.

Beutner, D., Delb, W., Frenzel, H., Hoppe, U., Hüttenbrink, K.B., et al. (2018). Leitlinie „Implantierbare Hörgeräte“ – Kurzversion: S2k-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen (ADANO), der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO) unter Mitarbeit der Deutschen Gesellschaft für Audiologie (DGA), der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie (DGPP) und von Patientenvertretern. HNO 66, 654–659.

Brkic, F.F., Riss, D., Auinger, A., Zoerner, B., Arnoldner, C., Baumgartner, W.-D., Gstoettner, W., and Vyskocil, E. (2019). Long-Term Outcome of Hearing Rehabilitation With An Active Middle Ear Implant: Middle Ear Implant Long-Term Outcome. *The Laryngoscope* 129, 477–481.

Bruchhage, K.-L., Leichtle, A., Schönweiler, R., Todt, I., Baumgartner, W.-D., Frenzel, H., and 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.

Choi, Y., Kim, Y., Cheon, T., and Park, H.J. (2021). Middle Ear Implant for Sensorineural and Conductive Hearing Loss: Indications and Audiological Results. *Korean J Otorhinolaryngol-Head Neck Surg* 64, 391–398.

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), ICF („International Classification of Functioning, Disability and Health“) Version 2005 (Stand: 19.06.2012) (<https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icf/icfhtml2005/zusatz-02-vor-einfuehrung.htm>, Tag des Zugriffs: 23.02.2022)

D’Haese, P.S.C., Van Rompaey, V., De Bodt, M., and Van de Heyning, P. (2019). Severe Hearing Loss in the Aging Population Poses a Global Public Health Challenge. How Can We Better Realize the Benefits of Cochlear Implantation to Mitigate This Crisis? *Front. Public Health* 7, 227.

Edlinger, S.H., Hasenzagl, M., Schoerg, P., Muck, S., Magele, A., and Sprinzl, G.M. (2021). Long-Term Safety and Quality of Life after Vibroplasty in Sensorineural Hearing Loss: Short/Long Incus Process Coupler. *Audiol Neurotol* 1–9.

Ernst, A., Todt, I., and Wagner, J. (2016). Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: A systematic review: VSB in Treating Conductive and Mixed Hearing Loss. *The Laryngoscope* 126, 1451–1457.

Fakler B und Oliver D (2008). Auditorisches System. In: Speckmann EJ Hescheler J, Köhling R (Hrsg.): *Physiologie*. 5. Aufl., 121-164, Urban & Fischer Verlag Elsevier, München

Fröhlich, L., Rahne, T., Plontke, S.K., Oberhoffner, T., Dahl, R., Mlynski, R., Dziemba, O., Aristeidou, A., Gadyuchko, M., Koscielny, S., et al. (2021). Intraoperative quantification of floating mass transducer coupling quality in active middle ear implants: a multicenter study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 278, 2277–2288.

Geiger J (2014). Hören und Sprechen: Kommunikation des Menschen. Pape HC Kurtz A Silbernagl, S (Hrsg.): *Physiologie*, 7. Aufl., 736-755, Georg Thieme Verlag, Stuttgart

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL) (2021) in der Fassung vom 21. Dezember 2011/15. März 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger (Banz AT 10.04.2012 B2), in Kraft getreten am 1. April 2012; zuletzt geändert am 18. März 2021, veröffentlicht im Bundesanzeiger (Nanz AT 15. April 2021 B3), in Kraft getreten am 1. April 2021. (https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2467/HilfsM-RL_2021-03-18_iK-2021-04-01.pdf, Tag des Zugriffs: 23.02.2022)

Hollfelder D (2019). Evaluation der audiologischen Ergebnisse und Lebensqualität mit dem aktiven, transkutanen Knochenleitungsimplantat Bonebridge™ bei Atresiepatienten, Med. Diss. Lübeck

Kließ, M.K., Ernst, A., Wagner, J., and Mittmann, P. (2018). The development of active middle ear implants: A historical perspective and clinical outcomes. *Laryngoscope Investigative Otolaryngology* 3, 394–404.

Lailach, S., Zahnert, T., Maurer, J., Hempel, J.-M., Koitschev, A., Hollfelder, D., Frenzel, H., Wollenberg, B., and Arndt, S. (2020). The vibrating ossicular prosthesis in children and adolescents: a retrospective study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 277, 55–60.

Lee, J.M., Jung, J., Moon, I.S., Kim, S.H., and Choi, J.Y. (2017). Benefits of active middle ear implants in mixed hearing loss: Stapes versus round window: Stapes Versus RW Vibroplasty. *The Laryngoscope* 127, 1435–1441.

Lehnardt E (2009). Physiologie und Pathophysiologie des Mittelohres, Knochenleitungshören. In: Lehnardt E, Laszig R (Hrsg.): Praxis der Audiometrie. 9. Aufl., 1-34, Georg Thieme Verlag, Stuttgart

Leichtle, A., Leffers, D., Daerr, M.G., Draf, C., Kurabi, A., Ryan, A.F., Rupp, J., and Bruchhage, K.-L. (2021). Immunmodulation im Cholesteatom. *Laryngorhinootologie* a-1516-4447.

