

Bundeswehrkrankenhaus Ulm  
Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde  
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. H. Maier

**Die Rehabilitation der Schallempfindungsschwerhörigkeit mittels  
teilimplantierbarem Vibrant Soundbridge System**  
- Ergebnisse des Ulmer Patientenkollektivs-

Dissertation  
Zur Erlangung des Doktorgrades der Zahnmedizin  
der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

vorgelegt von  
Julia Wiedmann  
Geburtsort: Münsingen  
2010

Amtierender Dekan: Prof. Dr. rer. nat. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Maier

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Dr. Schramm

Tag der Promotion: 18.11. 2010

# INHALTSVERZEICHNIS

## Abkürzungsverzeichnis

<b>1 Einleitung.....</b>	<b>1</b>
1.1 Epidemiologie und Pathogenese der Schallempfindungsschwerhörigkeit.....	1
1.2 konventionelle Therapieformen und deren Probleme.....	3
1.3 implantierbare Hörprothesen.....	4
1.3.1 Wandlerprinzipien bei aktiven Mittelohrimplantaten.....	5
1.4 Zielsetzung.....	9
<b>2 Material und Methoden.....</b>	<b>10</b>
2.1 Material.....	10
2.1.1 Vibrant Soundbridge.....	10
2.1.2 Patientengut.....	12
2.1.3 Therapiekontrolle.....	13
2.2 Methoden.....	15
2.2.1 Hörschwellenaudiometrie.....	15
2.2.2 Sprachaudiometrie.....	17
2.2.3 Tympanometrie.....	19
2.2.4 Fragebogen.....	20
2.2.5 statistische Auswertung.....	20
<b>3 Ergebnisse.....</b>	<b>22</b>
3.1 Patientenberichte 1-15.....	22
3.2 audiometrische Ergebnisse.....	69
3.2.1 präoperativ.....	69
3.2.2 postoperativ.....	70
3.3 intra- und postoperativer Verlauf.....	76
3.4. subjektive Ergebnisse (Fragebogenauswertung).....	78
<b>4 Diskussion.....</b>	<b>84</b>
4.1 Ergebniskritik.....	84
4.2 Ausblick.....	98
<b>5 Zusammenfassung.....</b>	<b>100</b>
<b>6 Literaturverzeichnis.....</b>	<b>102</b>
<b>Anhang.....</b>	<b>108</b>
<b>Danksagung.....</b>	<b>112</b>

## Abkürzungsverzeichnis:

In dieser Arbeit verwendete Abkürzungen und Bezeichnungen

Abbildung	Abb.
Audioprozessor	AP
dB	Dezibel
Floating mass transducer	FMT
Hals-Nasen-Ohren	HNO
Hinter dem Ohr	HDO
Hörgerät	HG
Im Ohr	IO
kHz	Kilohertz
konventionell	konvent.
Operation	OP
Tabelle	Tab.
Vibrating ossicular prothesis	VORP

# 1 Einleitung

## 1.1 Epidemiologie und Pathogenese der Schallempfindungsschwerhörigkeit

In Deutschland leben etwa 16 Millionen Menschen, die nach Angaben des deutschen Schwerhörigenbundes an einer Hörschädigung leiden (THEISEN 2007) .

Epidemiologisch steht die sensorineurale Schwerhörigkeit, die auch als Innenohrschwerhörigkeit oder Schallempfindungsschwerhörigkeit bezeichnet wird, an erster Stelle der Hörstörungen (MERCHANT ET AL. 1998). Dabei handelt es sich um eine Erkrankung des Innenohres, die primär durch die Schädigung der cochleären Haarzellen entsteht. Viele Patienten leiden an einer Innenohrschwerhörigkeit mit Betonung der hohen Frequenzen, da die cochleären Haarzellen der basalen Windung besonders empfindlich auf Noxen reagieren. (DAZERT ET AL. 2000, HAWKINS 1976, SCHACHT 1993)

Der maximale Hörverlust, der durch ein vollständiges Fehlen der cochleären Verstärkung bedingt wird, beträgt etwa 50 dB. Dies zeigen RYAN und DALLOS (1975) in einem klassischen Experiment am lärmgeschädigten Innenohr des Meerschweinchens. Spätestens bei hochgradiger Innenohrschwerhörigkeit ist somit von weiteren cochleären Schädigungsmechanismen auszugehen.

Ursprünglich wurde der Grad der Schwerhörigkeit nach der Hörweite für Zahlwörter bestimmt. Die noch heute gültige Einteilung stammt von MITTERMAIER (1952). Nach Entwicklung der Freiburger Sprachaudiometrie durch HAHLBROCK (1975) wurde diese Methode die Grundlage zur Feststellung des Hörverlustes. Durch die von BOENNINGHAUS und RÖSER entwickelten Tabellen zur Berechnung des prozentualen Hörverlustes (1958, 1973) konnte dieser nun in Prozent ausgedrückt werden.

Je nach Schweregrad ist folgende Unterteilung üblich:

*Geringgradige Schwerhörigkeit: 20-40% Hörverlust*

*Mittelgradige Schwerhörigkeit: 40-60% Hörverlust*

*Hochgradige Schwerhörigkeit: 60-80% Hörverlust*

*Resthörigkeit:* 80-95% Hörverlust

*Taubheit:* 100 % Hörverlust

In der Literatur (FRAYSSE ET AL. 2001, STERKERS ET AL. 2003) findet man jedoch auch eine Einteilung, die sich am Hörverlust bezüglich der Hörschwelle orientiert. Hier erfolgt die Einteilung in:

*Mild:* durchschnittlicher Hörverlust < 40 dB

*Moderat:* durchschnittlicher Hörverlust von 41-55 dB

*Moderat-Ausgeprägt:* durchschnittlicher Hörverlust von 56-70 dB

*Ausgeprägt:* durchschnittlicher Hörverlust von 71-90 dB

Die häufigste Ursache einer Schallempfindungsschwerhörigkeit ist die Einwirkung von Lärm. Chronische Lärmbelastung kann eine dauerhafte Zerstörung der äußeren Haarzellen bewirken (MOSER 2005).

Weitere Ursachen sind unter anderem:

- altersbedingte Innenohrdegenerationen (Presbyakusis),
- genetische Defekte,
- ototoxische Medikamente (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, Chinin, Salicylsäure..)
- Entzündung des Innenohres (Labyrinthitis),
- Intoxikation bei Mittelohrentzündung
- Im Zusammenhang mit Infektionskrankheiten auftretende Hörschädigungen z.B. bei Tuberkulose, Typhus, Zoster oticus, Mumps, Meningitis und Masern
- Akustikusneurinom
- Morbus Menière
- Hörsturz

Infektionen während der Schwangerschaft können bei Neugeborenen zu Hörstörungen bzw. Taubheit führen. Hierzu zählen insbesondere eine Toxoplasmoseinfektion, eine Rötelninfektion und eine Zytomegalie.

Insgesamt sind weit über 100 Syndrome bekannt, die mit Hörstörungen einhergehen. Darunter das Usher-Syndrom (Retinitis pigmentosa), Alport-Syndrom, Pendred-Syndrom und das Waardenburg-Syndrom (Erbkrankheit mit Taubheit und Pigmentanomalien in der Haut, den Haaren und den Augen).

Bei den nichtsyndromalen Hörstörungen sind sowohl autosomal-dominante, autosomal-rezessive und X-Chromosomale Erbgänge bekannt. Daneben existieren auch einzelne mitochondriale Formen. Insbesondere Gendefekte eines bestimmten Zellverbindungsproteins, dem Connexin26 werden häufig beobachtet (MANI ET AL. 2008). Auch molekulare Defekte des Motorproteins Prestin sind als Ursache für eine humane sensorische Schwerhörigkeit bekannt (LIU ET AL. 2003).

## **1.2. konventionelle Therapieformen und deren Probleme**

In den vergangenen Jahrzehnten wurde die sensorineurale Schwerhörigkeit vor allem mit Hilfe konventioneller Hörgeräte therapiert.

Grundsätzlich werden zwei Formen konventioneller Hörgeräte unterschieden. Zum Einen, die hinter dem Ohr getragenen HdO- Geräte, bei denen der Hörer mit einem individuell angefertigten Ohrpassstück verbunden ist, welches den Gehörgang möglichst schalldicht abschließt und zum Anderen, die im Ohr getragenen IO- Geräte, die in der Ohrmuschel oder im Gehörgang platziert sind. In beiden Fällen wird der über ein Mikrofon aufgenommene Schall elektronisch verstärkt und über einen Lautsprecher, den sogenannten Hörer, auf das Trommelfell übertragen.

Trotz technischer Weiterentwicklung wie zum Beispiel die Verkleinerung und die Verbesserung der Digitalisierung, sind sich internationale Forschergruppen einig, dass vor allem Patienten mit mittel- bis hochgradiger Innenohrschwerhörigkeit mit konventionellen Hörgeräten nicht ausreichend versorgt werden können (DAZERT ET AL. 2000, FRAYSSE ET AL. 2001, HUBER ET AL. 2006, LENARZ ET AL. 1998, SALIBA ET AL. 2005, SNIK UND CREMERS 1999, STERKERS ET AL. 2003, TODT ET AL. 2002)

Die Hauptproblematik besteht in einem aus physikalischen Gründen nicht grundsätzlich zu verbessernden Hörer, der aufgrund seiner kleinen Abmessungen Limitationen im Hinblick auf Frequenzgang, Verstärkungsgrad und Verzerrung aufweist (LENARZ ET AL. 1998). Vor allem im Hochtonbereich ist die Verstärkerleistung konventioneller Hörgeräte oft unzureichend und führt zusätzlich durch Anhebung niederfrequenter Schallsignale zu einer Zunahme der Belastung durch Umgebungsgeräusche. Hinzu kommen Okklusionseffekte,

bedingt durch den Verschluss des Gehörgangs, rezidivierende Otitiden und bei schlecht sitzenden Ohrpassstücken, der Rückkopplungseffekt (SALIBA ET AL. 2005).

Diese Probleme sowie die optische Beeinträchtigungen und die damit verbundene Stigmatisierung als Hörbehinderter führen oftmals zu einer ungenügenden Akzeptanz und zu einer hohen Rate an Non-Usern (LENARZ ET AL. 2001). Als Konsequenz ihrer Unzufriedenheit mit konventionellen Hörgeräten entscheiden sich diese Patienten weiterhin ohne geeignete Hörhilfe auszukommen, auch wenn dies negative Auswirkungen auf ihr soziales Leben, ihre Zufriedenheit und ihren Lebensstil bedeutet. (KOCHKIN 1992, STOCK ET AL. 1997, UZIEL ET AL. 2003). Lediglich 40% bis 50% der Patienten mit sensorineuraler Innenohrschwerhörigkeit benutzen regelmäßig ein konventionelles Hörgerät (JUNKER ET AL. 2002).

### **1.3. implantierbare Hörprothesen**

Die grundsätzlichen Probleme konventioneller Hörgeräte können durch sogenannte implantierbare Hörprothesen prinzipiell überwunden werden (LENARZ ET AL. 1998).

Hierbei lassen sich drei verschiedene Systeme unterscheiden:

1. *Cochlearimplantate*, die durch direkte elektrische Reizung mit Hilfe einer in der Scala tympany implantierten, mehrkanaligen Elektrode, die Ganglionzellen im Ganglion spirale direkt stimulieren. Die aus der Umwelt einwirkenden Schwingungsmuster werden von einem am äußeren Schädel platzierten Prozessor aufgenommen und in ein elektrisches Signal umgewandelt. Via Induktion wird dieses Signal auf den im Schläfenbein eingesetzten Empfänger übertragen und von dort nach zentral fortgeleitet. Diese Form der Hörhilfe wurde speziell für Patienten mit an Taubheit grenzender Innenohrschwerhörigkeit, bei intakter zentraler Hörbahn, entwickelt.



2. *knochenverankerte Hörgeräte*, die Schallsignale mittels Knochenleitung auf die Cochlea übertragen.

Das Modell BAHA (Bone Anchored Hearing Aid) der Firma Nobelpharma, entwickelt von TJELLSTRÖM ET AL. wurde erstmals 1997 in Schweden implantiert. Ein im Mastoid eingesetzter Titananker wird hierbei über eine perkutane Schraube mit Hilfe eines von außen angekoppelten Körperschallgebers in Schwingung versetzt. Die Verstärkerleistung ermöglicht die Versorgung einer Schallleitungs- sowie einer kombinierten Schwerhörigkeit bis zu einem mittleren Knochenleitungshörverlust von 45 dB.

Bei dem von HAUGH ET AL. 1986 entwickelten Gerät Audiant der Firma Xomed werden die ankommenden Schallsignale von einem außen getragenen Prozessor verstärkt. Ein im Mastoidknochen implantierter Magnet wird mittels Induktion transkutan in Schwingung versetzt.

Dieses Konzept hat den Nachteil, dass die Energie auf den kompletten Schädel übertragen wird, was eine sehr hohe Verstärkerleistung voraussetzt. Das Resultat wären große, nicht implantierbare Vibratoren mit einem hohen Energieverbrauch und einer begrenzten Verstärkung.

Diese Art der Hörhilfen finden deshalb hauptsächlich bei Schallleitungsschwerhörigkeiten ihren Einsatzbereich (HÜTTENBRINK 1999).

3. *aktive Mittelohrimplantate* sind Hörsysteme, die eine direktmechanische Anregung des Innenohres bzw. der Gehörknöchelchenkette ohne elektroakustischen Wandler bewirken. Der Lautsprecher als Quelle für akustische Verzerrung ist dabei eliminiert.

### 1.3.1 Wandlerprinzipien bei aktiven Mittelohrimplantaten

Die entwickelten Systeme aktiver Mittelohrimplantate können gemäß dem zugrunde liegenden Wandlerprinzip in zwei Gruppen eingeteilt werden.

a) *Piezoelektrisches Prinzip*: Dieses System beruht darauf, dass ein Piezokristall die Eigenschaft besitzt sich durch eine angelegte Spannung zu verformen, wobei diese Verformung mittels einer Koppelstange auf die Gehörknöchelchenkette

bzw. das runde Fenster übertragen werden kann. Die übertragene Energie ist dabei direkt proportional zur Größe des Kristalls.

Bei dem von YANAGIHARA UND SUZUKI entwickelten P-MEI Implantat handelt es sich um ein teilimplantierbares System, das seit 1984 seine Anwendung findet.

Der Prozessor, welcher Batterie, Elektronik und Mikrofon enthält, befindet sich extern und steht mit dem im Inneren befindlichen Empfänger über Radiofrequenz in Verbindung. Der piezoelektrische Wandler wird direkt an den Steigbügel gekoppelt, wobei die Verbindung der Gehörknöchelchenkette unterbrochen werden muss. Des Weiteren ist die Verstärkerleistung aufgrund der begrenzten Größe des Piezokristalls limitiert (HÜTTENBRINK 1999).

1997 präsentieren ZENNER UND LEYSIFFER das TICA-System. Hierbei handelt es sich um ein vollständig implantierbares Hörsystem, bei dem der Schall von einem trommelfellnahen Mikrofon durch die intakte Gehörgangshaut aufgenommen wird. Ein retroauriculär, subkutan implantierter mehrkanaliger digitaler Audioprozessor verarbeitet das Schallsignal und leitet es über einen piezoelektrischen Wandler an den Ambosskörper weiter (ZENNER 1998). Die Wandlerankopplung erfolgt über eine Koppelstange, die über eine laserchirurgische Bohrung in den Ambosskörper eingelassen wird.

*b) Elektromagnetisches Prinzip:* Dieses Prinzip beruht darauf, dass der von einem Mikrofon aufgenommene Schall in ein elektrisches Signal umgewandelt und verstärkt wird. Ein an die Gehörknöchelchenkette angekoppelter Magnet wird über Induktion in Schwingungen versetzt, welche somit auf die Gehörknöchelchen übertragen werden. Die Vorarbeiten für eine elektromagnetische Anregung der Gehörknöchelchenkette wurden bereits vor mehreren Jahrzehnten geleistet und seitdem kontinuierlich verfeinert (DAZERT ET AL. 2000).

WILSKA schlug 1935 als erster das elektromagnetische Wandlerprinzip zum Antrieb der Gehörknöchelchenkette vor.

Tabelle 1 zeigt eine Übersicht über die bisher entwickelten elektromagnetischen Wandlersysteme

**Tab. 1 :** Übersicht über bisher entwickelte elektromagnetische Wandlersysteme

Forschergruppe/ Implantat	Stimulationsmechanismus	Bemerkungen
ReSound Corp. Earlens	Über einen auf dem Umbo platzierten Magneten, der in eine Linse eingebracht ist. Anregung über eine um den Hals getragene elektromagnetische Spule.	geringer Verstärkungsgrad. Zusätzliche Schalleitungskomponente von 15 dB durch Massenbelastung. Keine klinische Verbreitung.
Keine spezielle Gruppe PORPs und TORPs	Über eine im Gehörgang getragene Spule.	Einsatz nur bei Patienten mit erforderlicher Tympanoplastik zur Gehörknöchelchenkettens-Rekonstruktion
Hough et al. Xomed Audiant	Direkt an Gehörknöchelchenkette befestigter Magnet mit Spule im Gehörgang	Teildestruktion der Gehörknöchelchenkette durch komplizierten Befestigungsmechanismus. Geringe Verstärkungsleistung und schwankende Höreindrücke durch variable Position der Spule
Kartush et al.	In das Mittelohr implantierter Magnet mit Spule im Gehörgang. Anregung mit externer Signalverarbeitungseinheit.	Deutliche Veränderung der Mittelohrintegrität durch Befestigung an der Gehörknöchelchenkette. Residuales Hörvermögen wird beeinträchtigt. Geringe Verstärkungsleistung sowie schwankende Lautstärke durch inkonstante Position der Spule
Maniglia et al.	Am Ambosskörper angeklebte Magnet wird durch eine im Mastoid positionierte Spule angeregt. Externe Signalverarbeitungseinheit	Geringe Verstärkerleistung. Gefahr der Dislokation des Magneten.

Fredrickson et al.	Der am Mastoid befestigte Wandler koppelt direkt an den Ambosskörper an	Schwierige Positionierung Lasersystem erforderlich Gute Verstärkerleistung
Symphonix Device	FMT wird am langen Ambossschenkel befestigt und über eine externe Signalverarbeitungseinheit angeregt	Bisher einziges für die Humannanwendung verfügbares System

Durchgesetzt hat sich das von der Firma Symphonix Devices Inc. entwickelte teilimplantierbare Mittelohrimplantat Vibrant® Soundbridge®. Es ist das erste Mittelohrimplantat mit CE Kennzeichen (1998) und FDA Zulassung (2000) weltweit und wurde erstmals im Jahr 1996 implantiert. Seit Juli 2003 besitzt die Firma Vibrant Med-El Hearing Technology GmbH alle Rechte.

Laut Hersteller bietet das System zahlreiche Vorteile gegenüber einer konventionellen Hörgeräteversorgung wie zum Beispiel eine natürlichere Klangqualität von Sprache und Ton sowie der eigenen Stimme, eine bessere Unterscheidungsfähigkeit von Klängen, eine bessere Sprachverständlichkeit in geräuschvoller Umgebung, einen hohen Tragekomfort, da der Gehörgang offen bleibt, nahezu keine Rückkopplung, einfache Wartung und die Unsichtbarkeit des Systems durch die Möglichkeit der Verdeckung durch die Haare.

Vor allem Patienten mit mittel- bis hochgradiger Hochtonschwerhörigkeit sollen von der Vibrant Soundbridge profitieren.

Ein weiterer Vorteil der Vibrant Soundbridge besteht darin, dass das Resthörvermögen durch die Operation in der Regel nicht signifikant beeinträchtigt wird.

## **1.4 Zielsetzung**

In der vorliegenden Arbeit werden die Erfahrungen des Bundeswehrkrankenhauses Ulm mit dem elektromagnetischen Mittelohrimplantat Vibrant Soundbridge vorgestellt und als eine mögliche Hörrehabilitation für Patienten mit einer sensorineuralen Schwerhörigkeit diskutiert.

Ziel dieser Arbeit ist es, die Sicherheit der Implantation einer Vibrant Soundbridge darzustellen, sowie die Leistungen des Mittelohrimplantats auch bezüglich den Angaben des Herstellers zu untersuchen und mit den subjektiven Hörerfahrungen der Patienten zu vergleichen.

## 2 Material und Methoden

### 2.1 Material

#### 2.1.1 Vibrant Soundbridge

An dieser Stelle soll das Funktionsprinzip der Vibrant Soundbridge erläutert werden, da das Gerät die Grundlage dieser Arbeit darstellt.



**Abb.1** : Vibrant Soundbridge System der Firma Med-El. Schematische Darstellung der Einzelkomponenten am menschlichen Felsenbein.  
Quelle: vibrant-medel.com

Die Vibrant Soundbridge besteht aus zwei Komponenten:

1. dem Implantat, genannt Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) mit den Einheiten Receiver, Conductor link und FMT
2. dem externen System, genannt Audio Processor (AP).



**Abb. 2:** Interne und externe Komponenten der Vibrant Soundbridge.  
Quelle: vibrant-medel.com

Der außen am Kopf getragene AP sitzt hinter dem Ohr und wird im Idealfall durch die Haare verdeckt. Er ist ein Dualbandbreite- Dynamikverstärker mit einer Verstärkung zwischen 250Hz und 8000Hz (DAZERT ET AL. 2000). Er enthält ein Mikrofon, einen Signalverarbeitungsschaltkreis (Signia, Firma Siemens), die Telemetrieelektronik zur transkutanen Übertragung des Sprachsignals sowie einen Magneten, über den der AP am Kopf des Patienten gehalten wird. Der AP wird von einer #675 Zink-Luft Standardbatterie betrieben.

Die VORP besteht aus einem Empfänger, der über einen operativen Zugang hinter dem Ohr in den äußeren Schädelknochen eingebettet wird, sowie aus dem Floating Mass Transducer (FMT), einem elektromagnetischen Schallwandler, der mit einer Titanklammer am langen Ambossfortsatz befestigt wird (DAZERT ET AL. 2000). Des Weiteren enthält die VORP einen Magneten zur transkutanen Halterung des AP, einen Demodulator sowie ein Leitungskabel zur Verbindung mit dem FMT. Die Energieversorgung des Implantats geschieht per Induktion ebenfalls transkutan (LENARZ 1998).

Der Schall wird vom Mikrofon des AP aufgenommen und in ein elektrisches Signal, gemäß der individuellen Programmierung, umgewandelt. Dieses Signal wird anschließend auf eine Trägerfrequenz aufmoduliert und durch die Kopfhaut zum VORP übertragen. Dort wird es demoduliert und über eine Kabelverbindung aus Golddraht an den FMT weitergeleitet. Dieser besteht aus einem Metallgehäuse mit fest integrierter Spule, in deren Innern ein Magnet federnd aufgehängt ist. Die vom Empfänger erzeugten Wechselfeldpotentiale versetzen den Magneten per Induktion in Schwingung. Die Schwingungen werden gemäß den Massenverhältnissen auf das Außengehäuse des FMT übertragen (MAXFIELD 1995). Durch die feste Verbindung des FMT mit der Gehörknöchelchenkette wirken die Schwingungen direkt auf diese und somit auch auf die Perilymphe. Der Patient erfährt dadurch einen auf physiologischem Weg verstärkten Klang.

Das Mehrkanalsystem mit digitaler Signalverarbeitung ermöglicht eine individuelle Anpassung des Verstärkungsgrades an den Hörverlust des Patienten (LENARZ ET AL. 1998).

## 2.1.2 Patientengut

In die vorliegende retrospektive Verlaufsstudie wurden 15 Patienten einbezogen, die in der HNO Abteilung des Bundeswehrkrankenhauses Ulm im Zeitraum vom 12.11.00 bis 19.01.05 mit einer teilimplantierten Vibrant Soundbridge Hörprothese der Firma Med-El versorgt wurden. Es wurden nur Patienten einbezogen, die bereit waren, sich einer erneuten audiologischen Nachuntersuchung sowie einer persönlichen Befragung mittels Fragebogen zu unterziehen. Patienten die dazu nicht bereit waren, tauchen in dieser Studie nicht auf.

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung betrug die mittlere Erfahrung mit der Vibrant Soundbridge ca. 22 Monate, wobei das Minimum bei 3 Monaten und das Maximum bei 45 Monaten lag.

Tab.2 zeigt die demografischen Patientendaten bezüglich des Alters zum Zeitpunkt der Implantation, des Geschlechts, der Dauer der Hörminderung vor der Operation sowie der Ursache der Hörminderung.

Vor der Operation berichteten vier Patienten über einen Tinnitus. Otitiden externa lagen bei fünf Patienten vor, Gehörgangsexostosen ebenfalls bei fünf Patienten.

Fünf Patienten hatten vor der Implantation keine Erfahrung mit einem konventionellen Hörgerät. Die anderen zehn Patienten waren mit konventionellen HdO- oder IO- Geräten versorgt, wobei sie mit dieser Art der Versorgung nicht zufrieden waren.

Etwa acht Wochen nach der Implantation wurde beim Hörgeräteakustiker die Einstellung des Audioprozessors vorgenommen und danach nach Bedarf kontrolliert beziehungsweise angepasst.



**Tab.2:** präoperative Patientendaten des Ulmer Kollektivs (n=15) bezüglich Alter, Geschlecht, Dauer der Hörminderung, begleitende Ohrerkrankungen und der jeweiligen Hörgeräteversorgung

Alter	Alter im Median: 57 Jahre (16- 81 Jahre)
Geschlecht:	männlich: 14 weiblich: 1
Dauer der Hörminderung:	durchschnittlich 16 Jahre
begleitende Ohrerkrankungen:	Otitis externa: 5 Gehörgangsexostose: 5 Hörsturz:5 Tinnitus: 4 Knalltrauma: 2
Hörgeräteversorgung prä OP	10 Patienten HdO beidseits: 6 Patienten IO beidseits: 4 Patienten Dauer: 6,7 Jahre Tragedauer am Tag: 8,5 Stunden

Die klinischen Parameter, OP- Berichte sowie prä- bzw. postoperative audiometrische Daten wurden aus den ambulanten und stationären Krankenakten entnommen.