Lenarz T, Boenninghaus H.-G. (2012). Ohr – Anatomie und Physiologie. In: Lenarz T, Boenninghaus H.-G. (Hrsg.): HNO, 14. Auflage, 24-29, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg

Löhler, J., Akcicek, B., Wollenberg, B., Schönweiler, R., Verges, L., Langer, Ch., Machate, U., Noppeney, R., Schultz, K., Kleeberg, J., et al. (2015). Results in using the Freiburger monosyllabic speech test in noise without and with hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 272, 2135–2142.

Luers, J.C., Hüttenbrink, K.-B., Zahnert, T., Bornitz, M., and Beutner, D. (2013). Vibroplasty for Mixed and Conductive Hearing Loss. *Otology & Neurotology* 34, 1005–1012.

Mlynski, R., Dalhoff, E., Heyd, A., Wildenstein, D., Rak, K., Radloff, A., Hagen, R., Gummer, A.W., and Schraven, S.P. (2015). Standardized Active Middle-Ear Implant Coupling to the Short Incus Process. *Otol Neurotol* 36, 1390–1398.

Mrowinski, D Scholz G Steffens T (Hrsg.) (2017). Audiometrie - Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung, 5. Aufl., Georg Thieme Verlag, Stuttgart

Olusanya, B.O., Davis, A.C., and Hoffman, H.J. (2019). Hearing loss grades and the International classification of functioning, disability and health. *Bull World Health Organ* 97, 725–728.

Probst R, Grevers G, Iro H (2000). Otitis media. Probst R, Grevers G, Iro H (Hrsg.), Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, 1. Aufl., 238-249, Georg Thieme Verlag, Stuttgart

Rahne, T., Skarzynski, P.H., Hagen, R., Radeloff, A., Lassaletta, L., Barbara, M., Plontke, S.K., and Mlynski, R. (2021). A retrospective European multicenter analysis of the functional outcomes after active middle ear implant surgery using the third generation vibroplasty couplers. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 278, 67–75.

Scarpa, A., Ralli, M., Cassandro, C., Gioacchini, F.M., Greco, A., Di Stadio, A., Cavaliere, M., Troisi, D., de Vincentiis, M., and Cassandro, E. (2020). Inner-Ear Disorders Presenting with Air-Bone Gaps: A Review. *J Int Adv Otol* 16, 111–116.

Schilder, A.G.M., Chonmaitree, T., Cripps, A.W., Rosenfeld, R.M., Casselbrant, M.L., Haggard, M.P., and Venekamp, R.P. (2016). Otitis media. *Nat Rev Dis Primers* 2, 16063.

Schraven, S.P., Gromann, W., Rak, K., Shehata-Dieler, W., Hagen, R., and Mlynski, R. (2016). Long-term Stability of the Active Middle-ear Implant with Floating-mass Transducer Technology: A Single-center Study. *Otology & Neurotology* 37, 252–266.

Schraven, S.P., Rak, K., Cebulla, M., Radeloff, A., Grossmann, W., Hagen, R., and Mlynski, R. (2018). Surgical Impact of Coupling an Active Middle Ear Implant to Short Incus Process. *Otology & Neurotology* 39, 688–692.

Schulze, A., Zahnert, T. (2019). Aktuelle Aspekte der Cholesteatomchirurgie – Teil 1: Grundlagen und Diagnostik. *Laryngo-Rhino-Otol* 98, 885–897.

Schumacher AL (2010). Mittelohr. In: Schumacher AL, Ledderose GJ, Paquet KJ, Hahn P (Hrsg.): Facts HNO. 1. Aufl., 55-60, KVM Der Medizinverlag Dr. Kolster Verlags GmbH, Marburg

Sprinzl, G.M., Schoerg, P., Muck, S., Jesenko, M., Speiser, S., Ploder, M., Edlinger, S.H., and Magele, A. (2021). Long-Term Stability and Safety of the Soundbridge Coupled to the Round Window. *Laryngoscope* 131, E1434–E1442.

Streitberger, C., Perotti, M., Beltrame, M.A., and Giarbini, N. (2009). Vibrant Soundbridge for hearing restoration after chronic ear surgery. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)* 130, 83–88.

Sziklai, I., Szilvássy, J. (2011). Functional gain and speech understanding obtained by Vibrant Soundbridge or by open-fit hearing aid. *Acta Otolaryngol* 131, 428–433.

Thomas JP, Berner R, Zahnert T, Dazert S: Acute otitis media: a structured approach. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111(9): 151–60. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0151

Vyskocil, E., Riss, D., Honeder, C., Arnoldner, C., Hamzavi, J., Baumgartner, W., Flak, S., and Gstöettner, W. (2014). Vibroplasty in mixed and conductive hearing loss: Comparison of different coupling methods. *The Laryngoscope* 124, 1436–1443.

Wesker K und Voll M (Grafiker) (2009). Organe und ihre Leitungsbahnen. In: Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K (Hrsg.), *Prometheus Lernatlas der Anatomie, Band Kopf-, Hals- und Neuroanatomie*, 2. Aufl., 126-130, Georg Thieme Verlag, Stuttgart

Wigand, M., Hoffmann, T.K., Ryan, A.F., Wollenberg, B., and Leichtle, A. (2018). Rolle des angeborenen Immunsystems bei Otitis media. *HNO* 66, 464–471.

Winkler, A., Holube, I. (2014). Was wissen wir über den Freiburger Sprachtest? *Zeitschrift Für Audiologie (Audiological Acoustics)* 53, 146–154.

World Health Organization (WHO) (2021). World report on hearing. (<https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-hearing>, Tag des Zugriffs: 09.03.2021)

Yu, J.K.Y., Tsang, W.S.S., Wong, T.K.C., and Tong, M.C.F. (2012). Outcome of vibrant soundbridge middle ear implant in cantonese-speaking mixed hearing loss adults. *Clin Exp Otorhinolaryngol* 5 *Suppl* 1, S82-88.

Zahnert, T., Löwenheim, H., Beutner, D., Hagen, R., Ernst, A., Pau, H.-W., Zehlicke, T., Kühne, H., Friese, N., Tropitzsch, A., et al. (2016). Multicenter Clinical Trial of Vibroplasty Couplers to Treat Mixed/Conductive Hearing Loss: First Results. *Audiol Neurotol* 21, 212–222.

Zahnert, T., Mlynski, R., Löwenheim, H., Beutner, D., Hagen, R., Ernst, A., Zehlicke, T., Kühne, H., Friese, N., Tropitzsch, A., et al. (2018). Long-Term Outcomes of Vibroplasty Coupler Implantations to Treat Mixed/Conductive Hearing Loss. *Audiol Neurotol* 23, 316–325.

Zwartenkot, J.W., Mulder, J.J.S., Snik, A.F.M., Cremers, C.W.R.J., and Mylanus, E.A.M. (2016). Active Middle Ear Implantation: Long-term Medical and Technical Follow-up, Implant Survival, and Complications. *Otol Neurotol* 37, 513–519.

7 Anhang

7.1 Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ABG	Air Bone Gap (Schallleitungsanteil)
ALL	Gesamtkollektiv, gesamte Studienpopulation
AP	Audioprozessor
aOM	Akute Otitis media
äGG	äußerer Gehörgang
bspw.	beispielsweise
CI	Cochlea-Implantat
cMRT	kranielle Magnetresonanztomografie
cOE	Chronische Otitis externa
cOM	Chronische Otitis media
cOMe	Chronische Otitis media epitympanalis
cOMm	Chronische Otitis media mesotympanalis
CT	Computertomografie
dB	Dezibel
dB _{HL}	Dezibel Hearing Level
dB _{SL}	Dezibel Sensation Level
dB _{SPL}	Dezibel Sound Pressure Level
DIN	Deutsches Institut für Normung
EA, 1 Fit	Erstaktivierung
engl.	Englisch
FF	Freifeld, freies Schallfeld
FG	Functional Gain
FMT	Floating Mass Transducer
FSVT	Freiburger Sprachverständlichkeitstest
FU	Follow-Up (Folgeuntersuchung)
GG	Gehörgang
GKK	Gehörknöchelchenkette

HilfsM-RL	Heil- und Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
Hz	Hertz
ID	Identifikator
ISO	International Organization for Standardization
kHz	Kilohertz
KL	Knochenleitung
LL	Luftleitung
lat.	lateinisch
M	Monat
MW	Mittelwert, arithmetisches Mittel
N	Newton
OE	Otitis externa
OM	Otitis media
OW	Oval Window, Ovales Fenster
Pa	Pascal
PTA	pure tone average, Mittelwert aus den Reinton-Frequenzen 0.5 kHz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz
Tab.	Tabelle
TF	Trommelfell
SD	Standardabweichung
SE-SH	Schallempfindungsschwerhörigkeit
SF	Sound field threshold
SH	Schwerhörigkeit
SL-SH	Schallleitungsschwerhörigkeit
SH	Schwerhörigkeit
sog.	sogenannte
vgl.	vergleiche
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
VSB	Vibrant Soundbridge, Firma MED-EL

WHO

World Health Organization
(Weltgesundheitsorganisation)