### 2.1.3 Therapiekontrolle

Zur Therapiekontrolle im Rahmen dieser Studie wurden zusätzliche postoperative Gehöruntersuchungen durchgeführt. Dazu zählte die Ermittlung der Hörschwelle über Luft- und Knochenleitung, der Freiburger Sprachverständlichkeitstest ohne Hörgerät über Kopfhörer sowie mit und ohne Vibrant Soundbridge im Freifeld, die Aufzeichnung einer Blähkurve im Freifeld mit Wobbeltönen und die Tympanometrie.

Für die audiometrische Gehöruntersuchung wurde das Audiometer AT 900 der Firma Auritec herangezogen. Die installierte Software war die AT 900 Software. Die Zulassungsprüfung erfolgte gemäß DIN 45624.

Die Patienten saßen in einer schallgedämpften Hörprüfkabine der Firma Industrial Acoustics Company GmbH.

Der Knochenleitungshörer Radioear B71 stammte von der Firma Auritec. Als Luftleitungshörer stand der DT 48 der Firma Beyerdynamic zur Verfügung.

Zur Durchführung der Sprachaudiometrie wurde den Patienten das Sprachmaterial des Freiburger Sprachtestes nach Hahlbrock gemäß DIN 45621 auf einer CD von Philips-Audiometrie präsentiert.

Die Tympanometrieanlage Zodiak 901 stammte von der Firma Madsen.

Die Patienten wurden postoperativ (mindestens 3 Monate, höchstens 45 Monate nach der Implantation) persönlich, mit einem für diese Arbeit erstellten Fragebogen, befragt. Ein Exemplar dieses Fragebogens findet sich im Anhang.

Er beinhaltete Fragen zu:

- Alter des Patienten
- Geschlecht des Patienten
- Berufliche Situation vor und nach der Implantation
- Einfluss der Implantation auf das Berufsleben
- Einfluss der Implantation auf das Privatleben
- Versorgung des rechten bzw. des linken Ohres vor der Implantation
- Dauer der alternativen Versorgung
- Persönliche Gründe für die Implantation
- Komplikationen während des stationären Aufenthalts
- Komplikationen nach dem stationären Aufenthalt
- Versorgung nach der Implantation (z.B. zusätzliches Tragen eines konventionellen Hörgerätes)
- Tragedauer des AP pro Tag
- Zufriedenheit des Patienten mit der VSB
- Subjektive Einschätzung des Hörvermögens
- Allgemeiner Zufriedenheitsgrad
- Bereitschaft zur Wiederholung der Implantation
- Interesse an einer Implantation der anderen Seite

## **2.2.Methoden**

### **2.2.1 Hörschwelenaudiometrie**

Die Hör- oder Tonschwelenaudiometrie wurde zur Ermittlung des prä- und postoperativen Hörverlustes angefertigt. Sie wurde ohne Hörgeräteversorgung mittels Kopfhörer sowie im Freifeld mit Hilfe von Wobbeltönen mit und ohne Vibrant Soundbridge durchgeführt.

Anhand des gemittelten Hörverlust ließ sich gemäß der aktuellen Literatur der Schweregrad der Schwerhörigkeit ermitteln (FRAYSSE ET AL. 2001, STERKERS ET AL. 2003).

#### *Luftleitungsschwelle:*

Die Messung begann am subjektiv besseren Ohr bei einer Frequenz von 1 kHz. Der Lautstärkepegel wurde vom Untersucher so lange nach oben reguliert, bis der Patient den Pulston gerade eben hörte. Dies signalisierte er durch Druck auf eine Taste. Automatisch erschien am Bildschirm der zugehörige dB-Wert, bei dem der Ton vom Patienten wahrgenommen wurde. Nach der Reaktion des Patienten wurde der Regler schnell in den unhörbaren Bereich zurückgeschoben, um eine Schwellenabwandlung (Adaptation) zu vermeiden.

Um sich der tatsächlichen Hörschwelle so weit wie möglich anzunähern, wurde dem Patienten der Ton mehrfach (2-3 Wiederholungen) präsentiert.

Audiometriert wurde in einem Bereich von 125 Hz bis 10 kHz.

Das Gegenohr wurde vertäubt, wenn die Luftleitung um 50 dB oder mehr unter der Knochenleitung des Gegenohres lag. Es wurde mit einem Schmalbandrauschen über den Luftleitungshörer vertäubt, das nur im Frequenzbereich um den Prüftönen wirksam war.

#### *Knochenleitungsschwelle:*

Um eine mögliche Schallleitungsschwerhörigkeit herauszufiltern, wurde zusätzlich die Knochenleitungsschwelle ermittelt. Der Knochenleitungshörer wurde hinter dem Planum mastoideum aufgesetzt. Anders als der Luftleitungshörer war der Knochenleitungshörer ein elektrisch angetriebener Vibrator, der Schwingungen des Schädelknochens erzeugte, die direkt das Innenohr erreichten.

Die Messung der Knochenleitungsschwelle wurde nach der gleichen Methode durchgeführt wie die Luftleitungsschwelle.

Auch hier spielte die Vertäubung bei seitenunterschiedlichem Hörvermögen eine Rolle. Eine Knochenleitungsschwelle wurde ohne Vertäubung durchgeführt, wenn sie entweder normal ( 0-10 dB Hörverlust) oder die bessere der beiden Seiten war. Der Knochenschall erreichte mit einem Energieverlust von ca. 10 dB das Innenohr der nicht getesteten Seite. Vertäubt wurde mit einem Schmalbandrauschen über den Luftleitungshörer, das nur im Frequenzbereich in der Nähe des Prüftons wirksam war.

Die Dokumentation der Ergebnisse der Luft- und Knochenleitungsschwelle wurde in einem Audiogrammformular vorgenommen, in das während der Messung rechnergesteuert die Schwellenpunkte eingetragen wurden. So konnte eine Dokumentation auf Datenträgern ermöglicht werden.

Dargestellt wurden die Tonschwellen in Relativdarstellung, wobei die Nulllinie die Hörschwelle eines normal hörenden Jugendlichen im Alter von 18 Jahren mit 0 dB Hörverlust beschrieb.

Für diese Arbeit wurden zudem Tonschwellen herangezogen, die im Rahmen der präoperativen Diagnostik sowie zur Verlaufskontrolle nach der Implantation angefertigt wurden.

Die Audiogramme wurden gemäß der anerkannten Literatur in den Frequenzbereichen 0,25 kHz; 0,5 kHz; 1kHz; 2 kHz; 4 kHz; 6 kHz; und 8 kHz ausgewertet.

Zur Bestimmung des präoperativen Hörverlustes auf der ipsi- sowie kontralateralen Seite wurden jeweils die Tonschwellenaudiogramme ausgewertet, die unmittelbar vor der Operation angefertigt wurden. In der Regel war dies ein bis höchstens zwei Tage vor dem Eingriff. Bei einem Patient lag lediglich ein Diagramm von fünf Wochen präoperativ vor.

Um die Sicherheit der Operation abzuschätzen und um einen Eindruck davon zu erlangen, wie sich die Implantation auf das Restgehör auswirkte, wurde eine Tonschwellenuntersuchung herangezogen, die in der Regel ca. 2 Monate nach

dem Eingriff angefertigt wurde. Bei einem Patient erfolgte die Nachuntersuchung jedoch bereits nach 17 Tagen. Der längste Abstand, ebenfalls bei einem Patienten, betrug 4 Monate. Die unterschiedlichen Zeitabstände ergaben sich aufgrund der variablen Terminvergabe, wie es allgemein bei Nachkontrollen üblich ist.

### ***Aufblähkurve mit Wobbeltönen:***

Für die Berechnung des functional gain, wurde die Aufzeichnung einer Hörschwelle (Aufblähkurve) im Freifeld durchgeführt.

Hierzu saß der Patient in ca. 1m Entfernung zum Lautsprecher, dem er das Gesicht zuwendete. Aus dem Lautsprecher wurden ihm Wobbeltöne präsentiert. Dies sind frequenzmodulierte Töne, die dazu dienten, Raumresonanzen zu vermeiden. Der Patient signalisierte mittels Knopfdruck, dass er den Ton wahrnahm.

Die Messung wurde postoperativ mit und ohne Vibrant Soundbridge durchgeführt. Der functional gain wurde anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen durch Subtraktion des Hörverlust mit der Vibrant Soundbridge vom Hörverlust ohne Vibrant Soundbridge berechnet.

Diese Hörprüfung erfolgte nur im Rahmen der postoperativen Nachuntersuchung. Der functional gain wurde für die Frequenzbereiche 0,25 kHz; 0,5 kHz; 1kHz; 2 kHz; 4 kHz; 6 kHz; und 8 kHz bestimmt.

### **2.2.2 Sprachaudiometrie**

Der Freiburger Sprachverständlichkeitstest wurde sowohl mit Kopfhörern als auch im Freifeld durchgeführt und diente primär der Bestimmung des Hörverlustes für Zahlen (HVZ), sowie der Ermittlung der maximalen Verständlichkeit für Einsilber (Vmax).

Die Untersuchung wurde sowohl prä- als auch postoperativ durchgeführt.

Die präoperative Diagnostik erfolgte in der Regel 1-2 Tage vor der Implantation. In sechs Fällen musste jedoch auf Aufzeichnungen zurückgegriffen werden, die fünf Wochen bis höchstens fünf Monate vor der Implantation angefertigt wurden.

Der HVZ wird an der Hörverlustskala bei 50 % Verständlichkeit am Schnittpunkt mit der im Zahlentest ermittelten Linie abgelesen. Vmax ist der höchste erreichte Wert im Kurvenverlauf des Einsilbertests.

Die postoperative Diagnostik fand im Rahmen der Nachuntersuchungen zu dieser Arbeit statt und lag so in einem zeitlichen Rahmen von 3 Monate bis 45 Monate nach der Implantation.

Im Gegensatz zur Schwellenaudiometrie wurde hier der Grad des Verstehens beurteilt.

Das Testmaterial enthielt 10 Gruppen mit je 10 mehrsilbigen Zahlen sowie 20 Gruppen mit je 20 einsilbigen Wörtern ohne sinnvollen Zusammenhang.

Für das Verstehen der Zahlen war der Frequenzbereich des Gehörs unter 2 kHz ausreichend. Für die Einsilberversständlichkeit war jedoch das Hörvermögen für höhere Frequenzen maßgebend.

Das verwendete Sprachmaterial war innerhalb einer Testgruppe von gleicher Lautstärke. Da bei natürlicher Sprache beim lauten Sprechen die Vokale in ihrer Lautstärke über die Konsonanten dominieren, wurde die Sprache mit konstantem mittlerem Schallpegel auf CD fixiert. Somit konnte der Sprachschallpegel in 5 dB Stufen am Audiometer eingestellt werden, ohne dass die Sprache ihre Klangfarbe veränderte.

Bei der Durchführung des Zahlentests wurde bei einem Sprachschallpegel von etwa 20 dB über dem im Tonschwellenaudiogramm gefundenen Wert bei 500 Hz begonnen.

Der Patient sprach die gehörten Zahlen nach. Dabei wurde festgehalten, wie viele von den 10 ihm angebotenen Zahlen er richtig wiederholen konnte. Die Angabe dessen erfolgte in Prozent.

Der übliche Pegelsprung für die zweiten 10 Zahlen betrug 5 dB. Zwischen den beiden Messpunkten wurde eine Linie gezogen. Für die Auswertung des Zahlentests enthielt das Formular eine Hörverlustskala für Zahlen, bei einer Verständlichkeit von 50%.

Beim Freiburger Sprachverständlichkeitstest im Freifeld saß der Patient ca. 1m vom Lautsprecher entfernt über den ihm die Zahlen und Einsilber präsentiert wurden. Dabei zeigte das Gesicht des Patienten in Richtung des Lautsprechers. Getestet wurde sowohl mit als auch ohne Vibrant Soundbridge.

Der Freiburger Sprachverständlichkeitstest diente als Grundlage für die Berechnung des prozentualen Hörverlust mit Hilfe der von BÖNNINGHAUS und RÖSER (1973) entwickelten Tabelle. Dazu wurde das einfache Gesamtwortverstehen ermittelt, das sich aus der Addition der Verständnisquoten für Einsilber bei 60 dB, 80 dB und 100 dB zusammensetzt sowie dem Hörverlust für Zahlen.

Dabei ist folgende Unterteilung üblich:

Geringgradige Schwerhörigkeit: 20-40% Hörverlust

Mittelgradige Schwerhörigkeit: 40-60% Hörverlust

Hochgradige Schwerhörigkeit: 60-80% Hörverlust

Resthörigkeit: 80-95% Hörverlust

Taubheit: 100 % Hörverlust

Anhand der Sprachverständlichkeit im Freifeld mit und ohne Vibrant Soundbridge ließ sich der speech gain in Prozent berechnen. Dieser wurde berechnet, indem die Einsilberverständlichkeit ohne Vibrant Soundbridge von der Einsilberverständlichkeit mit Vibrant Soundbridge subtrahiert wurde.

Der speech gain wurde jeweils für 65 dB und 80 dB berechnet.

Musste vertäubt werden, so geschah dies mit einem Breitbandrauschen über einen separaten Luftleitungshörer.

### **2.2.3 Tympanometrie**

Die Tympanometrie wurde ebenfalls prä- und postoperativ durchgeführt und diente zur Untersuchung, inwieweit mit einer Schädigung des Trommelfells bzw. der Trommelfellbeweglichkeit durch die Implantation zu rechnen ist.

Die postoperative Diagnostik fand im Rahmen der Nachuntersuchungen zu dieser Arbeit statt und lag so in einem zeitlichen Rahmen von 3 Monate bis 45 Monate nach der Implantation.

Der zugeführte Sontenton betrug 226 Hz.

Der Druck wurde zuerst auf + 300 mm WS über Null eingestellt und dann automatisch bis auf – 300 mm WS herunterreguliert. Die Compliance und der zugehörige Druck wurden registriert und vom Gerät ausgedruckt.

Zur Auswertung des Tympanogramms diente der Wert, der sich aus den beiden Parametern, Compliance und Druck, ergab; es war die Höhe des Compliance-Maximums (Ordinate) und dessen Lage auf der Druckskala (Abszisse).

#### **2.2.4 Fragebogen**

Mit Hilfe eines für diese Arbeit erstellten Fragebogens (siehe Anhang), wurden die Patienten im Rahmen der Nachuntersuchungen zu dieser Arbeit einzeln und persönlich befragt. Der Fragebogen diente dazu, das subjektive Hörempfinden sowie die Erfahrungen und Zufriedenheit der Patienten mit der Vibrant Soundbridge beurteilen zu können.

#### **2.2.5 Statistische Auswertung**

Am Computer wurde mit Hilfe von Microsoft Excel aus den audiometrisch ermittelten Daten der arithmetische Mittelwert gebildet. Man erhielt ihn als „durchschnittlichen Wert“, indem man alle Messwerte addierte und durch die Gesamtzahl der durchgeführten Messungen dividierte.

Bei der Berechnung von Mittelwerten wurde jeweils auf ganze Zahlen gerundet, da eine Darstellung der Ergebnisse in Dezimalschreibweise eine Genauigkeit vorspiegeln würde, die in diesem Fall nicht gegeben wäre.

Der Median-Wert wurde ebenfalls mit Hilfe von Microsoft Excel bestimmt.

Des Weiteren wurde für die gemittelten Daten die Standardabweichung bestimmt.

Sie lässt sich nach folgender Formel berechnen:

$$\text{Standardabweichung} = \frac{\text{Summe } (F_i - F_{\text{mit}})^2}{n-1} \quad i = 1;2;3; \dots;n$$



Die statistischen Berechnungen erfolgten mit dem Statistikprogramm von Microsoft Excel.

Bei der Ermittlung des p-Wertes mittels T-Test, wurde das Signifikanzniveau auf 5% festgelegt. Die Variablen unterscheiden sich signifikant, wenn  $p < 0,05$ .

Die Erstellung der Diagramme erfolgte ebenfalls mit Hilfe von Microsoft Excel.

### 3. Ergebnisse

#### 3.1 Patientenberichte 1-15

Im Folgenden werden die Patientenfälle einzeln vorgestellt und anschließend die gemittelten Ergebnisse sowie die Auswertung des Fragebogens besprochen.

##### Patientenbericht 1

*Initialien:*J.K.

*Geburtsdatum:* 20.05.1940

*Diagnose:* reine Schallempfindungsschwerhörigkeit mit Hochtonabfall;  
rechts stärker ausgeprägt als links

*OP-Datum:* 12.11.2000

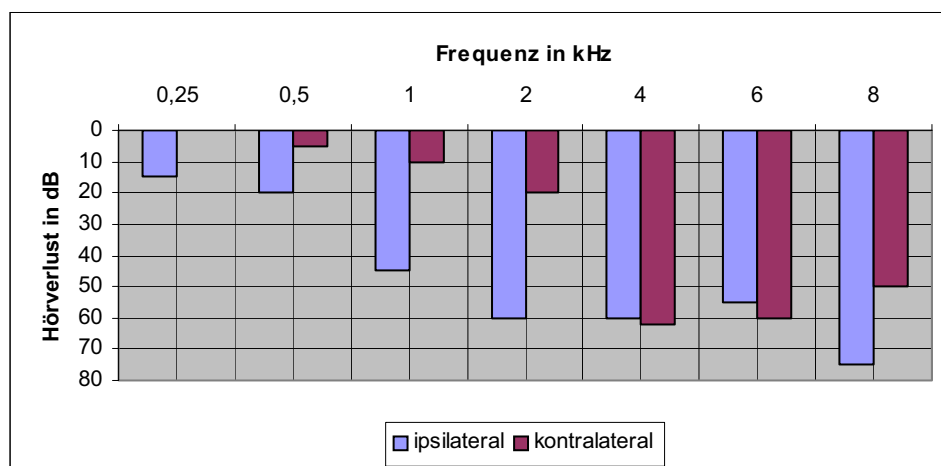
*Seite:* rechts

*Alter zum Zeitpunkt der OP:* 60 Jahre

*Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.3 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 10.11.00 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Die ipsilaterale Seite zeigt einen Steilabfall bis maximal 75 dB bei 8 kHz und auf der Gegenseite einen Steilabfall auf maximal 62 dB bei 4 kHz. Der durchschnittliche Hörverlust betrug auf der ipsilateralen Seite 47 dB und auf der kontralateralen Seite 30 dB.

Hierbei handelte es sich um eine moderate Form der Schwerhörigkeit.



**Abb.3:** präoperativer Hörverlust von Patient 1, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 10.11.00 ergab einen Hörverlust von 40% und damit eine mittelgradige Schwerhörigkeit.

*Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das rechte Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt und dauerte 2 Stunden und 35 Minuten. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos, jedoch war das Vorgehen aufgrund enger anatomischer Verhältnisse deutlich erschwert.

Der Patient wurde am zweiten postoperativen Tag entlassen.

Relevante postoperative Komplikationen traten nicht auf.

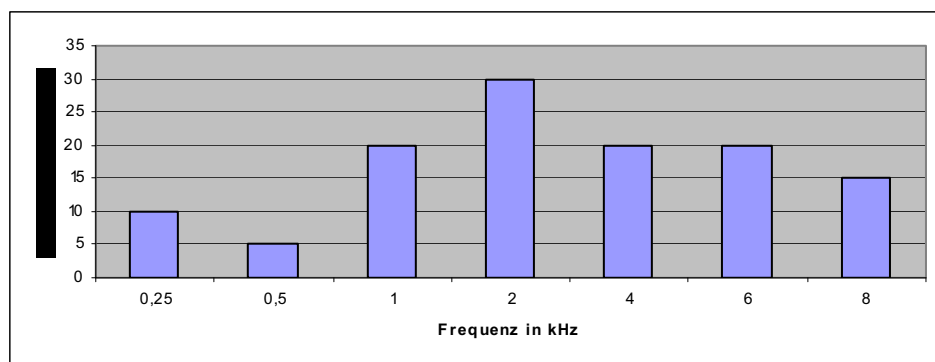
*Audiometrische Daten post OP:*

Die Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 11.08.04, das heißt, ca. 3,5 Jahre nach der Implantation.

In Abb.4 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

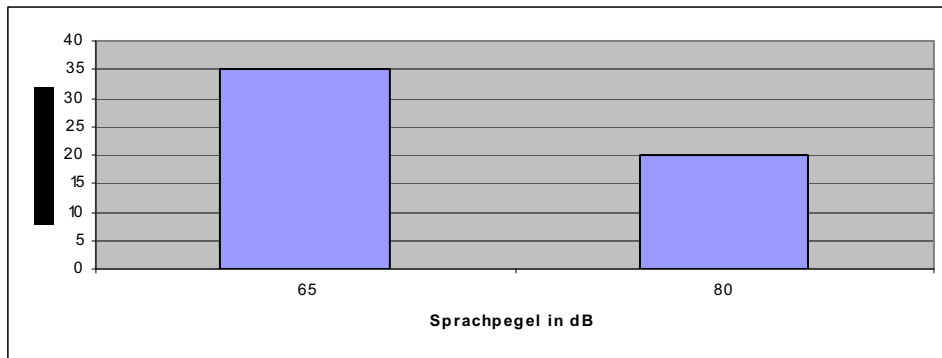
Der maximale Hörgewinn betrug 30 dB bei 2 kHz.

Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 19 dB.



**Abb.4** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 1.

Abb.5 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests. Man sieht, dass bei einem Sprachpegel von 65 dB ein 35-prozentiger und bei 80 dB ein 20-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.5:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 1.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient J.K. entschied sich vor allem aus beruflichen Gründen für die Implantation der Vibrant Soundbridge mit dem Ziel, Kundengespräche besser führen zu können und feine Geräuschnuancen bezüglich der Reparatur von Autos besser unterscheiden zu können.

Er ist mit dem Ergebnis insgesamt zufrieden.

Ihn stört die etwas schlechte Haftung des Audio Prozessors sowie die schlechte Verständigung im Störgeräusch.

*Besonderheiten:*

1. Aufgrund von Granulations- und Narbengewebe, das sich im Bereich des Magneten gebildet hatte, war der Audioprozessor nicht zum Halten zu bringen. Am 16.02.2001 wurde eine Lappenausdünnung über dem Magneten durchgeführt. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

2. Auch nach mehrmaligen Programmierungsversuchen durch den Akustiker sowie durch einen Mitarbeiter von Siemens vernahm der Patient störende Geräusche, Echo und Rauschen. Es konnte nicht geklärt werden, ob es sich um ein Programm- oder um ein Hardwareproblem handelte.

Anfang des Jahres 2002 bekam der Patient von der Firma Siemens einen Testaudioprozessor zur Verfügung gestellt, der ein modifiziertes Übertragungsverhalten besitzt. Dieses Gerät konnte bei dem Patienten so eingestellt werden, dass er heute sehr gut damit zurecht kommt.

## Patientenbericht 2

*Initialien:* F.R.

*Geburtsdatum:* 13.09.1956

*Diagnose:* Reine Schallempfindungsschwerhörigkeit mit Hochtonabfall; rechts stärker ausgeprägt als links

*OP- Datum:* 11.09.2001

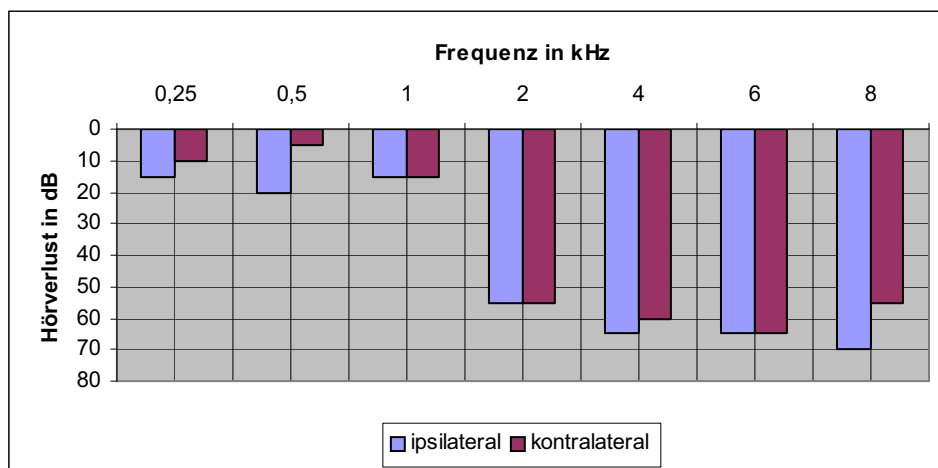
*Seite:* rechts

*Alter zum Zeitpunkt der OP:* 44 Jahre

### *Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.6 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 10.09.01 für das ipsi- und das kontralaterale Ohr dargestellt. Die ipsilaterale Seite zeigt einen Steilabfall bis maximal 70 dB bei 8 kHz und auf der Gegenseite einen Steilabfall bis 65 dB bei 6 kHz.

Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 44 dB und kontralateral 38 dB. Hierbei handelte es sich um eine moderate Form der Schwerhörigkeit.



**Abb.6:** präoperativer Hörverlust von Patient 2, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 10.09.01 ergab einen Hörverlust von 30 % und somit eine geringgradige Form der Schwerhörigkeit.

### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das rechte Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt. Die Dauer der Operation betrug 1 Stunde und 25 Minuten. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

Der Patient wurde am zweiten postoperativen Tag entlassen.

Relevante postoperative Komplikationen traten keine auf.

### *Audiometrische Daten post OP:*

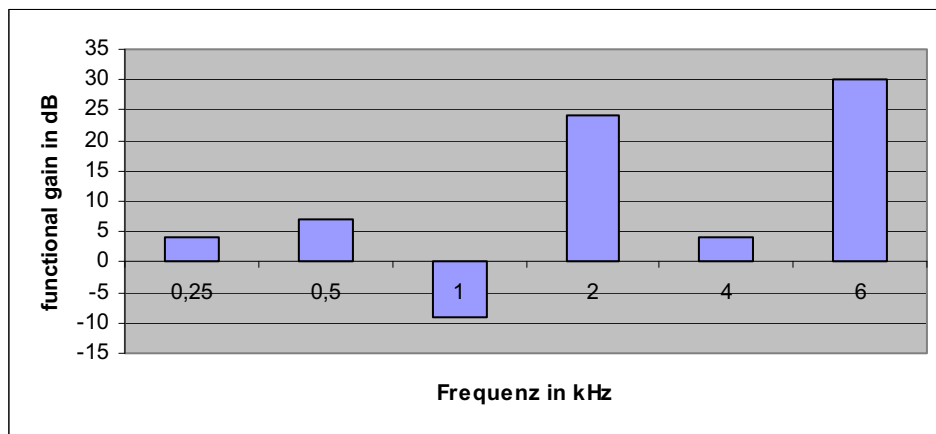
Die Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 25.08.04, das heißt, ca. 3 Jahre nach der Implantation.