WRS

Word Recognition Score

7.2 Tabellenanhang

Pat.-ID	Alter	Geschlecht	Seite	Anzahl OPs vor VSB®	Kopplung	4PTA [dB HL]		
	VSB-Implantation [J]					KL Prä-Op	KL Post-Op	LL Prä-Op
ID 1	55,58	w	L	3	RW	41	43	70
ID 4	49,73	w	L	> 1	RW	21	19	61
ID 5	62,45	w	L	1	RW	46	38	81
ID 6	45,59	m	R	2	RW	33	34	76
ID 7	55,59	m	R	1	RW	30	38	79
ID 8	48,47	w	L	2	RW	28	46	78
ID 9	73,33	w	L	> 1	RW	44	54	98
ID 10	49,79	m	L	> 1	RW	13	13	48
ID 11	38,42	w	L	> 1	RW	24	25	79
ID 12	35,76	w	L	1	RW	51	51	96
ID 13	54,59	w	L	1	RW	26	29	69
ID 14	66,42	m	R	1	RW	50	50	90
ID 15	28,64	m	L	4	RW	9	9	45
ID 16	26,72	m	R	4	RW	28	38	80
ID 17	34,79	m	L	4	RW	19	19	54
ID 18	26,81	m	L	3	RW	28	28	88
ID 19	21,4	m	L	3	RW	24	24	66
ID 20	68,85	w	R	0	Stapes	28	43	81
ID 21	83,61	w	L	1	Stapes	35	41	76
ID 22	76,36	w	L	> 1	Stapes	30	34	78
ID 23	80,33	m	L	1	Stapes	43	40	71
ID 24	39,09	w	L	2	Stapes	25	31	59
ID 25	64,28	w	R	1	Stapes	23	21	44
ID 26	57,53	m	R	1	Stapes	38	40	65
ID 27	54,32	w	R	1	Stapes	36	30	71
ID 28	44,01	w	R	2	Stapes	40	18	55
ID 29	48,84	w	R	3	Stapes	24	25	51
ID 30	58,8	m	R	1	Stapes	20	15	69
ID 31	47,26	w	L	1	Stapes	21	18	49
ID 32	16,68	m	R	> 1	Stapes	28	30	50
ID 33	66,27	m	R	0	SP	40	40	50
ID 34	53,7	m	L	0	SP	19	16	45
ID 35	60,27	m	R	0	SP	24	24	41
ID 36	60,96	w	R	> 1	SP	10	10	39
ID 37	42,39	m	R	1	SP	18	33	38
ID 38	16,55	m	L	> 1	SP	31	31	53
ID 39	19,05	w	L	1	SP	13	13	56

Tabelle A: Demografische und tonaudiometrische Ergebnisse des Gesamtkollektivs: Implantationsalter (in Jahren (J)), Geschlecht (männlich (m)/weiblich (w)), Implantationsseite (links (L)/rechts (R)), Anzahl der Mittelohr-OPs vor VSB-Implantation (in Absolut), Kopplungsart (RW (Round Window), Stapes (Steigbügel), SP (Short Process), prä- sowie postoperative 4PTA_{KL} - und präoperative 4PTA_{LL} -Werte (in dB_{HL}) für das Gesamtkollektiv (Pat.-ID 1, 4-39). 4PTA = aus den Frequenzen 0.5 kHz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz gemittelter Wert, KL = Knochenleitung, LL = Luftleitung.

Kopplung		4PTA [dB HL]						
		KL prä	KL post	Diff KL prä-post	LL	ABG	FF warble	FG
RW								
	n	17	17		17	17	17	17
	Mean	30,3	32,8	< 5	74	44,4	33,7	40,4
	Median				78	43	31	40
	SD	12,4	13,6		15,5	8,37	11,1	8,97
	Minimum	9	9		45	28	16	29
	Maximum	51	54		98	60	53	58
	Shapiro-Wilk p				0,606	0,935	0,457	0,322
Stapes								
	n	13	13					
	Mean	30,1	29,7	< 5	63	33,2	41,7	21,5
	Median				65	29	40	23
	SD	7,6	9,68		12,4	11,6	12,2	13,7
	Minimum	20	15		44	15	26	1
	Maximum	43	43		81	53	70	43
	Shapiro-Wilk p				0,407	0,544	0,208	0,565
SP								
	n	7	7					
	Mean	22,1	23,9	< 5	46	24	35,1	17,7
	Median				45	21	31	21
	SD	10,5	11,3		7,12	10,7	15,1	10
	Minimum	10	10		38	10	15	0
	Maximum	40	40		56	44	59	28
	Shapiro-Wilk p				0,473	0,62	0,946	0,448
ALL								
	n	37	37		37	37	37	37
	Mean	28,7	30		64,8	36,6	36,8	29,4
	Median	28	30		66	36	35	30
	SD	10,8	12,1		16,6	12,6	12,5	14,9
	Minimum	9	9		38	10	15	0
	Maximum	51	54		98	60	70	58
	Shapiro-Wilk p	0,51	0,531		0,188	0,529	0,621	0,655