In Abb.7 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 30 dB bei 6 kHz.

Auffällig ist ein negativer Hörgewinn von –9 dB bei 1 kHz.

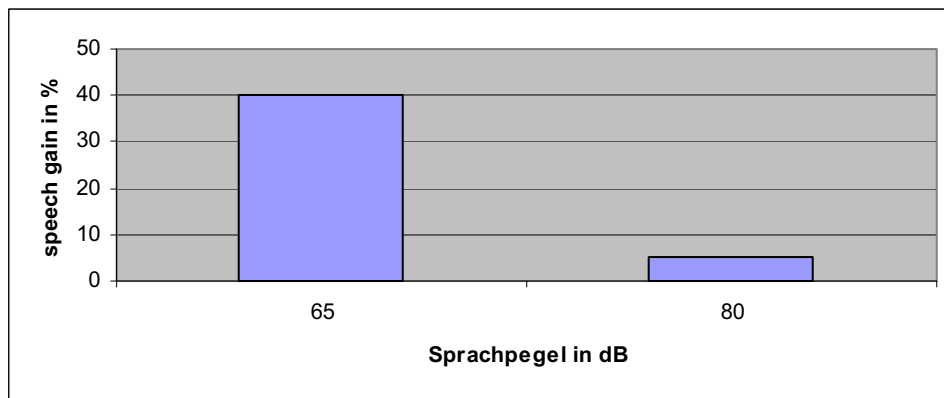
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 10 dB, für 8 kHz konnte kein Wert bestimmt werden konnte.



**Abb.7:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 2.

Abb.8 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 40-prozentiger und bei 80 dB ein 5-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.8:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 2.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient F.R. war seit 1994 auf beiden Seiten mit konventionellen IO-Hörgeräten versorgt. Ihn störten dabei das fehlende Richtungshören aufgrund des Okklusionseffekts durch die Ohrpassestücke, sowie das schlechte Hören im Störlärm, dem der Patient aus beruflichen Gründen oftmals ausgesetzt ist. Daneben litt er unter rezidivierenden Otitiden externae, ebenfalls aufgrund der Ohrpassestücke.

Der Patient ist mit dem Ergebnis der Implantation insgesamt sehr zufrieden.

*Besonderheiten:*

Aufgrund von Problemen bei der Anpassung des Audioprozessors, wurde dem Patienten ein neuer Prozessor zur Verfügung gestellt, der zur vollen Zufriedenheit des Patienten funktioniert.

### Patientenbericht 3

Initialien: P.K.

Geburtsdatum: 06.09.1950

Diagnose: reine Schallempfindungsschwerhörigkeit mit Hochtonabfall; rechts stärker ausgeprägt als links

OP-Datum: 21.09.2001

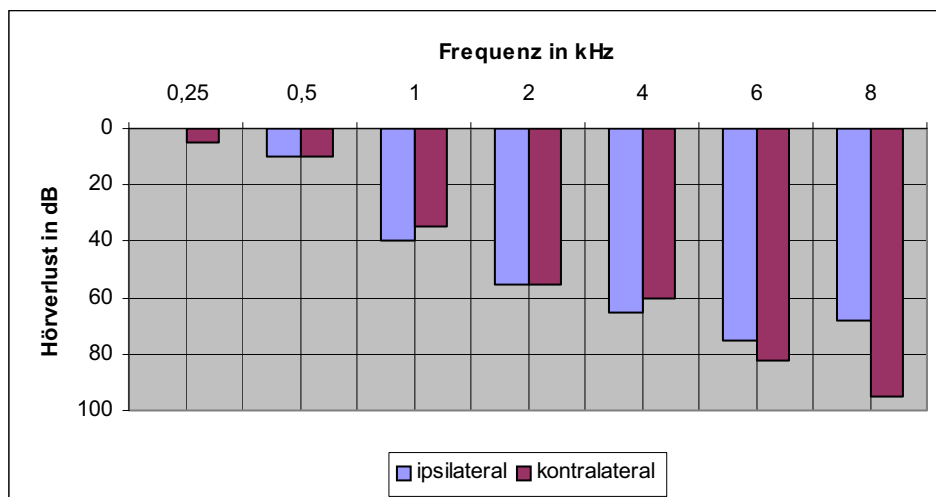
Seite: links

Alter zum Zeitpunkt der Implantation: 51 Jahre

#### Audiometrische Daten prä OP:

In Abb.9 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 20.09.01 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Die ipsilaterale Seite zeigt einen Steilabfall bis maximal 75 dB bei 6 kHz und auf der Gegenseite einen Steilabfall bis maximal 95 dB bei 8 kHz.

Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 45 dB und kontralateral 49 dB. Hierbei handelte es sich um eine moderate Form der Schwerhörigkeit.



**Abb.9:** Präoperativer Hörverlust von Patient 3, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 20.09.01 ergab einen Hörverlust von 20% und somit eine geringgradige Form der Schwerhörigkeit.



### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das linke Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt und dauerte 2 Stunden und 20 Minuten. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

Der Patient wurde am ersten postoperativen Tag entlassen.

Relevante postoperative Komplikationen traten keine auf.

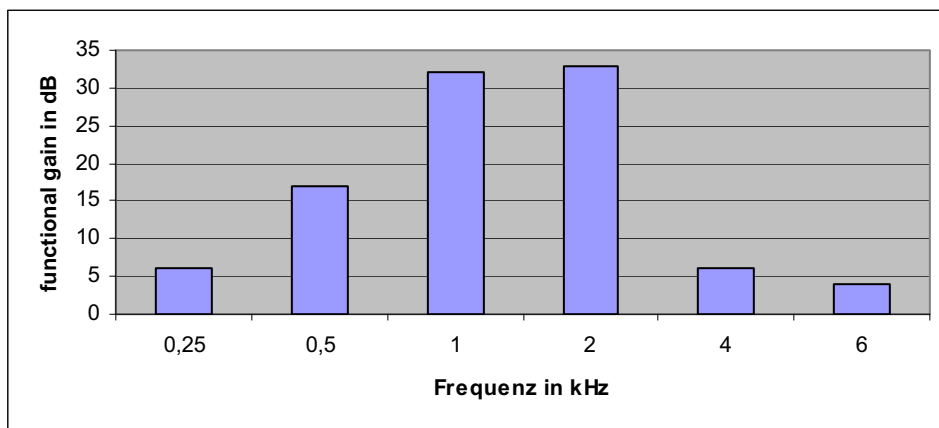
### *Audiometrische Daten post OP:*

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 12.08.04, das heißt, ca. 3 Jahre nach der Implantation.

In Abb.10 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 32 dB bei 2 kHz.

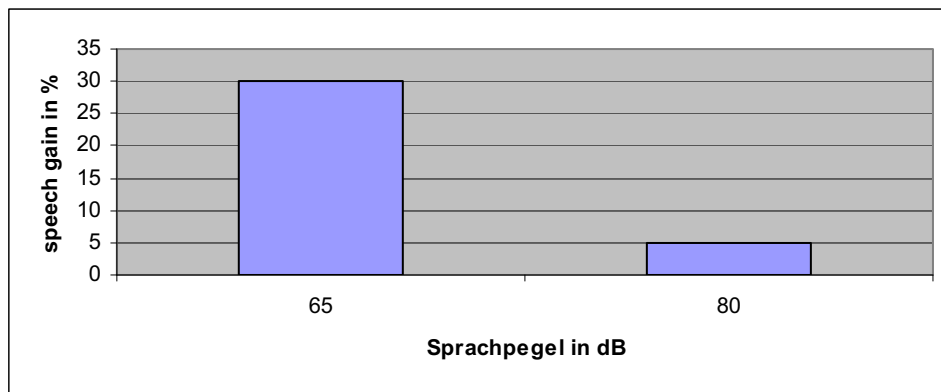
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 16 dB wobei für 8 kHz kein Wert bestimmt werden konnte.



**Abb.10:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 3.

Abb.11 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 30-prozentiger und bei 80 dB ein 5-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.11:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 3.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient K.P. war in der Vergangenheit auf beiden Seiten mit konventionellen IO- Hörgeräten versorgt. Aufgrund der Ohrpassstücke litt er unter einer Otitis externa sowie einer Myringitis, die auf den Okklusionseffekt zurückzuführen ist.

Auch aus beruflichen Gründen war es dem Patienten sehr wichtig, die Gehörgänge zum Stetoskopieren frei zu haben.

Der Patient ist nun mit dem Ergebnis insgesamt sehr zufrieden, beklagt allerdings die etwas aufgescheuerte Haut durch das Tragen des Audioprozessors.

*Besonderheiten:*

Ein im Rahmen der Nachsorge erstelltes Schwellenaudiogramm am sechsten postoperativen Tag, zeigte eine signifikante Verschlechterung des Hörvermögens um durchschnittlich 17 dB. Ein weiteres Audiogramm zwei Monate später, zeigt ein normalisiertes Hörvermögen das von den präoperativen Werten im Durchschnitt nur um 3 dB abweicht.

## Patientenbericht 4

*Initialien:* G.H.

*Geburtsdatum:* 11.05.1943

*Diagnose:* reine Schallempfindungsschwerhörigkeit; rechts im gleichen Maß ausgeprägt wie links

*OP-Datum:* 13.12.2001

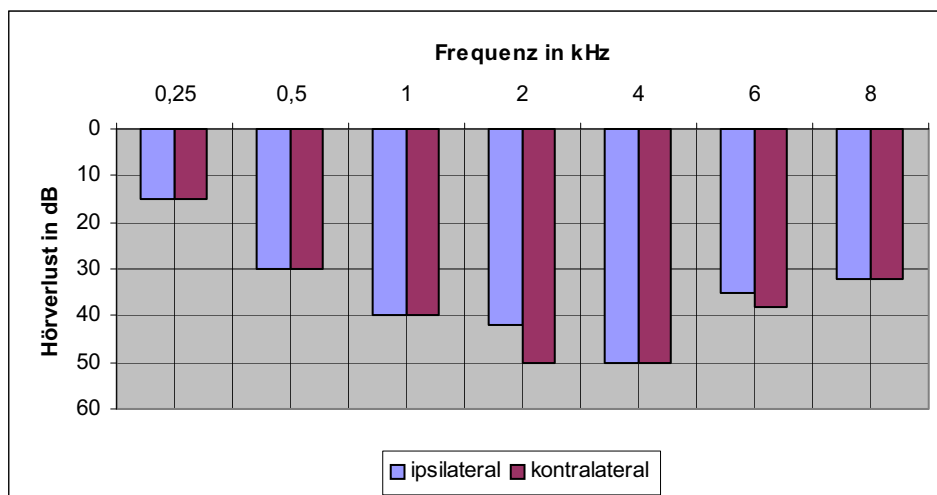
*Seite:* rechts

*Alter zum Zeitpunkt der OP:* 58 Jahre

### *Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.12 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 13.12.01 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Die ipsilaterale Seite beschreibt einen Abfall bis maximal 50 dB bei 4 kHz und auf der Gegenseite ebenfalls einen Abfall bis 50 dB bei 2 kHz und 4 kHz.

Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 35 dB und kontralateral 36 dB. Hierbei handelt es sich um eine milde Form der Schwerhörigkeit.



**Abb.12:** Präoperativer Hörverlust von Patient 4, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 25.10.01 ergab einen Hörverlust von 50% und somit eine mittelgradige Form der Schwerhörigkeit.

### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das linke Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt. Über die Dauer der Operation gab bei diesem Patient leider keine Angabe. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos. Der Patient wurde am zweiten postoperativen Tag entlassen.

Relevante postoperative Komplikationen traten keine auf.

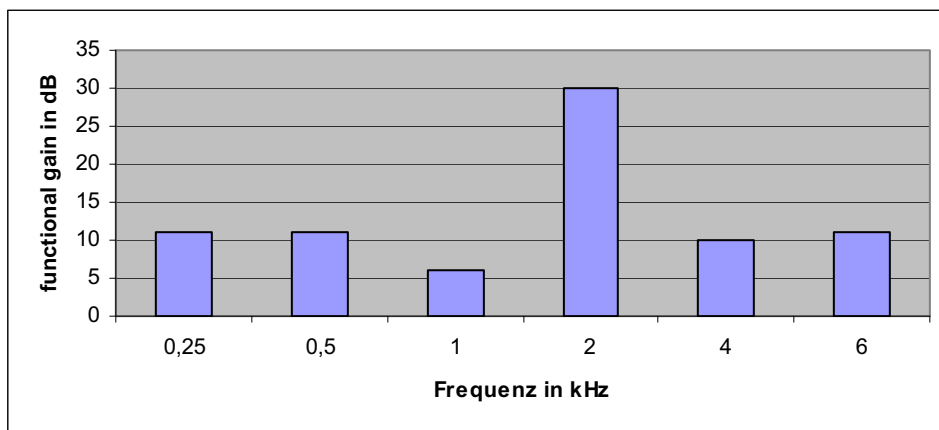
### *Audiometrische Daten post OP:*

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 18.08.04, das heißt, ca. 3 Jahre nach der Implantation.

In Abb.13 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 30 dB bei 2 kHz.

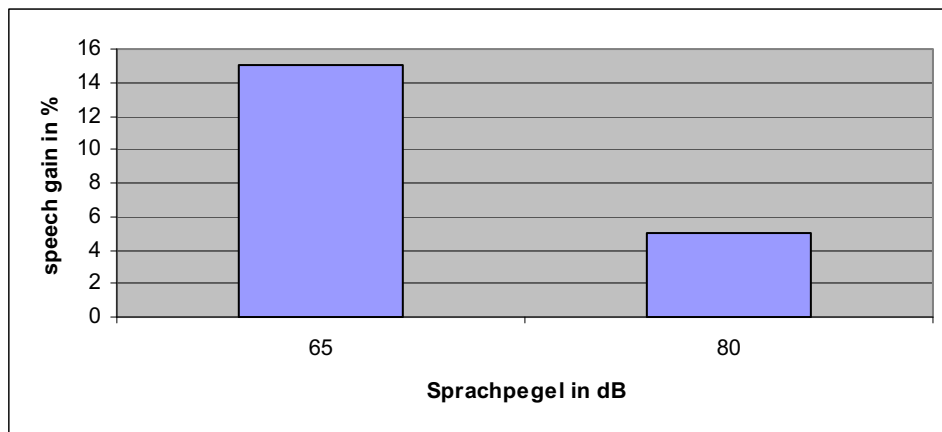
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 13 dB wobei für 8 kHz kein Wert bestimmt werden konnte.



**Abb.13:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 4.

Abb.14 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 15-prozentiger und bei 80 dB ein 5-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.14:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 4.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient G.H. war seit 1994 auf beiden Seiten mit konventionellen IO-Hörgeräten versorgt. Ihn störten dabei das fehlende Richtungshören aufgrund des Okklusionseffekts durch die Ohrpassestücke, das schlechte Hören im Störlärm und mangelndes Diskriminationshören. Daneben litt er unter rezidivierenden externen Otitiden, ebenfalls aufgrund der Ohrpassestücke.

Der Patient ist mit dem Ergebnis der Implantation insgesamt sehr zufrieden. Er bewertete sämtliche Kriterien mit 100 Punkten und schätzt sein subjektives Hörvermögen mit der Vibrant Soundbridge auf 100%.

## Patientenbericht 5

Initialien: W.M.

Geburtsdatum: 27.05.1965

Diagnose: reine Schallempfindungsschwerhörigkeit; rechts etwas stärker ausgeprägt als links

OP-Datum: 13.11.2002

Seite: rechts

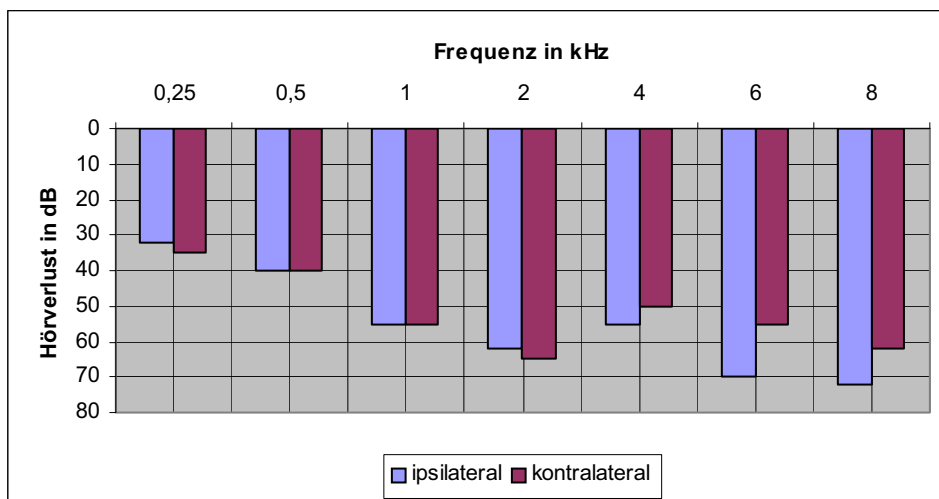
Alter zum Zeitpunkt der Implantation: 37 Jahre

### Audiometrische Daten prä OP:

In Abb.15 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 12.11.02 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Die ipsilaterale Seite zeigt einen Abfall bis maximal 72 dB bei 8 kHz und auf der Gegenseite einen Abfall bis maximal 65 dB bei 2 kHz.

Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 55 dB und kontralateral 52 dB.

Es handelte sich hierbei um eine moderate Form der Schwerhörigkeit.



**Abb.15:** präoperativer Hörbefund von Patient 5, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 12.11.02 ergab einen Hörverlust von 70% und damit eine hochgradige Form der Schwerhörigkeit.

### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das rechte Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt und dauerte 1 Stunde und 25 Minuten. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

Der Patient wurde am zweiten postoperativen Tag entlassen.

Postoperative Komplikationen traten in Form von Kopf- und Ohrenscherzen, Druckgefühl, Sensibilitätsstörungen und Sekretausfluss aus der Nase auf und hielten teilweise ein Jahr an.

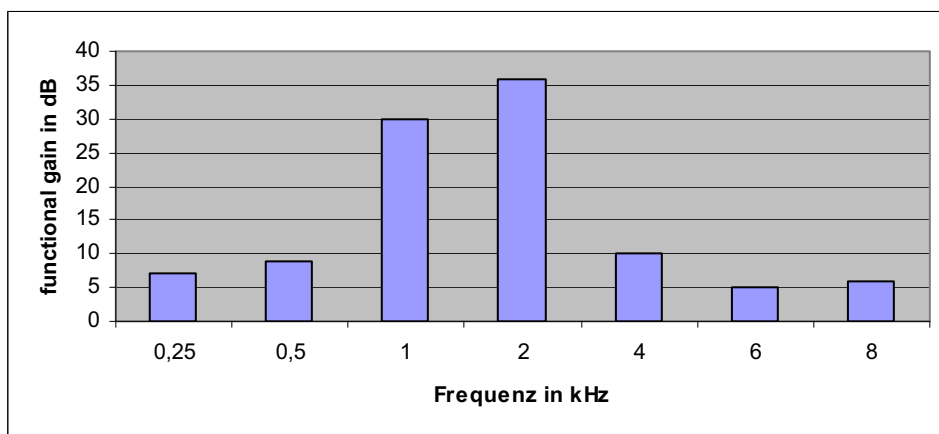
### *Audiometrische Daten post OP:*

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 01.09.04, das heißt, ca. 2 Jahre nach der Implantation.

In Abb.16 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 36 dB bei 2 kHz.

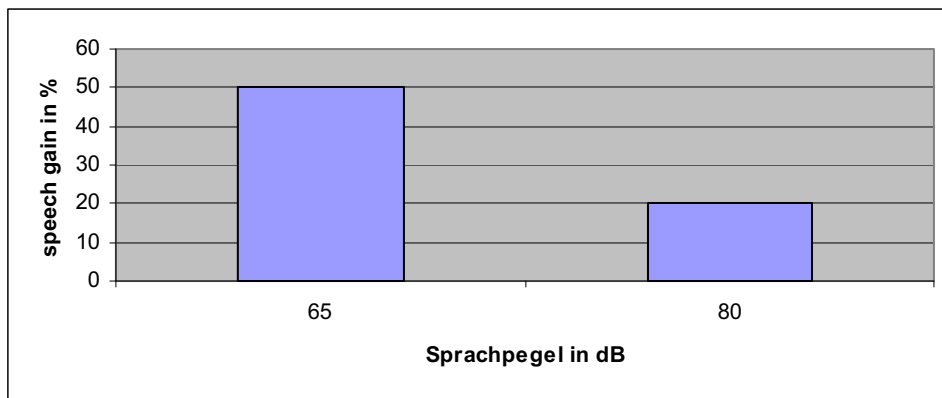
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 15 dB.



**Abb.16:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 5.

Abb.17 zeigt den Sprachgewinn anhand (speech gain) der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 50-prozentiger und bei 80 dB ein 20-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.17:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 5.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient M.W. berichtete über einen stattgefundenen Hörsturz 1990 und 1992 beidseitig. Eine Infusionstherapie brachte keine Besserung. Die wiederholte Versorgung mit konventionellen HdO-Hörgeräten erbrachte für den Patienten kein befriedigendes Ergebnis. Eine Gehörgangsexostose links erschwerte zudem das Tragen eines konventionellen Hörgerätes. Des weiteren litt der Patient unter einem beidseitigen Tinnitus, der bis heute fortbesteht.

Der Patient ist mit dem Ergebnis der Implantation insgesamt zufrieden. Ihn stören vor allem die eingeschränkten Sportmöglichkeiten sowie die geringe Verständlichkeit von Fernseher und Radio.

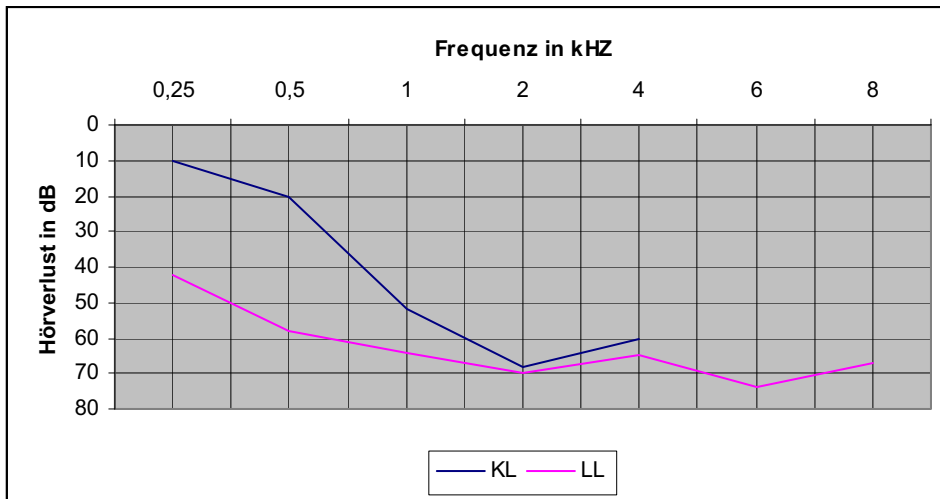
*Besonderheiten:*

Abb.15 zeigt für Patient 5 einen weitgehend symmetrischen Hörverlust. Eine Schallleitungskomponente war vor der Operation nicht vorhanden.

Es gab keine Vorgeschichte einer chronischen otitis media. Der Patient erlitt in der Vergangenheit zwei Hörstürze mit Tinnitus. Die Operation verlief ohne Komplikationen. Der Tinnitus bestand nach der Operation weiter.

Knapp zwei Jahre nach der Operation zeigte die Hörschwelle (Abb.18) erstmals eine Schallleitungskomponente im Tieftonbereich, wie sie zuvor nicht zu finden war. Die Hörschwelle des kontralateralen Ohres zeigte keinerlei Auffälligkeiten.



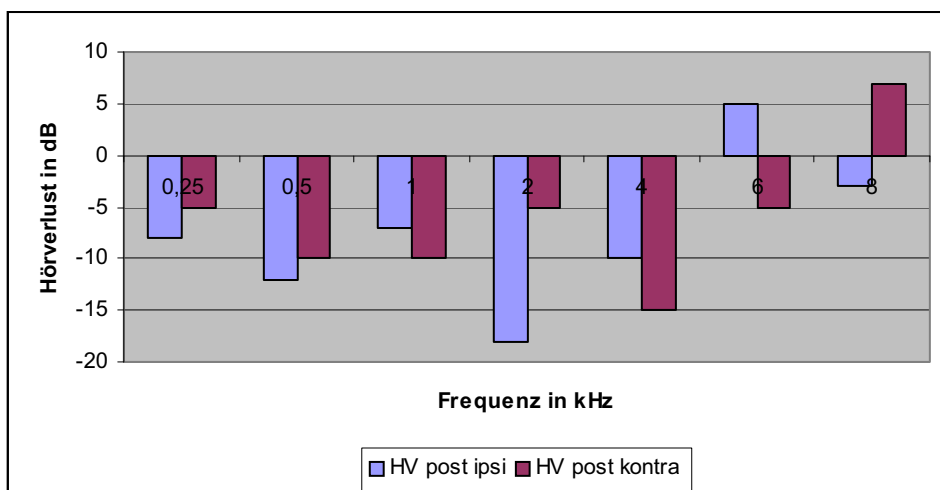


**Abb.18:** Postoperative Hörschwelle mit Knochenleitung (KL) und Luftleitung(LL)

Das Tympanogramm war zu dieser Zeit für das rechte und das linke Ohr ebenfalls unauffällig. Es zeigte keinerlei Hinweise auf eine Belüftungsstörung, einen Erguss oder eine Schädigung des Trommelfells.