Tabelle B1: Tonaudiometrische Ergebnisse: Tonaudiometrische Ergebnisse des Gesamtkollektivs (ALL), bei RW (Round Window)-Kopplung (n=17), bei Stapes-Kopplung (n=13) sowie bei SP (Short Process)-Kopplung (n=7). Dargestellt sind der Mittelwert (Mean), der Median, die Standardabweichung (Standard deviation), Minimum, Maximum sowie die Ergebnisse des Shapiro-Wilk p für die tonaudiometrischen Parameter 4PTA_{KL} prä- und postoperativ (prä/post) sowie die Differenz der 4PTA_{KL}-Werte prä-post, 4PTA_{LL}, 4PTA_{ABG}, 4PTA_{FF-warble} sowie 4PTA_{FG}. 4PTA = aus den Frequenzen 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz gemittelter Wert, KL = Knochenleitung, LL = Luftleitung, ABG = „air bone gap“ (Schallleitungsanteil, der sich aus der Differenz der LL minus der KL ergibt), FF warble (= versorgte Hörsituation im Freifeld), FG = Functional Gain (Differenz aus der unversorgten zur versorgten FF-warble-Messung). Signifikanz des p Wertes $\leq 0,001$.

	Sprachverständlichkeit für Einsilber (Freiburger) im Freifeld aus 0°											
	65dB [dB SPL]						80dB [dB SPL]					
Kopplung	prä	1 Fit	1M	3M	6M	12M	prä	1 Fit	1M	3M	6M	12M
RW												
n	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
Mean	3.82	80.29	88.24	90	91.33	92.67	35.88	94.12	98.53	98.82	98	96.67
Median	0	85	90	90	95	95	20	100	100	100	100	100
SD	10.83	14.3	10.74	9.84	10.08	8.63	36.79	9.56	3.86	2.81	3.68	6.99
Minimum	0	45	65	70	70	70	0	65	85	90	90	75
Maximum	35	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100
Shapiro-Wilk p	< 0.001	0.038	0.069	0.022	0.021	0.002	0.002	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
χ^2	61.4						55.6					
p	< 0.001						< 0.001					
p zu unversorgt	/	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	/	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
p zu versorgt	/	< 0.001	0.003	0.27	0.58	0.17	/	< 0.001	0.036	0.712	0.781	0.644
Stapes												
n	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
Mean	4.62	71.54	77.69	86.15	85.77	88.85	40.38	83.85	90.77	95	94.23	95.77
Median	0	75	75	90	85	90	45	90	100	100	100	100
SD	9.67	17.84	14.95	12.1	7.87	9.16	28.83	19.17	14.27	8.9	8.86	8.62
Minimum	0	40	50	60	70	70	0	40	60	75	75	70
Maximum	30	95	100	100	100	100	75	100	100	100	100	100
Shapiro-Wilk p	< 0.001	0.088	0.896	0.234	0.285	0.164	0.088	0.017	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
χ^2	47						43.5					
p	< 0.001						< 0.001					
p zu unversorgt	/	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	/	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
p zu versorgt	/	< 0.001	0.273	< 0.001	0.689	0.137	/	< 0.001	0.012	0.278	0.553	0.621
SP												
n	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Mean	12.14	82.86	85	90	96.43	97.14	82.14	92.14	96.43	96.43	97.86	99.29
Median	15	85	90	90	95	95	90	90	100	100	100	100
SD	12.2	14.1	12.25	5.77	3.78	3.93	11.5	6.99	4.76	4.76	5.67	1.89
Minimum	0	55	65	85	85	90	60	80	90	90	85	95
Maximum	30	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100
Shapiro-Wilk p	0.127	0.247	0.753	0.139	0.482	0.099	0.019	0.307	0.008	0.008	< 0.001	< 0.001
χ^2	28.5						20.1					
p	< 0.001						< 0.001					
p zu unversorgt	/	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	/	0.105	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
p zu versorgt	/	< 0.001	0.172	0.318	0.53	0.137	/	0.105	0.04	0.023	0.813	0.241
ALL												
n	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37
Mean	5.68	77.7	83.92	88.65	90.29	92.14	46.22	90.14	95.41	97.03	96.57	96.86
Median	0	85	85	90	90	95	55	95	100	100	100	100
SD	10.88	15.88	13.18	10.04	9.07	8.513	34.85	13.92	9.529	6.062	6.505	6.975
Minimum	0	40	50	60	70	70	0	40	60	75	75	70
Maximum	35	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100
Shapiro-Wilk p	< 0.001	0.002	0.021	0.002	0.002	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
χ^2	130						113					
p	< 0.001						< 0.001					
p zu unversorgt	/	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
p zu versorgt	/	< 0.001	< 0.001	< 0.001	0.642	0.067	< 0.001	< 0.001	< 0.001	0.326	0.488	0.563

Tabelle B2: Sprachaudiometrische Ergebnisse: Sprachaudiometrische Ergebnisse des Gesamtkollektivs (ALL), bei RW (Round Window)-Kopplung (n=17), bei Stapes-Kopplung (n=13) sowie bei SP (Short Process)-Kopplung (n=7). Dargestellt sind der Mittelwert (Mean), der Median, die Standardabweichung (Standard deviation), Minimum, Maximum sowie die Ergebnisse des Shapiro-Wilk p, χ^2 , p-Wert sowie p-Wert zu unversorgter und zu versorgter Situation für die sprachaudiometrischen Ergebnisse des Freiburger Sprachtests für Einsilber im Freifeld aus der 0°-Position bei 65 dB_{SPL} und 80 dB_{SPL} in WRS (in Prozent) präoperativ (prä), bei EA (1 Fit), nach einem Monat (1M), drei Monaten (3M), sechs Monaten (6M) sowie nach zwölf Monaten (12M). Signifikanz des p Wertes nach Bonferroni-Korrektur bei den einzelnen Kupplern ≤ 0.003 , für das Gesamtkollektiv (ALL) ≤ 0.08 .