Die postoperative Hörschwelle zeigt im Vergleich zur präoperativen Situation eine signifikante Verschlechterung um durchschnittlich 6 dB auf der ipsilateralen Seite. Die kontralaterale Seite hat sich im Laufe der Nachuntersuchung ebenfalls verschlechtert. Der durchschnittliche Hörverlust beträgt hier sogar 8 dB.

Abb.19 zeigt den unsymmetrischen Hörverlust beider Seiten.



**Abb.19:** postoperativer Hörverlust auf der ipsi- und kontralateralen Seite

## Patientenbericht 6

*Initialien:* K.D.

*Geburtsdatum:* 24.04.1946

*Diagnose:* reine Schallempfindungsschwerhörigkeit; rechts stärker ausgeprägt als links.

*OP- Datum:* 20.12.2002

*Seite:* rechts

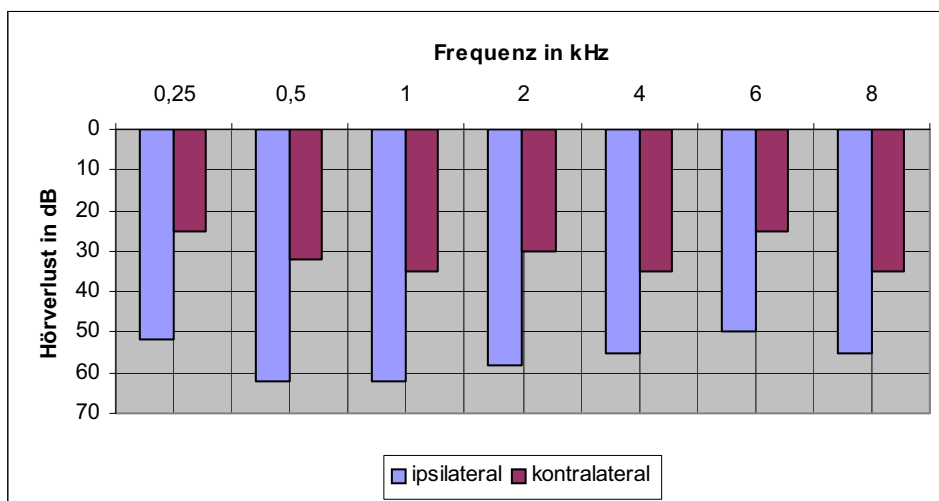
*Alter zum Zeitpunkt der Implantation:* 56 Jahre

### *Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.20 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 19.12.02 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Das Diagramm beschreibt eine pantonale Innenohrschwerhörigkeit von 50 dB bis 62 dB auf der ipsilateralen Seite und 25 dB bis 35 dB auf der kontralateralen Seite.

Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 56 dB und kontralateral 31 dB.

Es handelte sich hierbei um eine moderat-ausgeprägte Form der Schwerhörigkeit.



**Abb.20:** Präoperativer Hörbefund von Patient 6, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 04.11.02 ergab einen Hörverlust von 95% und damit eine Resthörigkeit.

### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das rechte Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt und dauerte 1 Stunde und 30 Minuten. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

Der Patient wurde am ersten postoperativen Tag entlassen.

Postoperative Komplikationen traten in Form von Schmerzen im Ohr, Druckgefühl, metallischer Geschmack im Mund sowie Sekretfluss aus der Nase auf, und hielten ca. 8 Wochen an.

### *Audiometrische Daten post OP:*

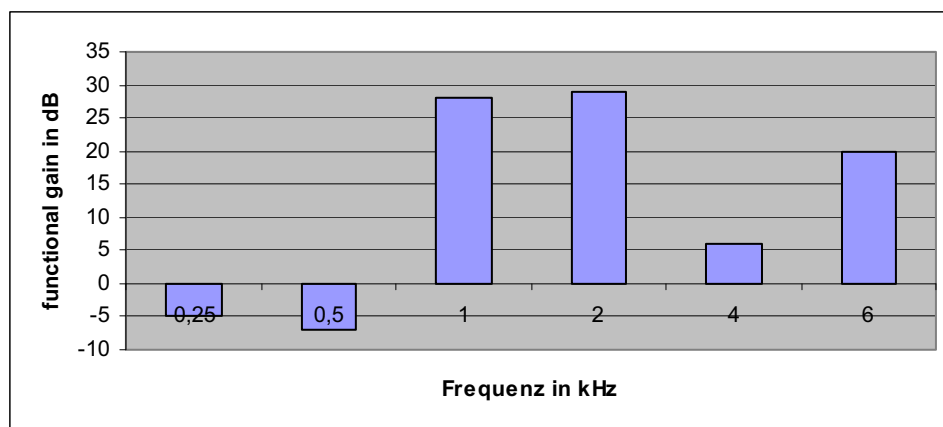
Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 15.09.2004, das heißt, ca. 1,5 Jahre nach der Implantation.

In Abb.21 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen, von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 29 dB bei 2 kHz.

Auffällig ist ein negativer Hörgewinn von – 5 bei 0,25 kHz und - 7 dB bei 0,5 kHz

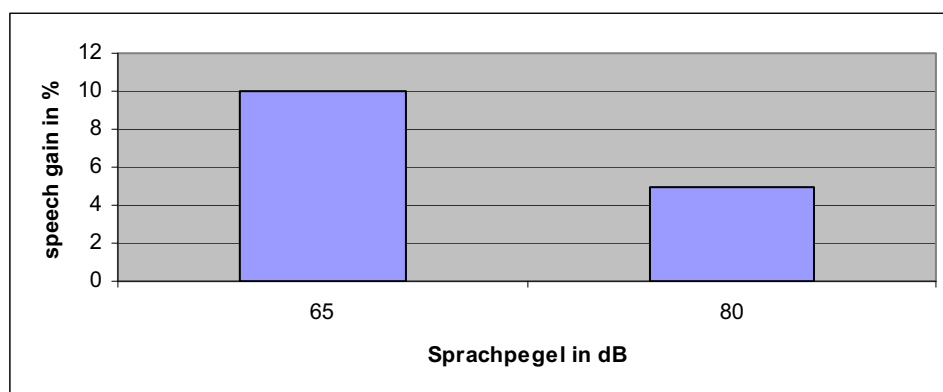
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 12 dB, wobei für 8 kHz kein Wert bestimmt werden konnte.



**Abb.21:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 6.

Abb.22 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 10-prozentiger und bei 80 dB ein 5-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.22:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 6.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient F.R. war seit 1992 auf beiden Seiten mit konventionellen HdO-Hörgeräten versorgt. Ihn störte vor allem das schlechte Diskriminationshören im Störlärm, dem er beruflich ausgesetzt ist. Daneben litt er unter rezidivierenden externen Otitiden aufgrund sehr enger Gehörgänge.

Der Patient ist mit dem Ergebnis der Implantation nicht zufrieden.

Ihn stören vor allem die Klangqualität, die schlechte Unterscheidungsfähigkeit von Klängen, das schlechte Richtungshören und die schlechte Verständigung im Störgeräusch.

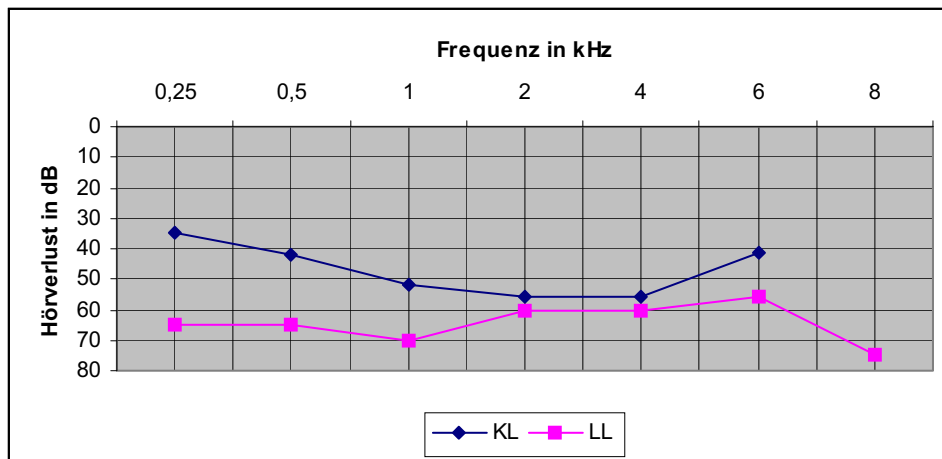
Der Patient hat mit der Vibrant Soundbridge ein subjektiv schlechteres Hörempfinden als mit einem konventionellen Hörgerät. Deshalb ist er dazu übergegangen, weiterhin ein konventionelles HdO- Gerät am linken Ohr zu tragen und auf die Vibrant Soundbridge weitgehend zu verzichten.

*Besonderheiten:*

Abb.20 zeigt für Patient 6 eine pantonale Schwerhörigkeit, die rechts stärker ausgeprägt war als links. Eine Schalleitungskomponente war vor der Operation nicht vorhanden.

Es gab keine Vorgeschichte einer chronischen otitis media. Der Patient erlitt in der Vergangenheit einen Hörsturz mit Tinnitus. Die Operation verlief ohne Komplikationen. Der Tinnitus bestand nach der Operation weiter. Bereits eine

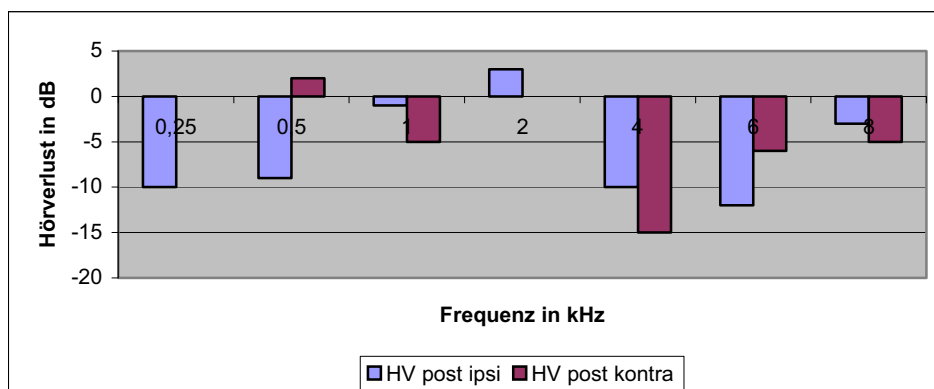
Woche nach der Operation zeigte die Hörschwelle erstmals eine Schallleitungskomponente im Tieftonbereich, wie sie zuvor nicht zu finden war. Bei der Nachuntersuchung im Rahmen dieser Arbeit, also knapp zwei Jahre später, war die Schallleitungsschwerhörigkeit deutlich ausgeprägt (Abb. 22). Die Hörschwelle des kontralateralen Ohres zeigte keinerlei Auffälligkeiten.



**Abb. 22:** Postoperative Hörschwelle mit Knochenleitung (KL) und Luftleitung(LL)

Das Tympanogramm war zu dieser Zeit für das rechte und das linke Ohr ebenfalls unauffällig. Es zeigte keinerlei Hinweise auf eine Belüftungsstörung, einen Erguss oder eine Schädigung des Trommelfells.

Die postoperative Hörschwelle zeigt im Vergleich zur präoperativen Situation eine signifikante Verschlechterung um durchschnittlich 6 dB auf der ipsilateralen Seite. Die kontralaterale Seite jedoch hat sich im Laufe der Nachuntersuchung ebenfalls verschlechtert. Der durchschnittliche Hörverlust beträgt hier 4 dB. Abb.23 zeigt den unsymmetrischen Hörverlust beider Seiten.



**Abb. 23:** postoperativer Hörverlust auf der ipsi- und kontralateralen Seite

## Patientenbericht 7

*Initialien:* M.H.

*Geburtsdatum:* 23.01.1945

Diagnose: reine Schallempfindungsschwerhörigkeit mit Hochtonabfall; rechts stärker ausgeprägt als links.

*OP-Datum:* 23.12.2002

*Seite:* rechts

*Alter zum Zeitpunkt der Implantation:* 57 Jahre

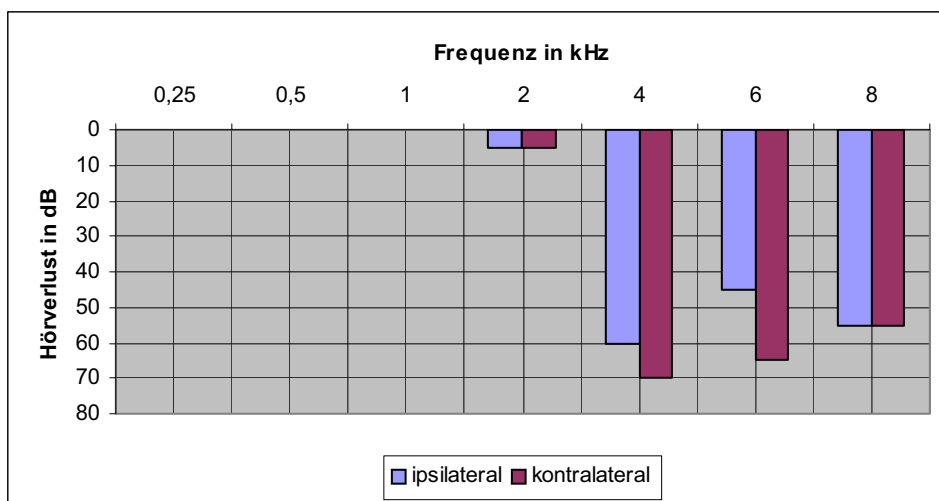
### *Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.24 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 20.12.02 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Die ipsilaterale Seite zeigt einen Steilabfall bis maximal 60 dB bei 4 kHz und auf der Gegenseite einen Steilabfall bis maximal 70 dB bei 4 kHz.

In den Bereichen von 0,25 kHz bis 1 kHz konnte kein Hörverlust festgestellt werden.

Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 24 dB und kontralateral 28 dB.

Es handelte sich hierbei um die milde Form einer Schwerhörigkeit.



**Abb. 24:** Präoperativer Hörbefund von Patient 7, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 29.10.02 ergab einen Hörverlust von 0% und somit eine weniger als geringgradige Schwerhörigkeit.

### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das rechte Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt und dauerte 1 Stunde und 25 Minuten. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos. Der Patient wurde am ersten postoperativen Tag entlassen.

Postoperative Komplikationen traten keine auf.

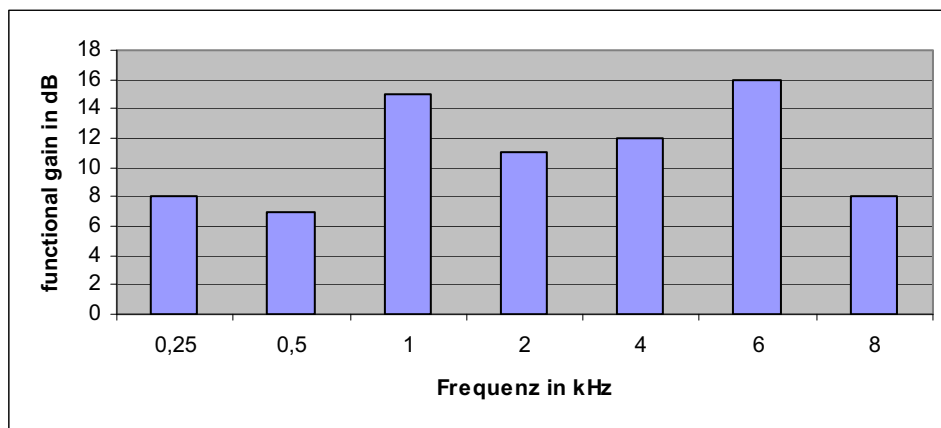
### *Audiometrische Daten post OP:*

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 30.08.04, das heißt, ca. 1,5 Jahre nach der Implantation.

In Abb.25 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen, von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 16 dB bei 6 kHz.

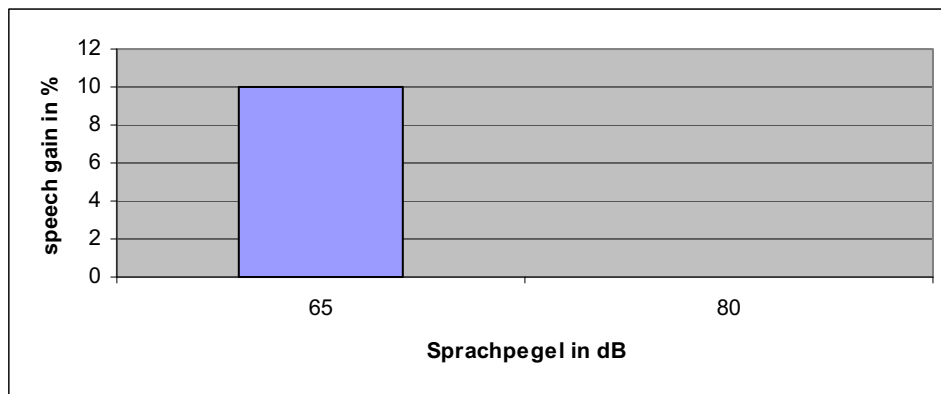
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 11 dB.



**Abb.25:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 7.

Abb.26 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 10-prozentiger und bei 80 dB kein Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.26:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 7.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Aufgrund deutlich verengter Gehörgänge konnte der Patient M.H. in der Vergangenheit nicht mit konventionellen Hörgeräten versorgt werden, da bei ihm das Tragen von Ohrpassstücken, unabhängig von der Form des verwendeten Hörgerätes (IO oder HDO), unmöglich ist. Des weiteren litt der Patient unter einer extrem ausgeprägten Diskriminationsproblematik bei Gesprächen in der Gruppe und Tischgesprächen.

Der Patient ist mit dem Ergebnis der Implantation insgesamt zufrieden.



## Patientenbericht 8

*Initialien:* J.B.

*Geburtsdatum:* 31.08.1942

*Diagnose:* reine Schallempfindungsschwerhörigkeit mit Hochtonabfall; rechts etwa gleich stark ausgeprägt wie links.

*OP-Datum:* 20.01.2003

*Seite:* rechts

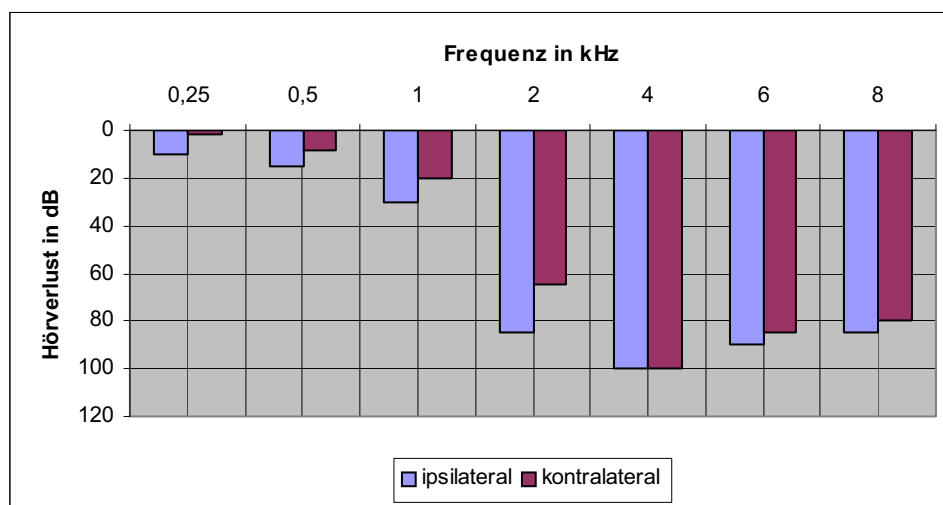
*Alter zum Zeitpunkt der Implantation:* 60 Jahre

*Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.27 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 20.01.03 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Die ipsi- sowie kontralaterale Seite beschreibt einen Steilabfall bis maximal 100 dB bei 4 kHz.

Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 59 dB und kontralateral 51 dB.

Es handelte sich hierbei um eine moderat-ausgeprägte Form der Schwerhörigkeit.



**Abb 27:** präoperativer Hörbefund von Patient 8, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 14.08.02 ergab einen Hörverlust

Von 50% und damit einer mittelgradigen Form der Schwerhörigkeit.

### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das rechte Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt. Über die Dauer der Operation gab es bei diesem Patient keine Angabe.

Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

Der Patient wurde am ersten postoperativen Tag entlassen.

Relevante postoperative Komplikationen traten keine auf.

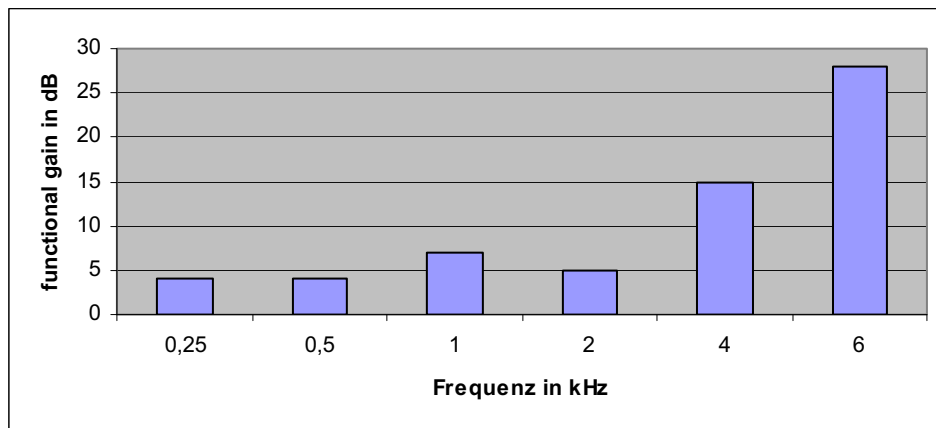
### *Audiometrische Daten post OP:*

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 23.09.04, das heißt, ca. 1,5 Jahre nach der Implantation.

In Abb.28 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen, von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 28 dB bei 6 kHz.

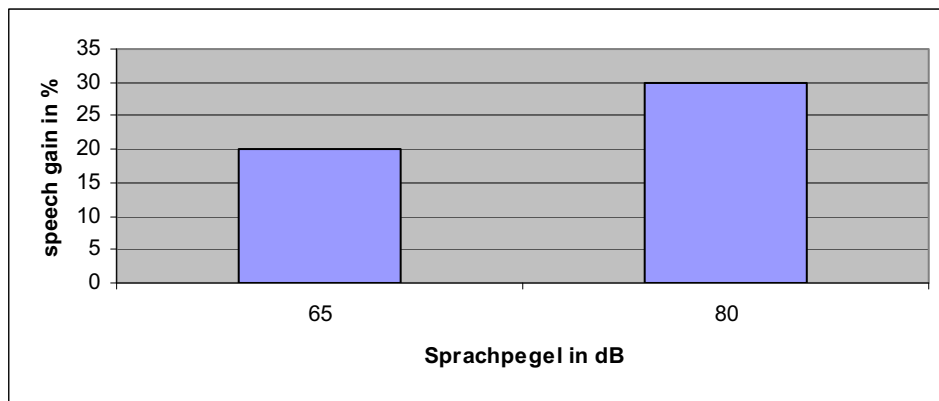
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 11 dB, wobei für 8 kHz kein Wert bestimmt werden konnte.



**Abb.28:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 8.

Abb.29 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 20-prozentiger und bei 80 dB ein 30-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.29:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 8.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient J.B. berichtete über eine seit 1972/1973 beginnende Hörminderung. Seit 1987 war er mit konventionellen IO- Hörgeräten beiderseits versorgt, kam damit aber sehr schlecht zurecht. Ihn störte vor allem die unzureichende Klangqualität sowie die Wartungsprobleme der konventionellen Hörgeräte. Der Patient ist mit der jetzigen Versorgung insgesamt zufrieden und bemängelt lediglich die etwas schlechte Verständigung im Störgeräusch.

*Besonderheiten:*

Die Implantation erfolgte auf der rechten Seite, da sich der linke Gehörgang aufgrund einer Exostose sehr verengt zeigte.

## Patientenbericht 9

*Initialien:* W.B.

*Geburtsdatum:* 05.05.1932

*Diagnose:* reine Schallempfindungsschwerhörigkeit mit Schrägabfall; links etwas stärker ausgeprägt als rechts.

*OP-Datum:* 30.10.2003

*Seite:* links

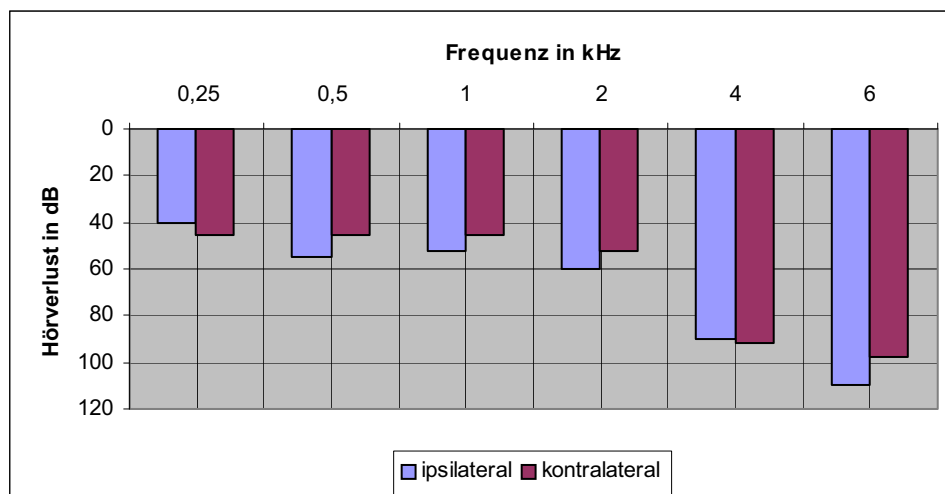
*Alter zum Zeitpunkt der Implantation:* 71 Jahre

### *Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.30 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 29.10.03 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Die ipsilaterale Seite zeigt einen Schrägsteilabfall auf 110 dB bei 6 kHz und auf der Gegenseite findet sich bei 0,125 kHz ein Hörverlust von 35 dB mit anschließendem Plateau bis 2 kHz, gefolgt von einem Steilabfall bis zu einem maximalen Hörverlust von 100 dB bei 6 kHz.

Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 68 dB und kontralateral 63 dB.

Es handelte sich hierbei um eine moderat-ausgeprägte Form der Schwerhörigkeit.



**Abb.30:** präoperativer Hörbefund von Patient 9, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 29.10.03 ergab einen Hörverlust von 60% und damit eine hochgradige Form der Schwerhörigkeit.

### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das linke Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt. Über die Dauer der Operation gibt es für diesen Patienten keine Angabe.

Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

Der Patient wurde am zweiten postoperativen Tag entlassen.

Relevante postoperative Komplikationen traten keine auf.

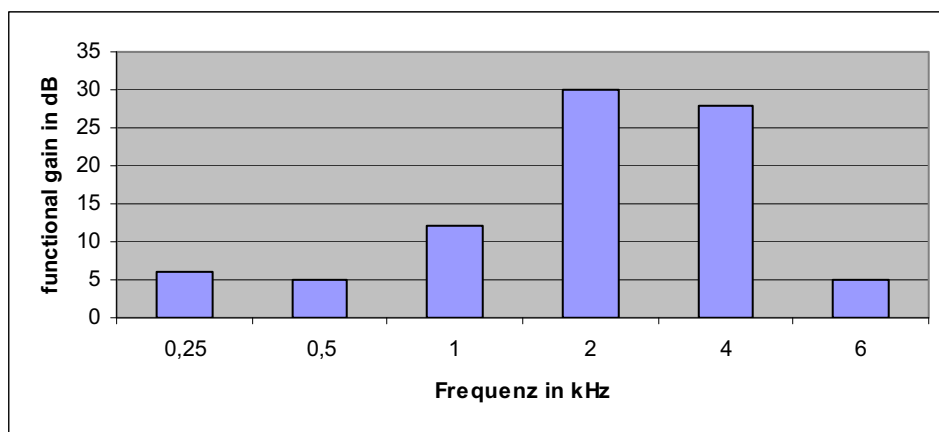
### *Audiometrische Daten post OP:*

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 18.11.03, das heißt, ca. ein Jahr nach der Implantation.

In Abb.31 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen, von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 30 dB bei 2 kHz.

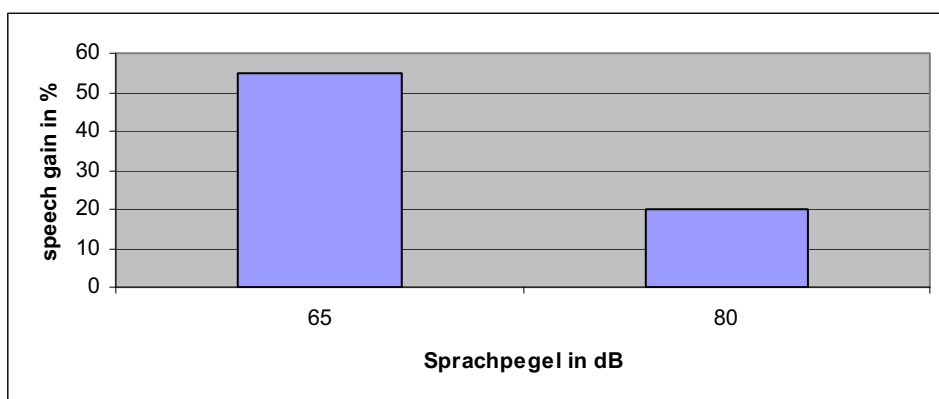
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 14 dB, wobei für 8 kHz kein Wert bestimmt werden konnte.



**Abb.31:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 9.

Abb.32 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 55-prozentiger und bei 80 dB ein 20-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.32:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 9.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient berichtete über eine seit mehreren Jahren bestehende Schwerhörigkeit und ein Knalltrauma 1962. In den vergangenen Jahren war er beiderseits mit konventionellen HdO- Hörgerät versorgt. Aufgrund einer Unter- und Oberarmamputation links hatte der Patient Schwierigkeiten im Umgang mit einem konventionellen Hörgerät. Des weiteren klagte er über Kopfschmerzen beim Tragen eines konventionellen Hörgerätes, die mit der Vibrant Soundbridge allerdings weiterhin bestehen.

Mit der jetzigen Situation ist der Patient aber insgesamt zufrieden. Er bemängelt lediglich die schlechte Verständigung im Störgeräusch sowie die schlechte Unterscheidungsfähigkeit von Klängen.

## Patientenbericht 10

*Initialien:* G.S.

*Geburtsdatum:* 12.09.1962

*Diagnose:* reine Schallempfindungsschwerhörigkeit mit Schrägabfall; links etwas stärker ausgeprägt als rechts

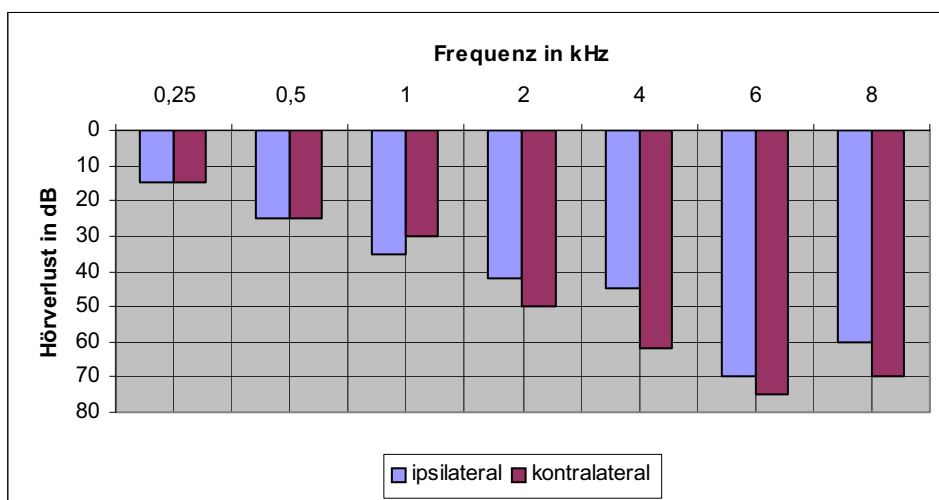
*OP-Datum:* 02.03.2004

*Seite:* rechts

*Alter zum Zeitpunkt der Implantation:* 41 Jahre

### *Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.33 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 01.03.04 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Beiderseits zeigte sich ein Schrägabfall, beginnend ab 0,25 kHz, bis 70 dB bei 6 kHz rechts und 75 dB bei 6 kHz links. Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 42 dB und kontralateral 47 dB. Es handelte sich hierbei um eine moderate Form der Schwerhörigkeit.



**Abb. 33:** Präoperativer Hörbefund von Patient 10, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 19.01.04 ergab einen Hörverlust von 20% und somit eine geringgradige Form der Schwerhörigkeit.

### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das rechte Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt und dauerte 35 Minuten. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

Der Patient wurde am ersten postoperativen Tag entlassen.

Relevante postoperative Komplikationen traten nicht auf.

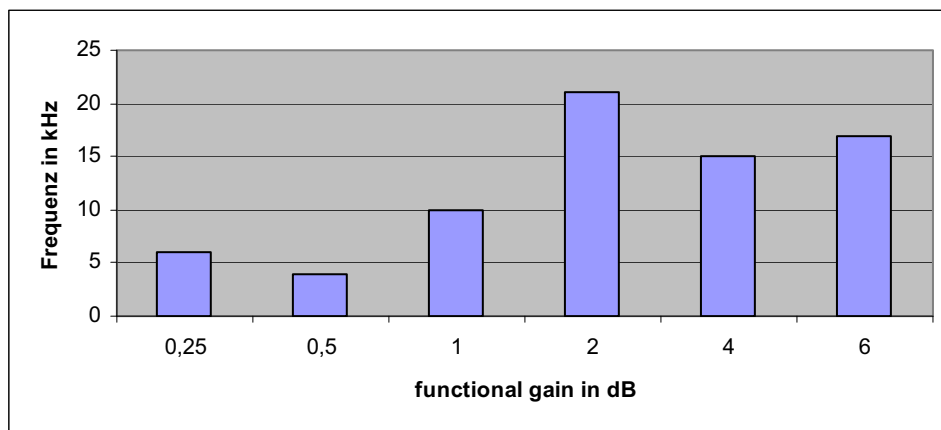
### *Audiometrische Daten post OP:*

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 17.08.06, das heißt, ca. 2,5 Jahre nach der Implantation.

In Abb.34 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen, von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 21 dB bei 2 kHz.

Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 12 dB, wobei für 8 kHz kein Wert bestimmt werden konnte.

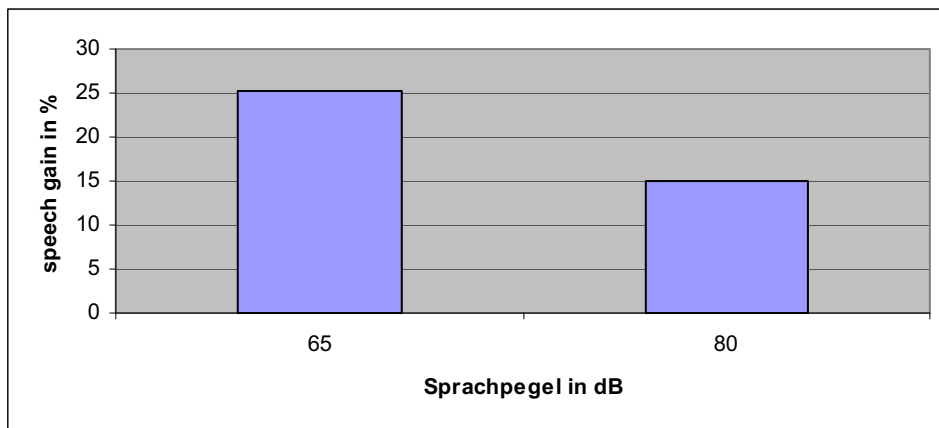


**Abb.34:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 10.

Abb.35 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 10-prozentiger und bei 80 dB ein 5-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.





**Abb.35:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 10.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient G.S. ist mit dem Ergebnis insgesamt zufrieden. Er konnte in seinem Beruf als Berater eine deutliche Verbesserung feststellen und hat Interesse an einer Implantation auf der linken Seite.

*Besonderheiten:*

Der Patient litt bereits 4 Jahre vor der Implantation an hochfrequenten Ohrgeräuschen, die rechts mit einem Sinuston bei 4 kHz und 61 dB und links mit einem Sinuston bei 6 kHz und 81 dB verdeckt werden konnten. Diese Ohrgeräusche bestehen noch immer unverändert.

## Patientenbericht 11

*Initialien:* H-J.B.

*Geburtsdatum:* 15.01.1955

*Diagnose:* reine Schallempfindungsschwerhörigkeit

*OP-Datum:* 04.03.2004

*Seite:* rechts

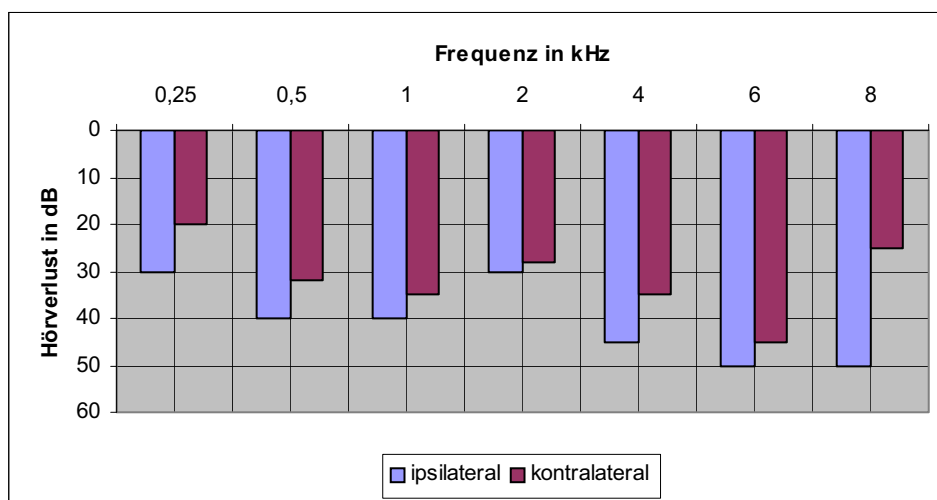
*Alter zum Zeitpunkt der Implantation:* 49 Jahre

### *Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.36 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 03.03.04 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Beidseitig zeigte sich eine pantonale Schwerhörigkeit bis zu einem Maximum von 50 dB ipsilateral und 45 dB kontralateral.

Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 41 dB und kontralateral 31 dB.

Es handelte sich hierbei um eine moderate Form der Schwerhörigkeit.



**Abb.36:**Präoperativer Hörbefund von Patient 11, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 26.01.04 ergab einen Hörverlust von 20% und damit eine geringgradige Form einer Schwerhörigkeit.

### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das rechte Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt und dauerte 1 Stunde und 3 Minuten. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

Der Patient wurde am ersten postoperativen Tag entlassen.

Relevante postoperative Komplikationen traten nicht auf

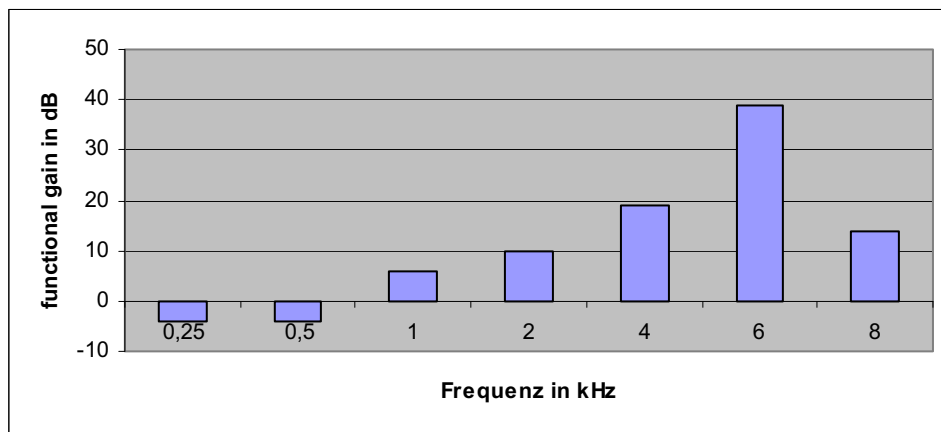
### *Audiometrische Daten post OP:*

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 13.07.04, das heißt, ca. 4 Monate nach der Implantation.

In Abb.37 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 39 dB bei 6 kHz. Auffällig ist ein negativer Hörgewinn von – 4 dB bei 0,25 kHz und – 4 dB bei 0,5 kHz.

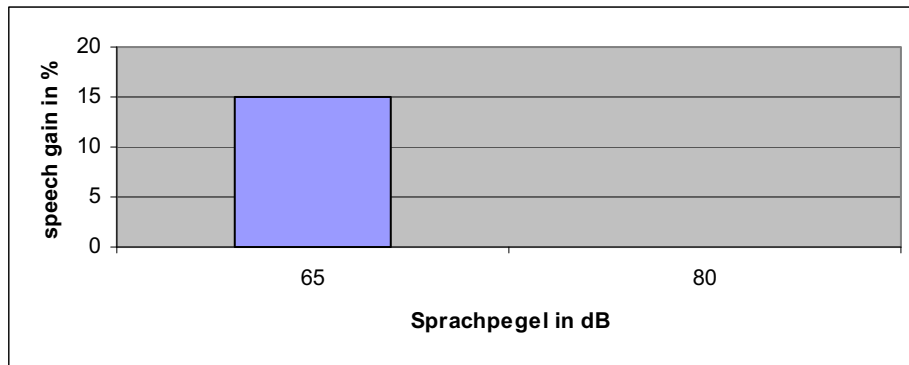
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 11 dB.



**Abb.37:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 11.

Abb.38 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 15-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.38** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 11.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient H-J.B. litt seit 10 Jahren an einer beidseitigen Hörminderung. Er war in der Vergangenheit jedoch nicht mit konventionellen Hörgeräten versorgt. Bei der Entscheidung für die Vibrant Soundbridge stand für ihn der kosmetische Aspekt im Vordergrund. Mit dem jetzigen Ergebnis ist der Patient insgesamt zufrieden. Ihn stört lediglich das etwas schlechte Richtungshören.

## Patientenbericht 12

*Initialen:* D.H.

*Geburtsdatum:* 23.04.1988

*Diagnose:* reine Schallempfindungsschwerhörigkeit; rechts stärker ausgeprägt als links

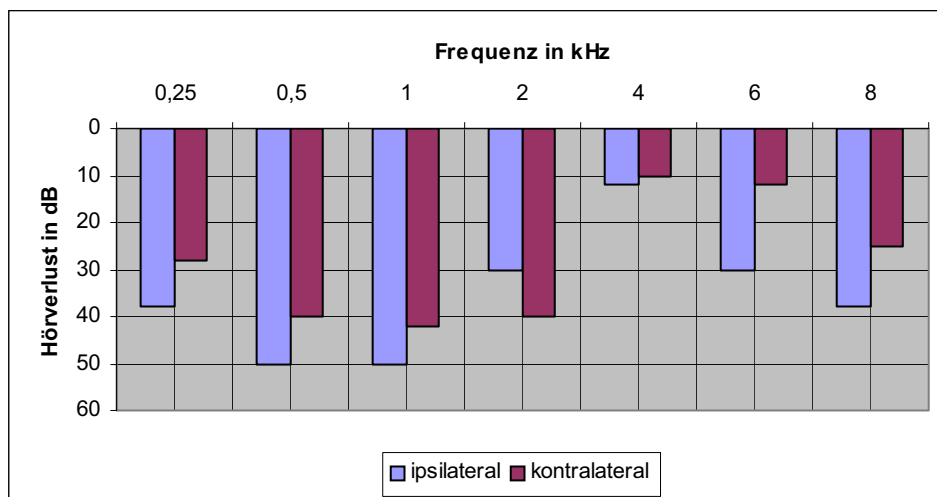
*OP-Datum:* 09.06.2004

*Seite:* rechts

*Alter zum Zeitpunkt der Implantation:* 16 Jahre

### *Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.39 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 08.06.04 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Beidseitig zeigte sich eine wannenförmige Schallempfindungsschwerhörigkeit im Tief- und Mitteltonbereich, die ipsilateral maximal 50 dB bei 0,5 kHz und kontralateral maximal 42 dB bei 1 kHz betrug. Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 35 dB und kontralateral 28 dB. Es handelte sich hierbei um eine milde Form der Schwerhörigkeit.



**Abb.39:** präoperativer Hörbefund von Patient 12, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 22.01.04 ergab einen Hörverlust von 0% und damit eine weniger als geringgradige Form der Schwerhörigkeit.

### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das rechte Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt und dauerte 60 Minuten. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

Die Patientin wurde am ersten postoperativen Tag entlassen.

Relevante postoperative Komplikationen traten keine auf.

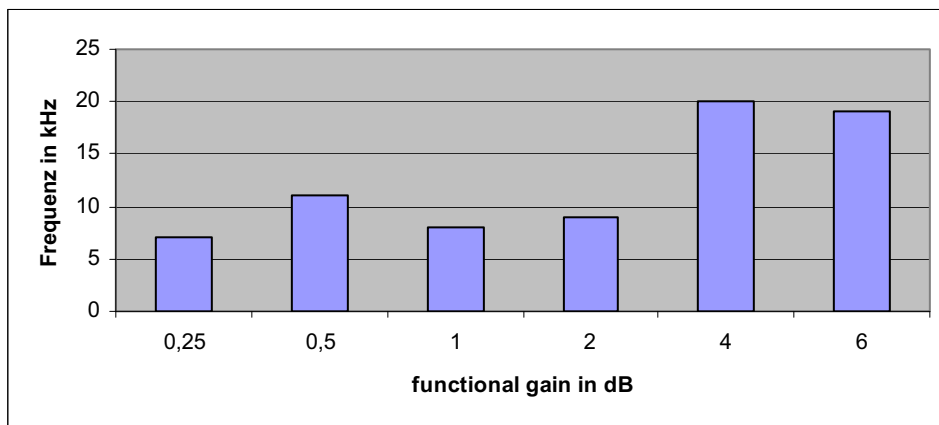
### *Audiometrische Daten post OP:*

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung der Patientin erfolgte am 13.07.06, das heißt, ca.2 Jahre nach der Implantation.

In Abb.40 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen, von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 20 dB bei 4 kHz.

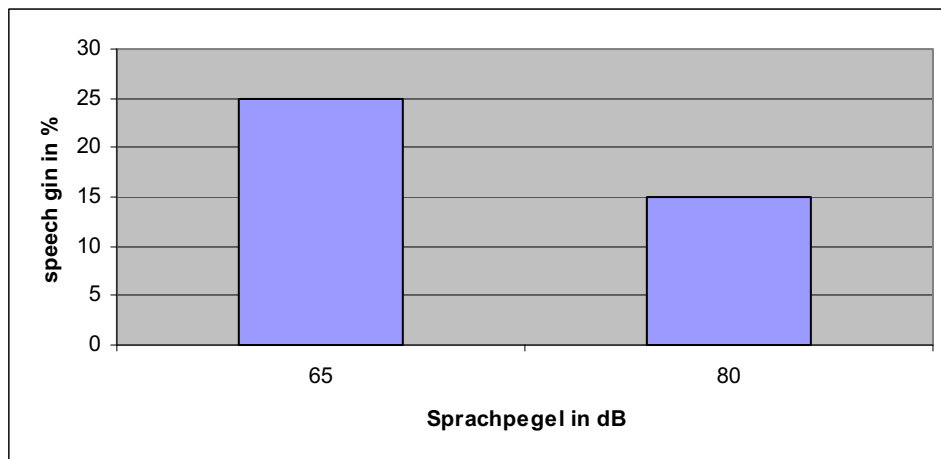
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 12 dB, wobei für 8 kHz kein Wert bestimmt werden konnte.



**Abb.40:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 12.

Abb.41 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 25-prozentiger und bei 80 dB ein 15-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.41:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 12.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Die Patientin D.H. ist mit dem Ergebnis insgesamt sehr zufrieden und hat Interesse an einer Implantation auf der linken Seite.

*Besonderheiten:*

Die Patientin leidet seit früher Kindheit an einer Psoriasis mit Gehörgangsbeteiligung. Zur Vermeidung eines möglichen Köbner-Effekts, worunter man eine krankheitsspezifische Hautreaktion auf unspezifische Reize versteht, ist die Versorgung mit einem konventionellen Hörgerät nicht angezeigt.

## Patientenbericht 13

*Initialen:* F.S.

*Geburtsdatum:* 16.05.1923

*Diagnose:* reine Schallempfindungsschwerhörigkeit; rechts stärker ausgeprägt als links.

*OP-Datum:* 16.12.04

*Seite:* rechts

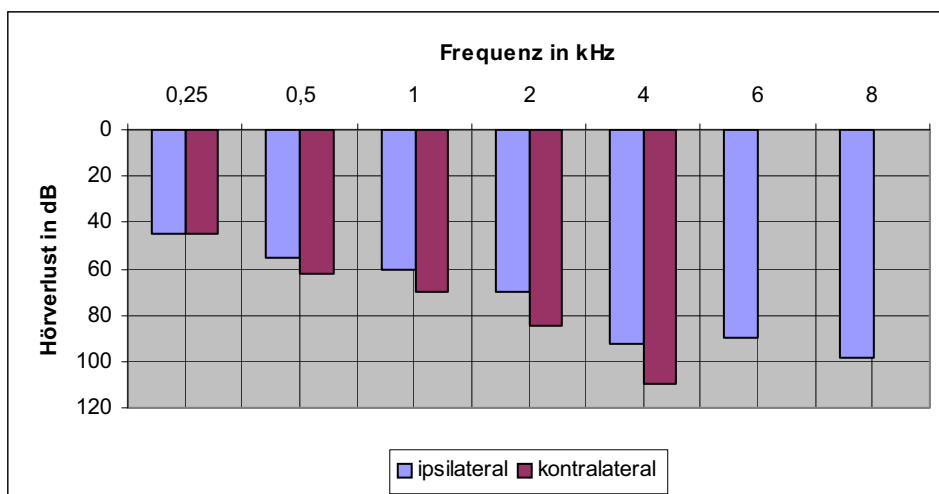
*Alter zum Zeitpunkt der Implantation:* 81 Jahre

*Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.42 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 09.11.04 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Die ipsilaterale Seite zeigt einen Abfall bis 98 dB bei 8 kHz und auf der Gegenseite einen Abfall bis 110 dB bei 4 kHz. Für die Frequenzen 6 kHz und 8 kHz konnten keine Werte ermittelt werden.

Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 73 dB und kontralateral 74 dB.

Es handelte sich hierbei um eine ausgeprägte Form der Schwerhörigkeit.



**Abb.42:** Präoperativer Hörbefund von Patient 13, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 09.11.04 ergab einen Hörverlust von 80% damit eine hochgradige Form der Schwerhörigkeit.



### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das rechte Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt und dauerte 1 Stunde und 20 Minuten. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos

Der Patient wurde am zweiten postoperativen Tag entlassen.

Relevante postoperative Komplikationen traten keine auf.

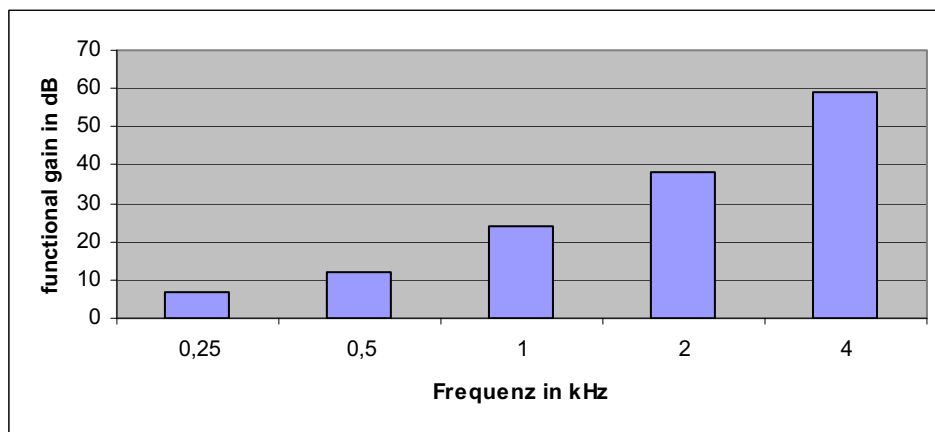
### *Audiometrische Daten post OP:*

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 15.03.06, das heißt, ca. 1,5 Jahre nach der Implantation.