65 dB SPL																	
	χ^2	p	prä / 1Fit	prä / 1M	prä / 3M	prä / 6M	prä / 12M	1 Fit / 1M	1 Fit / 3M	1 Fit / 6M	1 Fit / 12M	1M / 3M	1M / 6M	1M / 12M	3M / 6M	3M / 12M	6M / 12M
Stapes	47	< 0,001***	< 0,001***	0,002*	0,002*	0,002*	0,002*	0,187	0,005	0,008	0,004	0,005	0,014	0,007	0,44	0,172	0,24
SP	25,5	< 0,001***	0,002*	0,002*	0,002*	0,002*	0,002*	0,85	0,134	0,09	0,035	0,272	0,136	0,1	0,174	0,098	0,371
RW	61,4	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	0,003*	0,001*	0,002*	0,002*	0,273	0,345	0,137	0,583	0,272	0,17
All	130	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	0,002*	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001*	0,002*	0,003*	< 0,001*	0,107	0,015	0,041
80 dB SPL																	
	χ^2	p	prä / 1Fit	prä / 1M	prä / 3M	prä / 6M	prä / 12M	1 Fit / 1M	1 Fit / 3M	1 Fit / 6M	1 Fit / 12M	1M / 3M	1M / 6M	1M / 12M	3M / 6M	3M / 12M	6M / 12M
Stapes	40,4	< 0,001***	0,002*	0,002*	0,002*	0,002*	0,002*	0,054	0,008	0,099	0,036	0,171	0,4	0,202	0,672	1	0,423
SP	19,6	< 0,001***	0,106	0,058	0,036	0,018	0,02	0,095	0,181	0,203	0,089	1	0,854	0,265	0,854	0,265	1
RW	42,1	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	0,033	0,055	0,178	0,438	1	0,796	0,551	0,665	0,457	0,586
All	98,2	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	0,006*	0,004*	0,189	0,356	0,317	0,829	1	0,763

Statistisch signifiant nach Bonferroni Korrektur $\leq 0,003$ (bei All Signifikanz $\leq 0,08$)

65 dB SPL vs 80 dB SPL all								
	χ^2	p	prä	1 Fit	1M	3M	6M	12M
Stapes	101	< 0,001***	0,003*	0,002*	0,009*	0,003*	0,08	0,043*
SP	51,7	< 0,001***	0,002*	0,058*	0,034*	0,057*	0,17	0,037*
RW	100	< 0,001***	0,006*	< 0,001***	0,002*	0,003*	0,024*	0,303
All	240	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***	< 0,001***

Statistisch signifiant nach Bonferroni Korrektur $\leq 0,08$)

Tabelle C: Paarweiser Vergleich der Sprachverständlichkeit: Ergebnisse der statistischen Vergleiche der Sprachverständlichkeit zwischen den FU-Zeitpunkten präoperativ (prä), bei EA (1 Fit), nach einem Monat (1M), drei Monaten (3M), sechs Monaten (6M) sowie nach zwölf Monaten (12M) für das Gesamtkollektiv (ALL, n=37), bei Stapes-Kopplung (n=13), SP (Short Process)-Kopplung (n=7) und RW (Round Window)-Kopplung (n=17) bei 65 dB_{SPL} und 80 dB_{SPL}. Dargestellt sind χ^2 und p-Werte. Signifikanz des p-Wertes nach Bonferroni-Korrektur $\leq 0,003$ (bei ALL Signifikanz $\leq 0,08$). Im unteren Abschnitt Ergebnisse des Vergleichs der Sprachverständlichkeit zu den FU-Zeitpunkten zwischen 65 dB_{SPL} und 80 dB_{SPL} für ALL, Stapes-, SP- und RW-Kopplung Dargestellt sind χ^2 und p-Werte. Signifikanz des p-Wertes nach Bonferroni-Korrektur $\leq 0,08$.

Pat.-ID	Kopplungsart	Komplikation
ID 1	RW	Revision Radikalhöhle links und Anpassen des Kabelverlaufs bei VSB bei infizierter Radikalhöhle nach VSB®-Implantation links
ID 9	RW	Implantatwechsel aufgrund eines Defektes des Implantats VORP502 nach 11 Jahren
ID 15	RW	Radikalhöhlenrevision bei Rezidiv-Cholesteatom mit VSB®-Explantation
ID 22	Stapes	Implantatwechsel aufgrund eines Defektes des Implantats VORP502 nach 9 Jahren
ID 26	Stapes	Entwicklung einer Anpassungsstörung bei depressiver Grunderkrankung und VSB®-Explantation auf Patientenwunsch

Tabelle D: Komplikationen: Dargestellt sind die im Verlauf nach VSB-Implantation aufgetretenen Komplikationen der jeweiligen Patienten (Pat.ID) sortiert nach der Kopplungsart (RW (Round Window), Stapes).