In Abb.43 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen, von 0,25 kHz bis 4 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 59 dB bei 4 kHz.

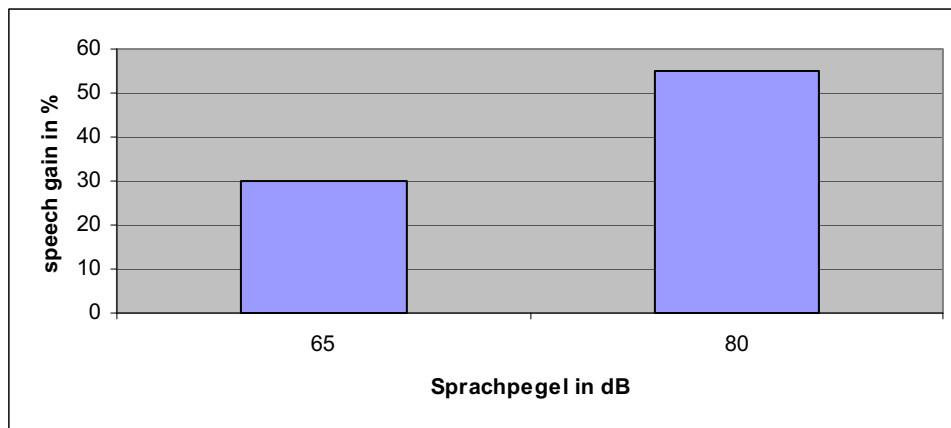
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 23,3 dB, wobei für 6 kHz und 8 kHz keine Werte ermittelt werden konnten.



**Abb.43:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 13.

Abb.44 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 30-prozentiger und bei 80 dB ein 55-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.44:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 13.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient F.S. ist mit dem Ergebnis lediglich etwas zufrieden. Ihn stört vor allem die übermäßige Verstärkung sämtlicher Nebengeräusche sowie die schlechte Verständigung im Störgeräusch, so dass er die Vibrant Soundbridge nur zum Wandern in der ruhigen Natur trägt. Im Alltag bevorzugt er weiterhin die konventionellen HdO- Geräte die er bereits vor der Implantation getragen hat. Der Patient würde die Implantation nicht wiederholen.

## Patientenbericht 14

*Initialen:* F.P.

*Geburtsdatum:* 12.08.1941

*Diagnose:* reine Schallempfindungsschwerhörigkeit mit Hochtonabfall; rechts stärker ausgeprägt als links

*OP-Datum:* 05.01.2005

*Seite:* links

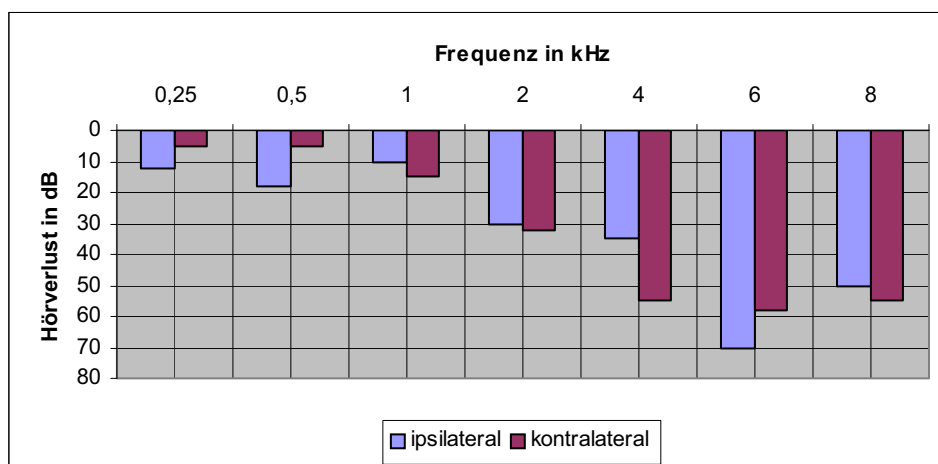
*Alter zum Zeitpunkt der Implantation:* 64 Jahre

### *Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.45 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 04.01.05 für das ipsi- und kontralaterale Ohr dargestellt. Die ipsilaterale Seite zeigt einen Abfall auf 70 dB bei 6 kHz und auf der Gegenseite einen Steilabfall auf 58 dB bei 6 kHz.

Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsi- und kontralateral 32 dB.

Es handelte sich hierbei um eine milde Form der Schwerhörigkeit.



**Abb.45:** Präoperativer Hörbefund von Patient 14, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 04.01.05 ergab einen Hörverlust

von 0% und somit eine weniger als geringgradige Form der Schwerhörigkeit.

### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das rechte Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt und dauerte 1 Stunde und 5 Minuten. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

Der Patient wurde am ersten postoperativen Tag entlassen.

Relevante postoperative Komplikationen traten keine auf.

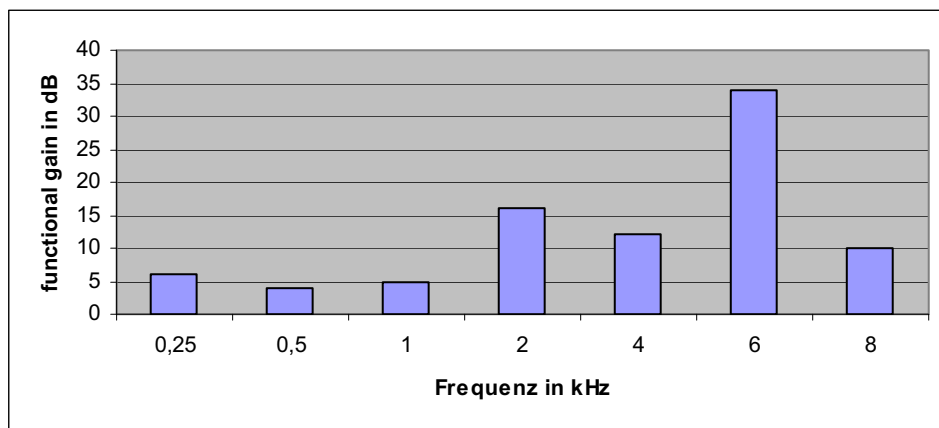
### *Audiometrische Daten post OP:*

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 31.03.05, das heißt, ca. 3 Monate nach der Implantation.

In Abb.46 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen, von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 34 dB bei 6 kHz.

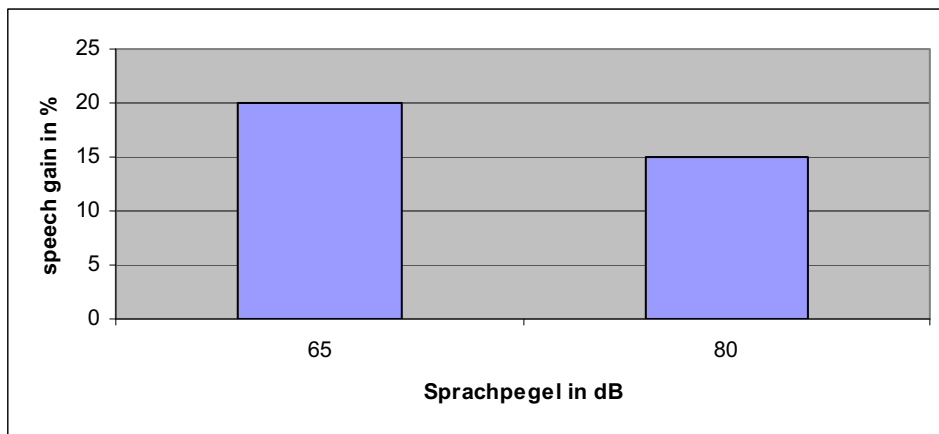
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 12 dB.



**Abb.46:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 14.

Abb.47 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 20-prozentiger und bei 80 dB ein 15-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.47:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 14.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient F.P. ist mit dem Ergebnis insgesamt sehr zufrieden und hat sich bereits für die Implantation der Vibrant Soundbridge auf der rechten Seite entschieden.

*Besonderheiten:*

Obwohl laut Audiometrie das linke Ohr das besser hörende war, wurde die Vibrant Soundbridge auf dieser Seite implantiert, da sich ohrmikroskopisch auf der linken Seite Gehörgangsexostosen darstellten, die ein Tragen von konventionellen IO-Geräten für den Patienten unmöglich machten.

## Patientenbericht 15

*Initialen:* H.R.

*Geburtsdatum:* 24.07.1946

*Diagnose:* reine Schallempfindungsschwerhörigkeit mit Hochtonabfall; rechts stärker ausgeprägt als links.

*OP-Datum:* 19.01.2005

*Seite:* links

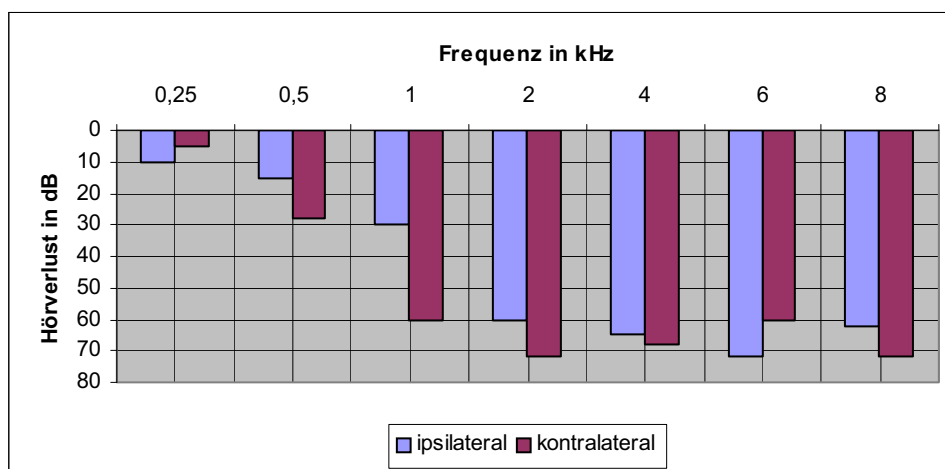
*Alter zum Zeitpunkt der Implantation:* 58 Jahre

### *Audiometrische Daten prä OP:*

In Abb.48 ist der präoperative Hörbefund des Patienten vom 18.01.05 für das ipsi- und das kontralaterale Ohr dargestellt. Die ipsilaterale Seite zeigt einen Steilabfall auf 72 dB bei 6 kHz und auf der Gegenseite auf 72 dB bei 2 kHz und 8 kHz.

Der durchschnittliche Hörverlust betrug ipsilateral 45 dB und kontralateral 52 dB.

Es handelte sich hierbei um eine moderate Form der Schwerhörigkeit.



**Abb. 48:** präoperativer Hörbefund von Patient 15, ipsi- und kontralateral

Der Sprachverständlichkeitstest mit Kopfhörern vom 14.09.04 ergab einen Hörverlust von 10% und damit eine weniger als geringgradige Form der Schwerhörigkeit.

### *Implantation:*

Die Vibrant Soundbridge wurde in das linke Ohr implantiert. Die Operation wurde in Vollnarkose durchgeführt und dauerte 1 Stunde und 25 Minuten. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

Der Patient wurde am ersten postoperativen Tag entlassen.

Relevante postoperative Komplikationen traten keine auf.

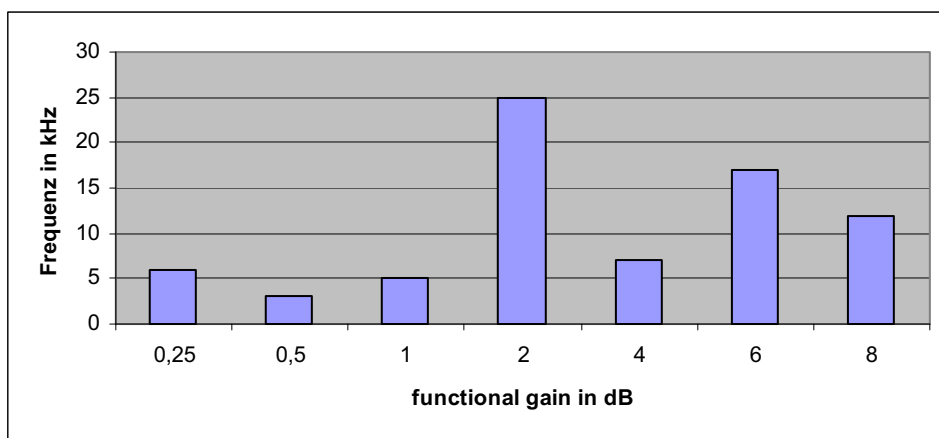
### *Audiometrische Daten post OP:*

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Nachuntersuchung des Patienten erfolgte am 19.07.06, das heißt, ca. 1,5 Jahre nach der Implantation.

In Abb.49 ist die Berechnung des Hörgewinns (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen) von 0,25 kHz bis 8 kHz dargestellt.

Der maximale Hörgewinn betrug 25 dB bei 2 kHz.

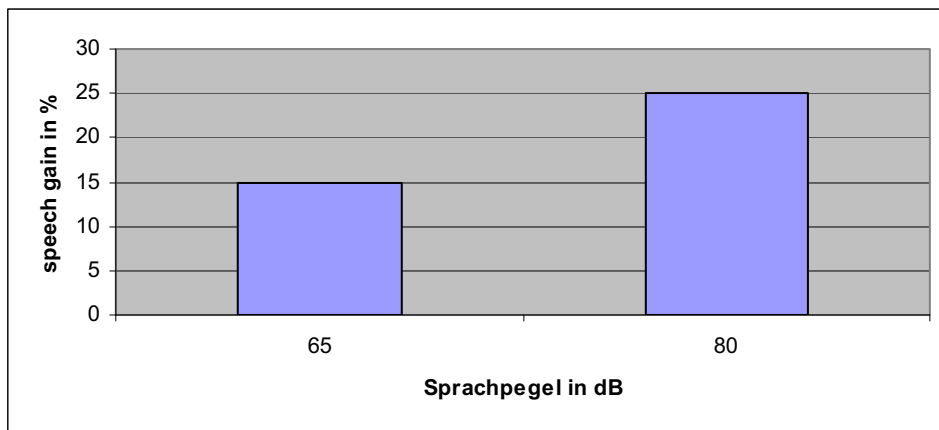
Der durchschnittliche Hörgewinn lag bei 11 dB.



**Abb.49:** Hörgewinn (functional gain) anhand der im Freifeld gemessenen Hörschwelle mit Wobbeltönen bei Patient 15.

Abb.50 zeigt den Sprachgewinn (speech gain) anhand der im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstests.

Man sieht, dass bei einem Sprachschallpegel von 65 dB ein 15-prozentiger und bei 80 dB ein 25-prozentiger Sprachgewinn erzielt wurde.



**Abb.50:** Sprachgewinn (speech gain) anhand des im Freifeld durchgeführten Sprachverständlichkeitstest bei Patient 15.

Das Tympanogramm war zu diesem Zeitpunkt unauffällig.

*Persönliche Befragung:*

Der Patient H.R. war seit ca. 2 Jahren mit konventionellen HdO- Hörgeräten versorgt. Dabei störten ihn vor allem die unzureichende Klangqualität und das schlechte Richtungshören. Aufgrund sehr enger Gehörgänge ist die Anpassung eines Ohrpassstückes konventioneller Hörgeräte fast nicht möglich. Der Patient ist mit dem Ergebnis der Implantation insgesamt sehr zufrieden. Lediglich die Verständigung im Störgeräusch bereitet ihm ein wenig Probleme. Der Patient hat Interesse an einer Implantation auf der rechten Seite.

*Besonderheiten:*

Obwohl laut Audiometrie das linke Ohr das etwas besser hörende war, wurde die Vibrant Soundbridge auf dieser Seite implantiert, da der Patient sich nicht sicher über die Nutzung des Telefons auf der implantierten Seite war und das rechte Ohr somit „frei“ für den Telefonhörer haben wollte.



## 3.2 Audiometrische Ergebnisse

### 3.2.1 präoperative Ergebnisreihe

In Abb.51 sind die Auswahlkriterien des Herstellers bezüglich des Hörverlustes dargestellt. Zu sehen ist, dass die Vibrant Soundbridge vor allem für Patienten mit Hochtonschwerhörigkeit konzipiert wurde.

Die gemittelte Hörschwelle der Patienten des Bundeswehrkrankenhauses Ulm (grün) lag in allen Bereichen innerhalb dieser Grenzen (rot).

Was die individuellen Hörbefunde anbelangt, so lagen die Patienten 8, 9, 12 und 13 in den Frequenzen 4 kHz und 6 kHz nicht innerhalb des Indikationsbereichs. Eine Abweichung von bis zu 5 dB wurde als vernachlässigbar betrachtet.

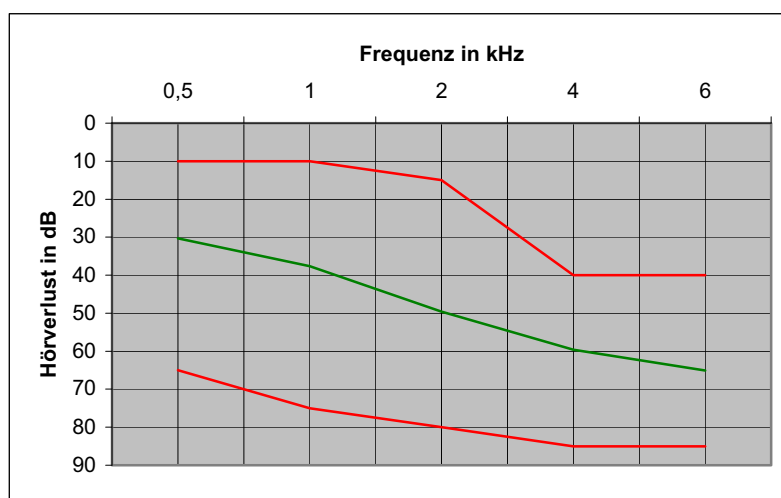
Patient 12 lag bei 4 kHz 28 dB außerhalb des Indikationsbereichs, Patient 9 lag bei

6 kHz 25 dB außerhalb des Indikationsbereichs.

Patient 8 lag bei 4 kHz 15 dB außerhalb der Indikationsgrenze.

Im Fall von Patient 13 lag bei 4 kHz eine Überschreitung von 7 dB vor.

Bei Patient 7 fanden sich Abweichungen bei 0,5 kHz, 1 kHz und 2 kHz um 10 dB, jedoch nur, weil der Hörverlust in diesen Bereichen zwischen 0 dB und 10 dB betrug. Bei ihm war die Schwerhörigkeit lediglich in den höheren Frequenzen ausgeprägt, dort lag sie innerhalb der Indikationsgrenzen.

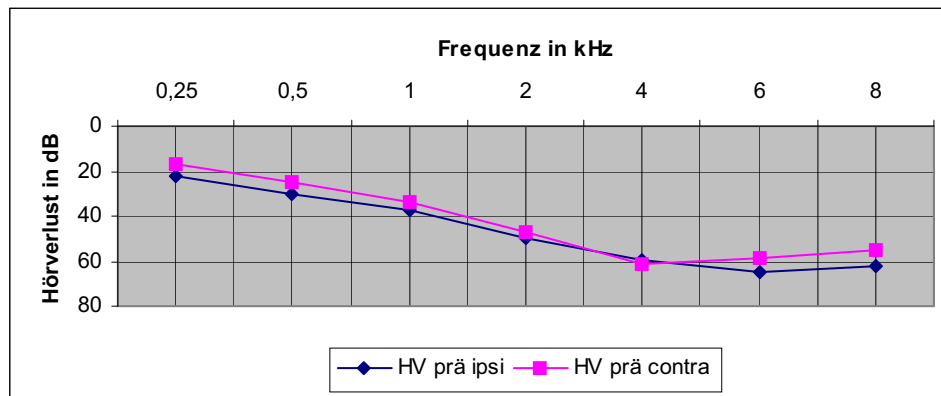


**Abb.51:** Indikationsbereich des Herstellers (rot) sowie gemittelte Hörschwelle des Ulmer Patientenkollektivs (grün)

Abb.52 zeigt einen nahezu identischen Hörverlust beider Seiten mit geringfügig größerem Hörverlust auf der implantierten Seite. Der mittlere Hörverlust betrug  $47 \pm 15,7$  dB für das implantierte Ohr und  $42 \pm 16,8$  dB für die Gegenseite.

Dies entspricht gemäß der Literatur (FRAYSSE ET AL. 2001, STERKERS ET AL. 2003) einem moderaten Hörverlust für beide Seiten.

Lediglich bei vier Patienten (1, 6, 13, 15) lag ein asymmetrischer Hörverlust vor, der als Differenz von 10 dB bezüglich der präoperativen Hörschwellen rechts und links, in mindestens vier Frequenzbereichen, definiert wird. Bei zwei dieser Patienten erfolgte die Implantation am besseren, bei zwei Patienten am schlechteren Ohr.



**Abb.52:** gemittelter präoperativer Hörverlust ipsi- und contralateral

Der präoperativ durchgeführte Sprachverständlichkeitstest zeigte einen durchschnittlichen Hörverlust von  $35 \pm 27,7\%$

### 3.2.2 postoperative Ergebnisreihe

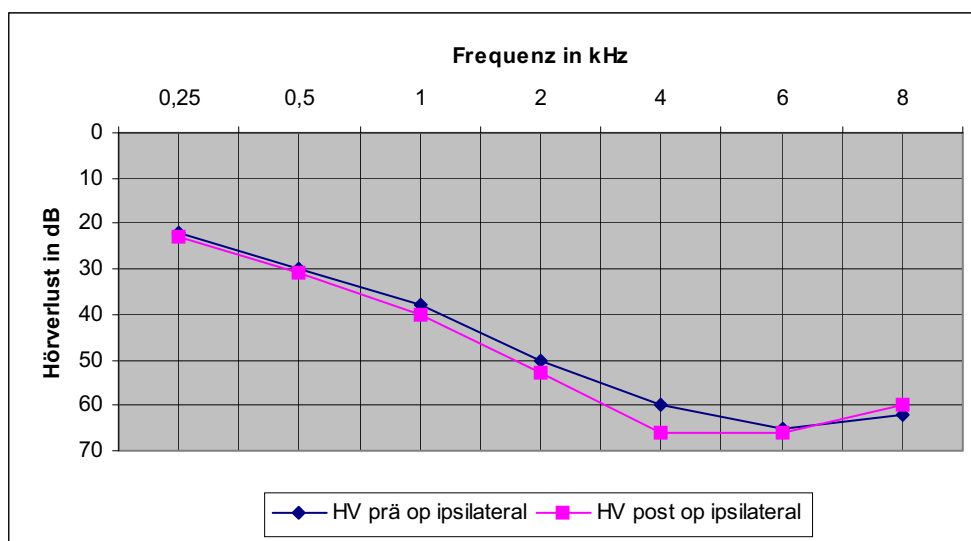
Um die Sicherheit der Vibrant Soundbridge und die Auswirkungen der Operation einschätzen zu können, wurde nach dem Eingriff erneut eine Tonschwellenaudiometrie durchgeführt.

Abb.53 zeigt die gemittelten Hörschwellenkurven prä- und postoperativ der implantierten Seite. Die Differenz der gemittelten prä- und postoperativen Hörschwellen, bezogen auf alle Patienten und alle Frequenzbereiche, betrug 1 dB, was als nicht signifikant ( $p > 0,05$ ) bewertet werden kann.

Eine signifikante Verschlechterung ( $p < 0,001$ ) fand sich bei 4 kHz. Hier verschlechterte sich das Hörvermögen im Mittel um 6 dB. Eine Untersuchung der individuellen Frequenzen zeigte, dass bei vier Patienten (1, 5, 6, 7) eine postoperative Verschlechterung des Hörvermögens zu finden war, die gemittelt mehr als 5 dB betrug.

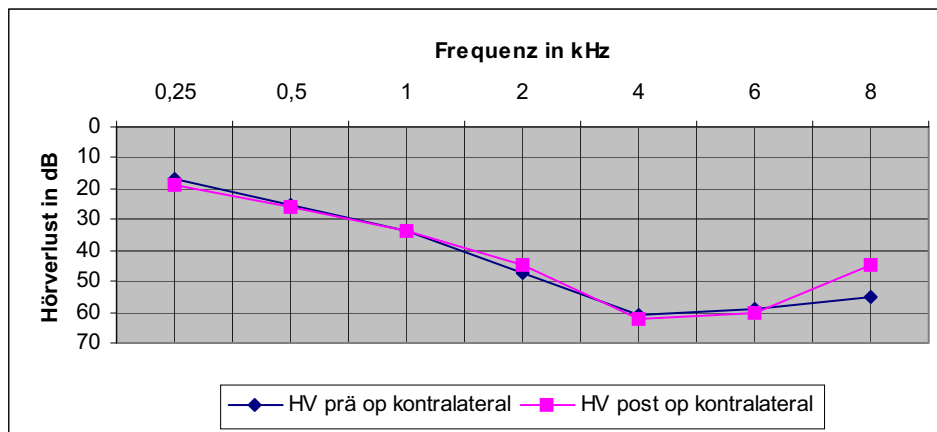
Über den gesamten Beobachtungszeitraum trat bei zwei Patienten (5 und 6) eine postoperative Schalleitungsschwerhörigkeit auf. Bei diesen Patienten lag zudem eine Verschlechterung der postoperativen Hörschwelle um durchschnittlich 6 dB vor.