WRS [%] bei 65 dB zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten der Follow Up Untersuchungen							
		Prä	1 Fit	1M	3M	6M	12M
Stapes n=13	WRS [%]	4,62	71,54	77,69	86,15	85,77	88,85
	SD	9,67	17,84	14,95	12,10	7,87	9,16
SP n=7	WRS [%]	12,14	82,86	85,00	90,00	96,43	97,14
	SD	12,20	14,10	12,25	5,77	3,78	3,93
RW n=17	WRS [%]	3,82	80,29	88,24	90,00	91,33	92,67
	SD	10,83	14,30	10,74	9,84	10,08	8,63
All	WRS [%]	5,676	77,7	83,92	88,65	90,29	92,14
	SD	10,88	15,88	13,18	10,04	9,07	8,513
WRS [%] bei 80 dB SPL zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten der Follow Up Untersuchungen							
		Prä	1 Fit	1M	3M	6M	12M
Stapes n=13	WRS [%]	40,38	83,85	90,77	95,00	94,23	95,77
	SD	28,83	19,17	14,27	8,90	8,86	8,62
SP n=7	WRS [%]	82,14	92,14	96,43	96,43	97,86	99,29
	SD	11,50	6,99	4,76	4,76	5,67	1,89
RW n=17	WRS [%]	35,88	94,12	98,53	98,82	98,00	96,67
	SD	36,79	9,56	3,86	2,81	3,68	6,99
All	WRS [%]	46,22	90,14	95,41	97,03	96,57	96,86
	SD	34,85	13,92	9,529	6,062	6,505	6,975

Tabelle E: Sprachaudiometrische Ergebnisse präoperativ (prä), bei EA (1 Fit), nach einem Monat (1M), drei Monaten (3M), sechs Monaten (6M) sowie nach zwölf Monaten (12M) für das Gesamtkollektiv (ALL, n=37), bei Stapes-Kopplung (n=13), SP (Short Process)-Kopplung (n=7) und RW (Round Window)-Kopplung (n=17) bei 65 dB_{SPL} und 80 dB_{SPL}. Dargestellt sind WRS (in Prozent) und SD (Standard deviation).

7.3 Ethikvotum



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Universität zu Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck

Frau
Prof. Dr. med. Hollfelder
Klinik für HNO

im Hause

Ethik-Kommission

Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Universität zu Lübeck
Stellv. Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Frank Gieseler
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck

Geschäftsstelle: Dr. A. Hüppe
ethikkommission@uni-luebeck.de

Aktenzeichen: 20-019
Datum: 11. Februar 2020

Sitzung der Ethik-Kommission am 06. Februar 2020

Antragsteller: Frau Prof. Dr. med. Hollfelder

Titel des Forschungsvorhabens: *Evaluation der audiologischen Ergebnisse, Lebensqualität und Klärung einer möglichen veränderten Höranstrengung bei Patienten mit Hörgerät / Prozessor durch Veränderung der Mikrofoneigenschaften in ruhiger und geräuschvoller Umgebung*

Sehr geehrte Frau Professorin Hollfelder,

der Antrag wurde unter berufsethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und berufsrechtlichen Gesichtspunkten geprüft.

Die Kommission hat keine Bedenken.

*Bei Änderung des Studiendesigns sollte der Antrag erneut vorgelegt werden.
Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten und unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten, ist die Kommission umgehend zu benachrichtigen.
Die Deklaration von Helsinki in der aktuellen Fassung fordert in § 35 dazu auf, medizinische Forschungsvorhaben mit Menschen zu registrieren. Daher empfiehlt die Kommission die Studienregistrierung in einem öffentlichen Register (z.B. unter www.drks.de).
Die ärztliche und juristische Verantwortung des Studienleiters und der an der Studie teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethikkommission durch unsere Stellungnahme unberührt.
Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.*

Mit freundlichem Gruß


Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Vorsitzender

☒ Hr. Prof. Dr. Katalinic (Sozialmedizin/Epidemiologie, Vorsitzender)
☒ Hr. Prof. Dr. Gieseler (Innere/Onkologie, Stellv. Vorsitzender)
☒ Hr. Prof. Dr. Habermann (Biobank/Humangenetik)
☒ Hr. PD Dr. Hummel (Chirurgie)
☒ Hr. Prof. Dr. Borck (Medizingeschichte)
☒ Fr. Hendelkes (Richterin)
☒ Hr. Prof. Dr. Lauten (Pädiatrie)