Bei der individuellen Befragung der Patienten 5 und 6 stellte sich heraus, dass sie einen unterschiedlichen subjektiven Eindruck ihres postoperativen Hörvermögens haben. Während Patient 6 tatsächlich das Gefühl hatte, postoperativ schlechter zu hören, machte Patient 5 keine Angaben darüber.



**Abb.53:** gemittelte Hörschwellen prä- und postoperativ –ipsilateral

Die kontralateralen Hörschwellenkurven prä- und postoperativ, dargestellt in Abb.54 wiesen keinerlei signifikante Verschlechterung auf ( $p > 0,05$ ). Im Bereich von 2 dB stellte sich eine Verbesserung um 2 dB dar und im Bereich von 8 kHz eine Verbesserung der Hörschwelle um 10 dB.



**Abb.54:** gemittelte Hörschwellen prä- und postoperativ -kontralateral

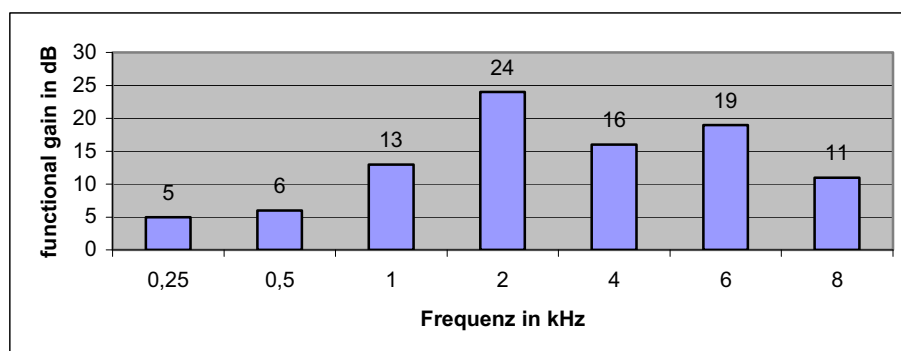
Die Tympanometrie war bei allen Patienten nach dem Eingriff unauffällig. Es standen hierfür die Daten von 13 Patienten zur Verfügung.

Abb.55 zeigt den gemittelten Hörgewinn (functional gain) aller 15 Patienten, ermittelt im Freifeld mit Wobbeltönen.

Für 0,25 kHz bis 4 kHz standen die Daten aller 15 Patienten zur Verfügung. Für 6 kHz standen die Daten von 14 Patienten, für 8 kHz von 6 Patienten zur Verfügung.

Die Abbildung zeigt einen signifikanten Hörgewinn ( $p < 0,001$ ) durch die Versorgung mit der Vibrant Soundbridge.

Der durchschnittliche Hörgewinn betrug  $13^{+/-} 6,25$  dB. Dabei fand in den individuellen Fällen eine starke Variabilität die von  $-9$  dB bis  $59$  dB Hörgewinn reichte. Der Hörgewinn war für die Frequenz von 2 kHz am stärksten ausgeprägt.



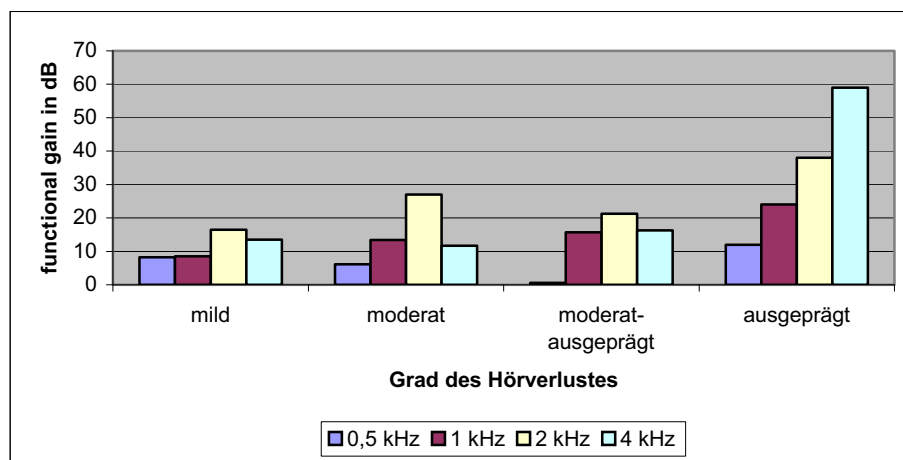
**Abb.55:** gemittelter functional gain für die Frequenzen von 0,25kHz – 8 kHz

Um beurteilen zu können, inwieweit der functional gain im Zusammenhang mit dem Schweregrad des Hörverlustes steht, wurden die Patienten gemäß der führenden Literatur (FRAYSSE ET AL. 2001, STERKERS ET AL. 2003) in vier Gruppen eingeteilt.

Bei vier Patienten (4, 7, 12, 14) lag eine milde Form der Schwerhörigkeit vor.

Bei sieben Patienten (1, 2, 3, 5, 10, 11, 15) eine moderate Form, bei drei Patienten (6, 8, 9) eine moderat-ausgeprägte Form und bei einem Patienten (13) eine ausgeprägte Form.

Abb.56 zeigt den gemittelten functional gain verteilt auf die vier Gruppen für einzelne Frequenzen.



**Abb.56:** gemittelter functional gain bei 0,5 kHz, 1kHz, 2kHz und 4 kHz in Bezug auf den Grad des Hörverlustes.

Wie in Abb.56 zu sehen, präsentierte sich der functional gain abhängig vom Grad des Hörverlustes, so dass bei ausgeprägtem Hörverlust über alle Frequenzbereiche hinweg ein deutlich höherer functional gain erzielt werden konnte.

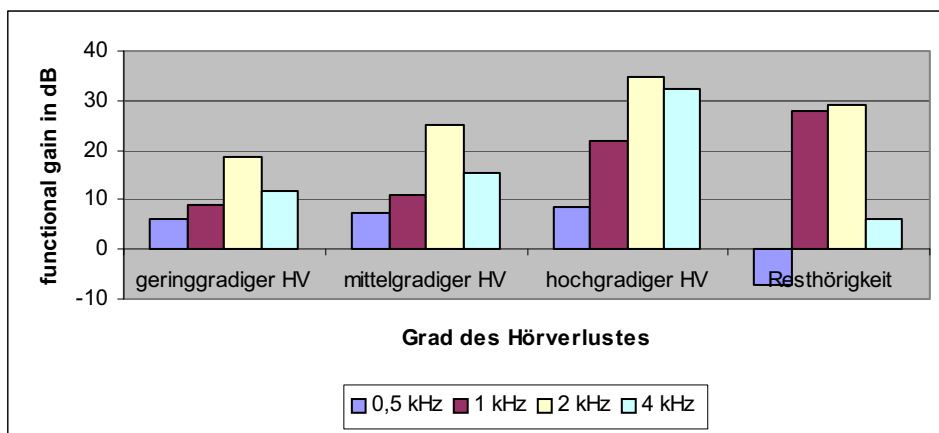
Die Ergebnisse zeigen, dass der functional gain im Bereich von mild bis moderat-ausgeprägt, was die einzelnen Frequenzen betrifft, eher konstant war.

Der functional gain erzielte in den Bereichen 2 kHz und 4 kHz unabhängig vom Grad des Hörverlustes die höchsten Werte. Im Bereich von 4 kHz, war der functional gain sehr weit gestreut und reichte von 11,7 dB bei moderatem Hörverlust bis 59 dB bei ausgeprägtem Hörverlust.

Da sich die Angaben des Herstellers jedoch auf die Bezeichnungen gemäß BÖNNINGHAUS und RÖSER (1958, 1973) beziehen, wurde die selbe Analyse noch einmal unter diesem Aspekt durchgeführt.

Bei acht Patienten (2, 3, 7, 10, 11, 12, 14, 15) lag eine geringgradige Form der Schwerhörigkeit vor. Drei Patienten (1, 4, 8) hatten eine mittelgradige Form. Bei drei Patienten (5, 9, 13) handelte es sich um die hochgradige Form. Eine Resthörigkeit lag bei einem Patienten (6) vor.

Abb.57 zeigt den gemittelten functional gain verteilt auf die vier Gruppen für die Frequenzen von 0,5 kHz bis 4 kHz.



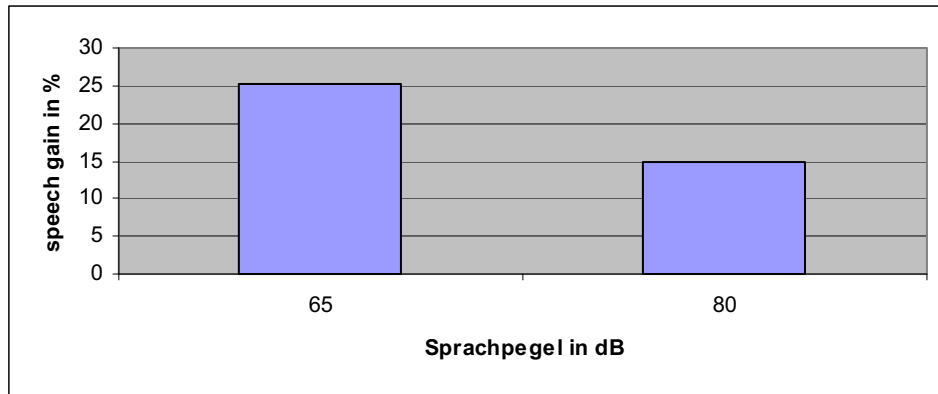
**Abb.57:** gemittelter functional gain bei 0,5kHz, 1kHz, 2kHz und 4kHz in Bezug auf den Grad des Hörverlustes.

Auch hier präsentierte sich der functional gain abhängig vom Grad des Hörverlustes, so dass bei hochgradigem Hörverlust in den Frequenzbereichen 0,5 kHz, 2 kHz und 4 kHz ein deutlich höherer functional gain im Gegensatz zum geringgradigen Hörverlust erzielt werden konnte.

Im Falle der Resthörigkeit wurden im mittleren Frequenzbereich ebenfalls überdurchschnittliche Werte erzielt, jedoch blieben diese in den tiefen und hohen Frequenzen unterdurchschnittlich.

Der functional gain erzielte im Bereich von 2 kHz unabhängig vom Grad der Schwerhörigkeit die höchsten Werte. Im Bereich von 4 kHz, reichte der functional gain von 6 dB bei Resthörigkeit bis 32 dB bei hochgradigem Hörverlust.

Abb.58 zeigt im Hauptsprachbereich von 65 dB durchschnittlich einen Sprachgewinn von 25  $\pm$  13,96%, und im Bereich von 80 dB einen Gewinn von 15  $\pm$  14,02%.

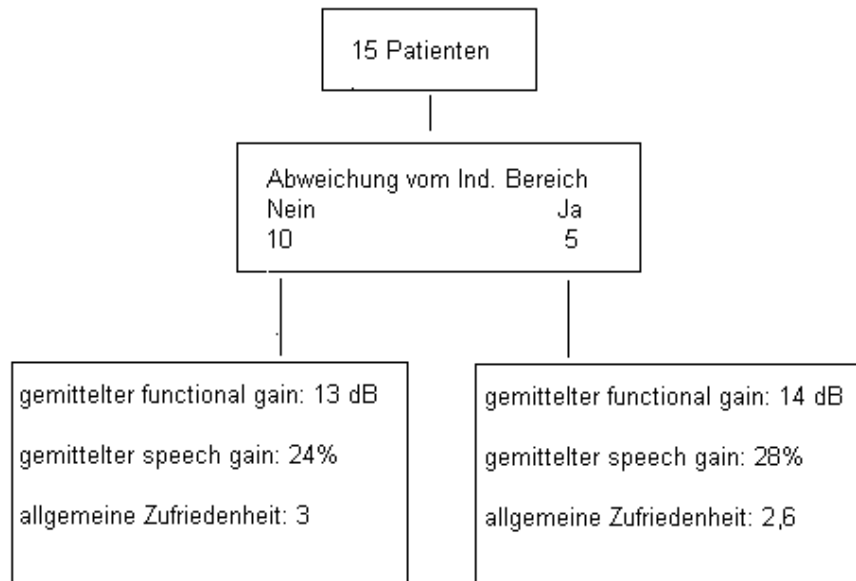


**Abb.58:** gemittelter speech gain in % bei einem Sprachpegel von 65dB und 80dB

Im Bereich von 65 dB wurde von den Patienten ein minimaler speech gain von 10 dB, maximal von 55 dB erreicht. Bei 80 dB lag die Spanne zwischen 0 dB (hierbei handelte es sich um einen Patient, bei dem die Verständlichkeit bereits ohne Hörgerät 95 % betrug) und 55 dB.

Die durchschnittliche Verständlichkeit mit der Vibrant Soundbridge betrug bei 65 dB 73  $\pm$  26,06% und bei 80 dB 84  $\pm$  19,28%. Ein Drittel der Patienten lag bei 65 dB über 95 % und bei 80 dB waren es 47% der Patienten.

Abb.59 zeigt den Zusammenhang zwischen der Abweichung vom Indikationsbereich und dem functional gain bzw. dem speech gain bei 65 dB sowie der allgemeinen Zufriedenheit der Patienten.



**Abb.59:** Zusammenhang zwischen der Abweichung vom Indikationsbereich und dem gemittelten functional gain, speech gain bei 65 dB sowie der allgemeinen Zufriedenheit.

### 3.3 intra- und postoperativer Verlauf

Die Vibrant Soundbridge Operation gleicht bis auf die Cochleostomie der einer Cochlear Implantation. Sie besteht prinzipiell aus mehreren Teilen: der Hautinzision und Präparation eines Haut-Muskel-Lappens, der Mastoidektomie, der Anlage des Implantatbettes, der posterioren Tympanotomie sowie das Einbringen und Fixieren des Implantats (VORP, Conductor Link und FMT). Abschließend erfolgt der Wundverschluß und das Anlegen eines Druckverbandes.

Das operative Verfahren gestaltete sich in allen Fällen weitgehend komplikationslos. Die durchschnittliche Operationszeit betrug 1 Stunden und 25 Minuten.

Intraoperativ zeigten sich 9 Fälle mit engen anatomischen Verhältnissen, 7 Fällen bei denen ein atypischer Verlauf der Chorda tympani zu einer verlängerten Operationszeit beitrug, 2 Fälle mit erhöhter Blutung, 2 Fälle mit gesteigerter Knochendicke, 1 Fall mit geringer Pneumatisierung und in einem Fall trat eine geringer Durchmesser des Ambossfortsatzes auf.



In einem Fall musste die Chorda tympani durchtrennt werden. Der Patient stellte jedoch keine Veränderung der Geschmacksempfindung fest.

Im vorliegenden Patientengut gab es keine Hinweise auf eine dauerhafte Schädigung des Nervus facialis oder eine Beschädigung des Ambosses. Bei einem Patienten trat nach dem Eingriff eine leichte, reversible Parese im Versorgungsgebiet des Ramus marginalis mandibulae (N.facialis) auf.

Die Patienten konnten spätestens 2 Tage nach der Operation entlassen werden.

### **3.4 subjektive Ergebnisse (Fragebogenauswertung)**

Die Auswertung der Fragebögen zeigte die subjektive Hör- und Lebenserfahrung, die Zufriedenheit beziehungsweise die Probleme der Patienten mit der Vibrant Soundbridge.

Insgesamt berichteten die Patienten über einen positiven Einfluss der Implantation auf ihr Berufs- und Privatleben. Lediglich vier Patienten sahen keine Beeinflussung im beruflichen und zwei Patienten keine Beeinflussung im privaten Bereich. Zwei Patienten haben sich speziell aus beruflichen Gründen für die Vibrant Soundbridge entschieden.

Der Hauptgrund für die Implantation stellte für die meisten Patienten das unzureichende Sprachverstehen im Störgeräusch ohne Hörgeräteversorgung dar. Die unzureichende Klangqualität von konventionellen Hörgeräten, wie zum Beispiel die eingeschränkte Tonklarheit, Klangverzerrung und Rückkopplung, eingeschränktes Sprachverstehen im Störgeräusch sowie der schlechte Tragekomfort, begleitet von einem Fremdkörpergefühl und Jucken waren die wichtigsten Gründe der Patienten die präoperativ mit konventionellen Hörgeräten versorgt waren, wobei hier noch einmal erwähnt werden muss, dass lediglich 10 der 15 Patienten über Hörgeräteerfahrung mit einem konventionellen Gerät verfügten. Dies wurde bei der Erstellung von Abb.60 jedoch berücksichtigt, so dass Patienten ohne Hörgeräteerfahrung nur die Punkte 9, 10 und 11 bewerten konnten.

Das unzureichende Richtungshören ohne Hörhilfe sowie bei konventionellen Hörgeräten war für mehr als die Hälfte der Patienten ein Grund, sich für die Vibrant Soundbridge zu entscheiden.

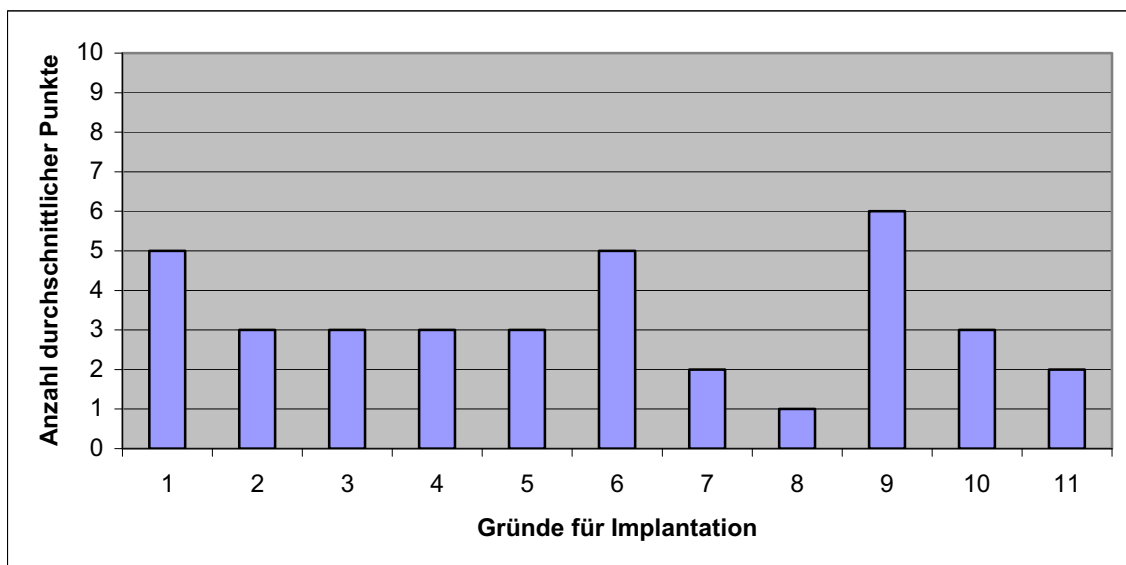
Auf gleicher Stufe standen die unnatürliche Klangqualität der eigenen Stimme begleitet von unangenehmen Geräuschen während des Kauens, Probleme beim Richtungshören sowie Wartungsprobleme bei konventionellen Hörgeräten.

Ein Drittel der Patienten litt bei der Versorgung mit konventionellen Hörgeräten unter externen Otitiden. Für sie stellte dies natürlich den Hauptgrund für die Versorgung mittels Vibrant Soundbridge dar.

Der kosmetische Aspekt nahm eine eher unwesentliche Rolle ein.

Eine untergeordnete Rolle spielte bei unseren Patienten auch der Okklusionseffekt, hervorgerufen durch das Ohrpassstück bei konventionellen Hörgeräten.

Abb.60 zeigt sämtliche Implantationsgründe und deren durchschnittliche Gewichtung. Die Nummerierung der x- Achse bezieht sich auf die Nummerierung der Fragen im Fragebogen (siehe Fragebogenexemplar im Anhang). Jeder Grund konnte mit maximal 10 Punkten, gemäß der Gewichtung, bewertet werden.



**Abb.60:** Gründe für die Implantation

- 1: Unzureichende Klangqualität bei konventionellem Hörgerät (konvent HG)
- 2: Unzureichendes Richtungshören bei konvent. HG
- 3: Unnatürliche Klangqualität der eigenen Stimme bei konvent. HG
- 4: Unangenehme Geräusche beim Essen mit konvent. HG
- 5: Wartungsprobleme des konvent. HG
- 6: Schlechter Tragekomfort bei konvent. HG
- 7: Otitis externa durch das Tragen von konvent. HG
- 8: Okklusion des Gehörgangs beim Tragen eines konvent. HG
- 9: Unzureichendes Sprachverstehen im Störgeräusch ohne HG
- 10: Unzureichendes Richtungshören ohne HG
- 11: Kosmetischer Aspekt

Weitere, im Fragebogen nicht erwähnte Gründe, waren für fünf Patienten Gehörgangsexostosen, die das Tragen eines konventionellen Hörgerätes unmöglich machten, das junge Alter und die Vermeidung des KÖbner- Effekts bei einer Patientin und chronische Kopfschmerzen durch das Tragen des konventionellen Hörgerätes ebenfalls bei einem Patient.

Komplikationen, die sich während und nach dem stationären Aufenthalt ergaben, sowie die Anzahl der betroffenen Patienten sind in Tab.5 dargestellt.

Die häufigste stationäre Komplikationsursache stellte das Druckgefühl im Ohr dar. An ihm litten vier der insgesamt 15 Patienten. Schmerzen in den Ohren betrafen zwei Patienten. Tinnitusgeräusche bemerkten ebenfalls zwei Patienten. Jeweils ein Patient litt an einer leichten Fazialisparese beziehungsweise unter Kopfschmerzen.

Nach dem stationären Aufenthalt stand weiterhin das Druckgefühl im Vordergrund (drei Patienten), sowie die Probleme mit der Anpassung des Audioprozessors. Schmerzen im Ohr sowie Geruchs- bzw. Geschmacksprobleme begleiteten jeweils zwei Patienten. Jeweils ein Patient berichtete über Tinnitus, Kopfschmerzen, Probleme mit der Ausheilung, Schweißausbrüche, Sekretfluss aus der Nase sowie Sensibilitätsstörungen.

**Tab.5:** Subjektiv empfundene Komplikationen während und nach dem stationären Aufenthalt

<b>Komplikation</b>	<b>stationär</b>	<b>poststationär</b>
Druck im Ohr	4 Patienten (27%)	3 Patienten (20%)
Ohrenschmerzen	2 Patienten (13%)	2 Patienten (13%)
Schwindel	-	-
Tinnitus	2 Patienten (13%)	1 Patient (7%)
Schlafstörungen	-	-
Kopfschmerzen	1 Patient (7%)	1
Geruchs-/ Geschmacksprobleme	-	2 Patienten (13%)
Probleme mit der Ausheilung	-	1
Probleme mit der Anpassung des Audioprozessors	-	3 Patienten (20%)
Andere	leichte Fazialisparese: 1 Patient (7%)	Schweißausbrüche: 1 Patient (7%) Sekretfluss aus Nase: 1 Patient (7%) Sensibilitätsstörungen: 1 Patient (7%)

An dieser Stelle sollte nochmals erwähnt werden, dass es sich bei den oben aufgeführten Komplikationen um die subjektiven Erfahrungen der Patienten handelt, die nicht zwangsläufig, mit den in den Krankenblättern vermerkten Komplikationen einher gehen.

Keiner der Patienten hatte zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung noch irgendwelche Probleme. Bei einzelnen Patienten vergingen bis zum vollständigen Abheilen mehrere Wochen. Nur ein Patient litt ca. ein Jahr an einem Druckgefühl im Ohr sowie unter Sensibilitätsverlust im Bereich des Ohres.

Bei einem Patienten trat nach dem Eingriff eine leichte, reversible Parese im Versorgungsgebiet des Ramus marginalis mandibulae (N. facialis) auf.

Vier Patienten litten vor dem Eingriff an einem Tinnitus, der auch nach der Implantation weiterhin bestand.

Bei einem Patient bildete sich im Bereich des Magneten Granulations- und Narbengewebe, so dass der Audioprozessor nicht zum Halten zu bringen war. Es wurde eine Lappenausdünnung über dem Magneten in Lokalanästhesie durchgeführt. Der Verlauf gestaltete sich komplikationslos.

Was die tägliche Hörgerätenutzung anbelangt, so betrug die durchschnittliche Tragedauer pro Tag ca. 10 Stunden. Acht Patienten (53%) trugen den Audioprozessor mehr als 12 Stunden täglich. Zwei Patienten benützten die Vibrant Soundbridge nur phasenweise, da sie mit der Einstellung des Gerätes sehr unzufrieden waren.

Bei der Frage nach der Zufriedenheit mit den Geräteeigenschaften, konnten die Patienten ihre Zufriedenheit in Form von 0% bis 100% zum Ausdruck bringen.