☒ Fr. Martini (Laie)
☒ Hr. Prof. Dr. Moser (Neurologie)
☒ Fr. Prof. Dr. Krämer (Psychologie)
☒ Hr. Prof. Dr. Raasch (Pharmakologie)
☒ Hr. Prof. Dr. Rehmann-Sutter (Bioethik)
☒ Hr. Petit (Richter)
☒ Fr. Prof. Dr. Schrader (Plastische Chirurgie)
☒ Hr. PD Dr. Vonthein (Biometrie)

8 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt dem Direktor der Sektion für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Campus Lübeck, Herrn PD Dr. med. Karl-Ludwig Bruchhage, für die wissenschaftlich begleitete Möglichkeit der Promotion auf diesem interessanten Themengebiet, die fachliche Expertise und die freundliche Unterstützung dieser Arbeit.

Frau Prof. Dr. med. Daniela Hollfelder möchte ich ganz herzlich für die stetige, menschlich sowie fachlich sehr wertvolle Begleitung meiner Dissertation, die vielen konstruktiven Gespräche, Empfehlungen und die wertvolle Zeit danken.

Für die Erhebung der audiologischen Daten, die als Grundlage meiner Dissertation dienten, möchte ich den fachlich sehr geschätzten Audiometristen Andrea Diekmann und Jörg Timmroth des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Campus Lübeck ganz herzlich danken.

Dem gesamten Team der Sektion für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Campus Lübeck möchte ich für ein sehr lehrreiches und inspirierendes Tertial meines praktischen Jahres danken.

Meinen Eltern Heike und Jürgen sowie meinen Geschwistern Johanna, Lukas, Helena und Lennart danke ich für die Begleitung und mentale Unterstützung während meines Studiums und meiner Dissertation.

Zum Schluss gilt mein besonderer Dank meinem Mann Simon, der mich während meines Medizinstudiums und der Fertigstellung meiner Dissertation immer unterstützt hat.

9 Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Laura Katharina Schemke (geb. Grunewald)
Geburtsdatum/-ort: 13.06.1988 / Bielefeld
E-Mail: lakagru@googlemail.com



Bildungsweg und akademische Laufbahn

November 2020	Abschluss der dritten ärztlichen Prüfung mit der Note 1.0 und Approbation als Ärztin
Oktober 2019	Abschluss der zweiten ärztlichen Prüfung mit der Note 2.0
September 2016 – Juli 2019	Klinischer Abschnitt des Humanmedizinstudiums an der Universität zu Lübeck
September 2016	Abschluss der ersten ärztlichen Prüfung mit der Note 2.0
Oktober 2014 – September 2016	Vorklinischer Abschnitt des Humanmedizinstudiums an der Universität zu Lübeck
April 2009 – März 2012	Ausbildung zur Gesundheits- und Krankenpflegerin
2007	Abitur am Kreisgymnasium Halle (Westf.) (1.9)

Stipendium

Oktober 2014 – November 2020	Aufstiegsstipendium der Stiftung Begabtenförderung berufliche Bildung (gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung)
------------------------------	---

Berufliche Tätigkeiten

Dezember 2020 – aktuell	Assistenzärztin an der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, plastische Kopf- und Halschirurgie sowie Allergologie der Kliniken Maria Hilf GmbH Mönchengladbach - seit Juni 2021 in Mutterschutz/Elternzeit
November 2019 – Oktober 2020	Praktisches Jahr im Rahmen des Studiums in den Bereichen:

- Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Campus Lübeck
- Chirurgie am Städt. Krankenhaus Düren – akademisches Lehrkrankenhaus der RWTH Aachen
- Innere Medizin am Städt. Krankenhaus Düren – akademisches Lehrkrankenhaus der RWTH Aachen

September 2015 – Juli 2019

Famulaturen im Rahmen des Studiums in den Bereichen:

- Allgemeinmedizin
- Pädiatrie
- Neuroradiologie
- Hämatologie
- Rechtsmedizin
- Geriatrie
- Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

April 2012 – August 2014

Tätigkeit als Gesundheits- und Krankenpflegerin in der interdisziplinären Erwachsenennotaufnahme des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Campus Lübeck

Wissenschaftliche Tätigkeiten

November 2019 – März 2022

Anfertigung einer Doktorarbeit zum Thema „Evaluation der audiologischen Ergebnisse bei unterschiedlicher Ankopplung des aktiven transkutanen Mittelohrimplantats Vibrant Soundbridge bei Patienten mit chronischer Otitis media“ in der Sektion für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Campus Lübeck bei Herrn PD Dr. med. Karl-Ludwig Bruchhage

Dezember 2020

Notfallmedizin in der Deutschen Gesellschaft zur Rettung Schiffbrüchiger (DGzRS) - Auswertung medizinischer Notfälle auf der Nord- und Ostsee über 2 Jahre. *Schemke, S.; Schwalbe, H.; Grunewald, L.; Maurer, H. (2020); In: Der Anaesthesist. DOI: 10.1007/s00101-020-00885-5.*