Bewertet wurden die Bereiche:

Diskretion: allgemeine Zufriedenheit 62%

Klangqualität: allgemeine Zufriedenheit 74%

Klang der eigenen Stimme: allgemeine Zufriedenheit 87%

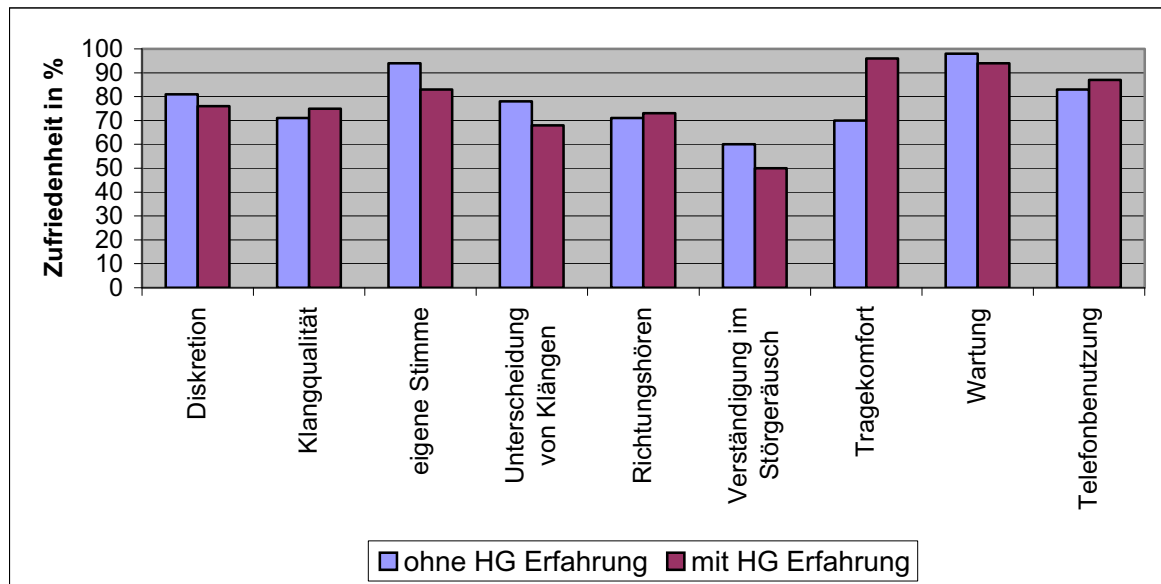
Unterscheidungsfähigkeit von Klängen: allgemeine Zufriedenheit 71%,

Richtungshören: allgemeine Zufriedenheit 73%

Verständigung im Störgeräusch: allgemeine Zufriedenheit 53 %

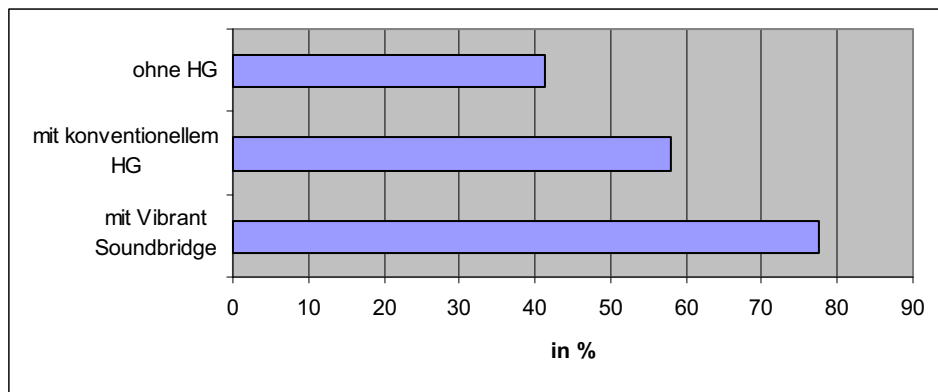
Wartung: allgemeine Zufriedenheit 87 %

Um einschätzen zu können, in wieweit die präoperative Hörgeräteerfahrung eine Rolle für die spätere Zufriedenheit mit der Vibrant Soundbridge spielt, wurden die Patienten in zwei Gruppen eingeteilt. Fünf Patienten hatten vor der Implantation keine Erfahrung mit einem konventionellen Hörgerät. Die anderen zehn Patienten waren mit konventionellen HdO- oder IO- Geräten versorgt. Abb.61 zeigt die Zufriedenheit bezüglich der Gruppen.



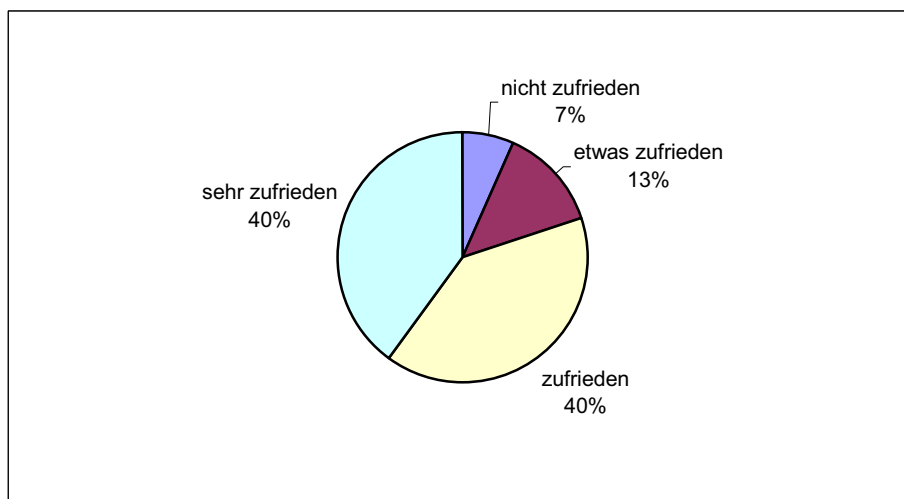
**Abb.61:** Zufriedenheit der Patienten mit den einzelnen Geräteeigenschaften in %. Eingeteilt in diejenigen mit und ohne Erfahrung mit einem konventionellen Hörgerät.

Bei der Frage nach der individuellen Einschätzung des Hörvermögens, dargestellt in Abb.62, gaben die Patienten an, wie sie ihr Hörvermögen ohne Hörgerät, mit konventionellem Hörgerät und mit der Vibrant Soundbridge einschätzen (0% = taub, 100% = perfektes Hören). Im Durchschnitt wurde das Hören ohne Hörgerät auf 41 % geschätzt. Mit konventionellem Hörgerät auf 58 % und mit der Vibrant Soundbridge auf 78 %. Nur ein Patienten schätzte das Hörvermögen mit Hilfe eines konventionellen Hörgeräts höher ein als mit der Vibrant Soundbridge.



**Abb.62:** individuelle Einschätzung des Hörvermögens in %, abhängig von der jeweiligen Hörgeräteversorgung

Die Frage nach der allgemeinen Zufriedenheit beantworteten die Patienten in vier Stufen: nicht zufrieden, etwas zufrieden, zufrieden und sehr zufrieden. 40% der Patienten war mit dem Ergebnis sehr zufrieden, 40% zufrieden und 13% etwas zufrieden. Lediglich ein Patient (7%) war nicht zufrieden (siehe Abb.63).



**Abb.63:** Zufriedenheit der Patienten mit der Versorgung mittels Vibrant Soundbridge in %

Auf die Frage, ob sie die Implantation wiederholen würden, antworteten 87 % mit ja. Zwei Patienten würden die Implantation nicht wiederholen.

Das Interesse, die andere Seite ebenfalls mit einer Vibrant Soundbridge zu versorgen, bestand bei vier Patienten.

## 4 Diskussion

### 4.1. Ergebniskritik

Die Therapie der Schallempfindungsschwerhörigkeit basierte in der Vergangenheit im Wesentlichen auf der Versorgung mittels konventioneller Hörgeräte. Trotz technischer Weiterentwicklungen wie zum Beispiel die Verkleinerung und der Verbesserung der Digitalisierung, sind sich internationale Forschergruppen einig, dass vor allem Patienten mit mittel- bis hochgradiger Innenohrschwerhörigkeit mit konventionellen Hörgeräten nicht ausreichend versorgt werden können (DAZERT ET AL. 2000, FRAYSSE ET AL. 2001, HUBER ET AL. 2006, LENARZ ET AL. 1998, SNIK UND CREMERS 1999, STERKERS ET AL. 2003, TODT ET AL. 2002).

Die teilimplantierbare Hörprothese Vibrant Soundbridge der Firma Med-EL mit elektromagnetischem Stimulationsmechanismus stellt eine alternative Form der Therapiemöglichkeit dar. Nach Angaben des Herstellers wurde die Vibrant Soundbridge speziell für Patienten mit mittel- bis hochgradiger Innenohrschwerhörigkeit mit Betonung der hohen Frequenzen entwickelt und soll die multiplen Probleme konventioneller Hörgeräte wie sie bereits in der Einleitung beschrieben wurden, umgehen.

Im Gegensatz zu totalimplantierten Systemen, wurde hier die störanfällige Technik bewusst im äußeren Teil untergebracht, so dass jederzeit ein Upgrading des externen Audioprozessors, ohne erneuten operativen Eingriff, möglich ist (ZENNER 1997).

Weiterhin bleibt die anatomische Integrität des Mittelohres und speziell der Gehörknöchelchenkette gewahrt. Somit ist jederzeit eine Entfernung des FMT möglich, ohne dass eine Rekonstruktion der Kette erforderlich wäre (LENARZ ET AL. 1998).

Ein Wiederentfernen des FMT bewirkt laut NEEDHAM et al. (2005) keine Verschlechterung des restlichen Hörvermögens.



## **Sicherheit für das Resthörvermögen**

Wie sicher die Operation für das Resthörvermögen ist, zeigt der Vergleich der gemittelten prä- und postoperativen Hörschwellen. Hier zeigt sich in unserem Fall eine zu vernachlässigende Differenz von durchschnittlich 1 dB. Die übereinstimmende Meinung unter Otologen und Audiologen scheint zu sein, dass eine Veränderung der Hörschwelle von weniger als 10 dB als nicht signifikant betrachtet wird (LUETJE ET AL. 2002). Dies bedeutet, dass durch die Verwendung des FMT keine zusätzliche Schwerhörigkeit induziert wird, wie dies bei anderen implantierbaren Hörsystemen mit Diskonnektion der Gehörknöchelchenkette der Fall wäre.

Die größte Differenz zwischen prä- und postoperativer Hörschwelle, bezogen auf die einzelnen Frequenzwerte, findet sich im Bereich von 4 kHz und beträgt 6 dB. Diese Beobachtung wurde auch von anderen Forschergruppen gemacht, die jeweils verschiedene Ansätze zur Erklärung dieses Phänomens haben.

Die meisten Forschergruppen sind sich darüber einig, dass es aufgrund der Massenbelastung durch den FMT (25mg) zu einer Verschiebung des Resonanzpunktes zu tieferen Frequenzen hin und somit zu einer Verschlechterung der Hörschwelle kommen kann (LEHNHARDT 1996, MANIGLIA ET AL. 1994, NISHIHARA ET AL. 1993, NISHIHARA UND GOODE 1994, SCHÖN ET AL. 1996)

NEEDHAM et al. (2005), bei deren Untersuchungen das Schwingungsverhalten der Gehörknöchelchenkette nach Insertion des FMT speziell im hochfrequenten Bereich zwischen 4 kHz und 6 kHz beeinflusst wurde, sind der Auffassung, dass Hammer und Amboß eine eher rotierende Bewegung ausführen, deren Achsen durch das Zentrum der Schwerkraft verlaufen. Der Einsatz des FMT führt jedoch zu einer translatierenden Bewegung, was ebenfalls eine Verschiebung der Resonanz des Mittelohres hin zu niedrigeren Frequenzen bedingt und somit einen nachteiligen Effekt vor allem auf die höheren Frequenzen hat.

Berechnungen zeigen, dass das 8-fache Gewicht des Steigbügels (ca. 3-4mg) einen Hörverlust von weniger als 4 dB bewirkt und dass dieser Effekt hauptsächlich in den höheren Frequenzen zu beobachten ist (GUNDERSEN 1972,

MERCHANT ET AL. 1998). Auch ROSOWSKI und MERCHANT (1995) sind der Meinung, dass eine Erhöhung der Masse auf das 16-fache des Steigbügelgewichts zu einer Verschlechterung des Hörvermögens um 10 dB in den Frequenzen größer 1 kHz führt.

Die Beeinflussung des natürlichen Schwingungsverhaltens der Gehörknöchelchenkette ist jedoch nicht nur abhängig von der Masse, so NEEDHAM et al. (2005), sondern auch die Position des FMT spielt dabei eine Rolle. Mit einem Eigengewicht von 25 mg ist es deren Untersuchungen zufolge am günstigsten, den FMT so nahe wie möglich am Amboß-Steigbügel-Gelenk zu befestigen, um vor allem im hochfrequenten Bereich das Schwingungsverhalten so wenig wie möglich zu beeinflussen.

Eine andere These vertritt HÜTTENBRINK (2001). Aufgrund der Steifheit des Verbindungskabels, welches den FMT mit dem Empfänger verbindet, könnte eine Bewegungseinschränkung der Gehörknöchelchen resultieren, die somit zu einer postoperativen Verschlechterung der Hörschwelle führt. Die Steifheit des Verbindungskabels wird noch erhöht durch die Ausbildung von Narbengewebe im Bereich des Operationsgebietes.

Untersuchungen bezüglich der Auswirkungen des FMT auf das Hörvermögen wurden auch von SNIK und CREMERS (2000) durchgeführt. Bei fünf der sechs untersuchten Patienten konnten keine Langzeitauswirkungen der Operation oder des FMT selbst auf das Hörvermögen beobachtet werden. Jedoch wurde direkt nach der Operation eine Verschlechterung des Hörvermögens am jeweils operierten Ohr festgestellt, die im Mittel ein bis drei Monate anhielt, um sich dann wieder auf Werte wie vor der Operation einzupendeln. Diese Werte sind vergleichbar mit der Zeit, die bis zur Heilung einer sekretorischen Otitis media nach einem Eingriff vergehen muss (TASHIMA ET AL. 1986). Auch hier besteht nach der Insertion eines Röhrchens zum Sekretabfluss ein operatives Trauma des Mittelohrs. In unserem Fall stammen die Werte für die Bestimmung der postoperativen Hörschwelle aus durchschnittlich zwei Monate nach der Implantation aufgezeichneten Hörkurven (17 Tage bis 4 Monate), so dass auch

dies eine mögliche Erklärung für die minimal schlechtere postoperative Hörkurve sein kann.

Da es sich bei der Vibrant Soundbridge um ein aktives Mittelohrimplantat handelt, kompensiert dies (bedingt durch eine Erhöhung der Verstärkerleistung) die minimale Herabsetzung des natürlichen Schwingungsverhaltens (NEEDHAM ET AL. 2005). Für den Patienten bedeutet dies, dass die ohnehin geringe Verschlechterung der Hörschwelle, durch den Einsatz des FMT problemlos ausgeglichen werden kann.

Bei zwei Patienten unserer Studie (Patient 5 und 6) lag postoperativ eine Schalleitungsschwerhörigkeit im Tieftonbereich des operierten Ohr vor, wie sie vor dem Eingriff nicht bestand. Diese wurde als Differenz von Knochen- und Luftleitungsschwelle von mindestens 10 dB definiert (MROWINSKI UND SCHOLZ 2001). Bei beiden Patienten bestand präoperativ keine Schalleitungsschwerhörigkeit. Bei Patient 5 entwickelte sie sich erst im Laufe mehrerer Monate nach dem operativen Eingriff, bei Patient 6 bestand sie von Beginn an.

Bei beiden Patienten findet sich nach dem Eingriff eine Verschlechterung der Hörschwelle um durchschnittlich 6 dB. Jedoch ist bei beiden Patienten auch am nicht operierten Ohr eine Verschlechterung der Hörschwelle zu beobachten. Bei Patient 5 um 8 dB und um 4 dB bei Patient 6, so dass in beiden Fällen unabhängig von der Schalleitungsschwerhörigkeit von einer rechts und links progredierenden Schallempfindungsschwerhörigkeit ausgegangen werden muss, die nicht im Zusammenhang mit der Implantation steht.

SNIK und CREMERS (2000) beschreiben einen ähnlichen Fall, bei dem 7 Monate postoperativ eine Verschlechterung der Hörschwelle sowie eine Differenz von Luft- und Knochenleitung zu beobachten ist. Für die Differenz von Luft- und Knochenleitung führen die Autoren zwei mögliche Ursachen an. Einerseits können postoperative Belüftungsstörungen die Ursache sein. Jedoch war die Tympanometrie in unseren beiden Fällen unauffällig und gab somit keine Hinweise darauf, dass eine mögliche Belüftungsstörung vorliegen könnte.

Andererseits könnte auch eine operative Traumatisierung des Mittelohrs zu einer Differenz zwischen Knochen- und Luftleitung führen.

Klinische Forscher beschreiben, dass eine operative Traumatisierung während der Mastoidektomie starke Auswirkungen auf das Hörvermögen haben kann. HELMS (1978) zeigte, dass durch eine Verletzung des Amboß durch einen Stahlbohrer, ein sensorischer Schaden resultieren kann. Dieses Phänomen wurde auch von TOS (1995) beschrieben. Gegen eine operative Traumatisierung des Mittelohres spricht jedoch eine von ROSOWSKI und MERCHANT (1995) durchgeführte Studie, die darauf hinweist, dass die Mastoidektomie, welche Teil der Operation ist um den FMT zu platzieren, kaum Auswirkung auf die Übertragung der Schallwellen im Mittelohr hat.

Eine weitere Theorie für das Auftreten einer Schallleitungsschwerhörigkeit, könnte auch eine Ambossnekrose sein (HÜTTENBRINK 2001).

Gegen das Auftreten einer Ambossnekrose spricht jedoch die relativ breite Basis des FMT, die im Gegensatz zu einer Stapesprothese dazu führt, dass nur ein geringer Druck auf den Ambossfortsatz ausgeübt wird. Während bei einer Stapesprothese Erosionen in bis zu 31% der Fälle beschrieben wurden (LIPPY UND SCHURING 1983), bleibt der Blutfluss im Falle des FMT weitgehend ungehindert. (LENARZ ET AL. 1998, FISCH ET AL. 2001). Dies deckt sich auch mit dem histologisch erhobenen Befund von TODT ET AL. (2004), bei dem keinerlei Osteonekrosen zu finden waren, die auf einen zu großen Druck des FMT auf den Ambossfortsatz hindeuten würden.

Langzeittierexperimente wie sie von FREDRICKSON et al. (1995) durchgeführt wurden, konnten ebenfalls keine Ambossnekrose nachweisen. Das relativ zeitnahe Auftreten der Schallleitungsschwerhörigkeit zum Operationszeitpunkt, lässt zumindest im Fall von Patient 5 eine Nekrose gänzlich ausschließen.

Ursachen, die die Hörkurven wie in unseren beiden Fällen tatsächlich erklären können, wären eine Lockerung bzw. unzureichende Fixation des FMT. Diese würde bewirken, dass die Gehörknöchelchen nicht mehr richtig schwingen können (TODT ET AL. 2002). Nach DAZERT et al. (2000) kann aufgrund der konischen Form des Ambossfortsatzes eine absolut feste Ankopplung der Titanklammer des FMT in der gesamten Zirkumferenz kaum erreicht werden. Die osseoinduktive Wirkung der Titanoberfläche lässt eine Knochenvermehrung unter der Titanklammer und möglicherweise eine Osseointegration des Materials

lediglich erwarten (LEHNERT 1997). Klärung müsste hier jedoch ein zweiter operativer Eingriff bringen.

Snik und Cremers (2000) gehen sogar soweit, Schalleitungsstörungen im Tieftonbereich als Fehlmessung beim Aufzeichnen der Hörschwelle zu interpretieren.

### **Functional gain und speech gain**

Streng genommen gilt der functional gain nur für linear verstärkende Hörgeräte. Bei nicht-linear verstärkenden, wie der Vibrant Soundbridge, nimmt die Verstärkung bei höheren Pegeln aufgrund der Kompression ab. Somit ist der functional gain nicht der maximal mögliche Verstärkungsgrad, sondern stellt den vom Patienten für die einzelnen Frequenzen tolerierten Verstärkungsgrad bei optimaler Einstellung von Verstärkung und Kompression an der Hörschwelle dar und ist nur in einzelnen Fällen mit dem maximalen Verstärkungsgrad des Systems identisch (LENARZ 2001).

SNIK ET AL. (2001) bezeichnen deshalb den functional gain bei nicht linearer Verstärkung als gain at threshold level.

Gemäß unseren Ergebnissen ist der Hörgewinn für die Frequenz von 2 kHz mit durchschnittlich 24 dB am stärksten ausgeprägt und fällt für die tiefen und hohen Frequenzen niedriger aus. Studien an Schläfenknochen weisen darauf hin, dass es im Falle einer lockeren Positionierung des FMT am Ambossfortsatz zu einem Verlust an mechanischer Energieübertragung in hohen Frequenzen (über 2 kHz) kommt. Im Falle lockerer Verbindungen bei denen der FMT kaum den Amboss berührt, kann auch ein reduzierter Output in den tieferen Frequenzen (unter 1 kHz) beobachtet werden (SNIK ET AL. 2001). Somit ist die ideale Befestigung und Positionierung des FMT eines der Hauptziele während der Operation.

Ein maximaler functional gain von 59 dB bei 4 kHz wie er bei einem Patient bestand, ist vergleichbar mit den Ergebnissen anderer Gruppen (LENARZ ET AL. 1998, SNIK UND CREMERS 1999) und etwas besser im Vergleich zu anderen implantierbaren Hörhilfen (MCGEE ET AL. 1991, ZENNER UND LEYSIEFFER 1998).

Die Version des extern getragenen Audioprozessors wurde bei unseren Untersuchungen nicht berücksichtigt. LENARZ et al. (2001) sowie Fraysse et al. (2001) bestätigen jedoch eine Verbesserung des functional gain durch den Vibrant D-Prozessor gegenüber dem analogen Vibrant P-Prozessor in nahezu allen Frequenzbereichen. Auch Todt et al. (2002) kommen zu diesem Ergebnis, bei dem mit dem analogen P-Prozessor im Durchschnitt ein functional gain von 16,1 dB im Gegensatz zum digitalen D- Prozessor, mit dem ein functional gain von 27,1 dB erzielt wird. Somit ist es für die Patienten jederzeit möglich, von den Fortschritten und der Weiterentwicklung auf diesem Gebiet zu profitieren, ohne dass dies mit einem erneuten Eingriff verbunden wäre. Ab Oktober 2009 steht der neue Audioprozessor Amadé den Anwendern der Vibrant Soundbridge zur Verfügung und lässt auf noch bessere Hörergebnisse hoffen. Ein einfacher Austausch des Audioprozessors wäre auf diese Weise bei vollimplantierbaren Hörgeräten nicht möglich. Hier wäre ein erneuter operativer Eingriff mit allen Risiken notwendig um einen Austausch der Hardware- Komponenten zu ermöglichen.

Anhand unserer Ergebnisse des gemittelten functional gain, lässt sich zeigen, dass selbst Abweichungen vom Indikationsbereich des Herstellers in dem Maß wie sie bei unseren Patienten vorlagen, in den meisten Fällen keine Auswirkung auf den functional gain hatten.

Patient 9, bei dem eine Abweichung vom Indikationsbereich im Bereich von 6 kHz um 25 dB vorlag, hat in diesem Bereich einen unterdurchschnittlichen functional gain mit 14 dB unterhalb des Durchschnittswertes.

Patient 12 liegt trotz einer Abweichung um 28 dB im Bereich von 4 kHz mit einem functional gain von 20 dB in diesem Bereich innerhalb des Durchschnitts ebenso wie Patient 8.

Patient 13 der um 7 dB bei 4 kHz außerhalb des Indikationsbereiches lag, kann einen überdurchschnittlich hohen functional gain von 60 dB bei 4 kHz vorweisen.

Des Weiteren besteht unseren Ergebnissen zufolge kein Zusammenhang zwischen der Abweichung vom Indikationsbereich, dem functional gain bzw. der allgemeinen Zufriedenheit der Patienten. Daraus lässt sich schließen, dass der Indikationsbereich zumindest im Bereich von 4 kHz sogar noch ausgeweitet

werden könnte und somit noch mehr Patienten mit hochgradiger Schwerhörigkeit von der Vibrant Soundbridge profitieren können.

Um beurteilen zu können, inwieweit der functional gain im Zusammenhang mit dem Schweregrad des Hörverlustes steht, wurden die Patienten in vier Gruppen gemäß dem zugrundeliegenden Grad der Schwerhörigkeit eingeteilt.

Die Einteilung erfolgte einerseits nach BÖNNINGHAUS UND RÖßLER (1973) mit Hilfe der präoperativ durchgeführten Sprachaudiometrie und andererseits nach den in der Literatur beschriebenen Einteilung aufgrund der präoperativen Hörschwelle.

Hiermit kann überprüft werden, ob die Vibrant Soundbridge in dem vom Hersteller angegebenen Indikationsbereich am effizientesten arbeitet und welche Patientengruppe am meisten von der Vibrant Soundbridge profitiert.

Unsere Ergebnisse zeigen, dass der functional gain im Bereich von mild bis moderat-ausgeprägt, was die einzelnen Frequenzen betrifft, eher konstant ist und im Bereich der ausgeprägten Form überdurchschnittliche Werte annimmt. Der functional gain erzielt unabhängig vom Schweregrad in den Bereichen 2 kHz und 4 kHz die höchsten Werte. Dies deckt sich sehr gut mit den Angaben des Herstellers, der die Vibrant Soundbridge vor allem für Patienten mit Hochtonschwerhörigkeit empfiehlt, bei der konventionelle Geräte schnell an ihre Grenzen stoßen. Patienten mit ausgeprägtem Hörverlust profitieren nach unseren Ergebnissen am meisten von einer Implantation, da hier über alle Frequenzbereiche hinweg überdurchschnittliche Werte erzielt werden.

Eine andere Feststellung machten STERKERS et al. (2003). Sie untersuchten den functional gain für die verschiedenen Frequenzen und setzten dies ebenfalls in Zusammenhang mit dem Grad der Schwerhörigkeit. Hierbei stellten sie ebenfalls eine Zunahme des functional gain bei zunehmendem Grad der Schwerhörigkeit in den Frequenzen 0,5 kHz, 1 kHz und 2 kHz fest. Entgegen unserer Beobachtungen herrscht im Bereich von 4 kHz ein relativ konstanter functional gain, ungeachtet dem Grad der Schwerhörigkeit. Verantwortlich für ein solches Ergebnis sind, gemäß den Autoren, patientenspezifische Faktoren wie zum Beispiel die individuelle Gewöhnung an hochfrequente Verstärkung. Ebenso können Fragen der Befestigung des FMT sowie die individuelle Anatomie des einzelnen Patienten eine Rolle spielen, denn eine in vitro Studie von BALL et al. (1997) basierend auf Laser-Doppler Vibrometrie lässt auf eine gleichwertige

Energieübertragung in allen Frequenzbereichen schließen, so dass auch im Bereich von 4 kHz das selbe Potential zu erwarten ist.

Betrachtet man die Einteilung des Hörverlustes gemäß Bönninghaus und Rößler, so profitieren Patienten mit mittel- bis hochgradiger Schwerhörigkeit gemäß den Angaben der Hersteller am meisten von der Vibrant Soundbridge. Auch hier präsentiert sich der functional gain abhängig vom Grad des Hörverlustes, so dass bei hochgradigem Hörverlust in den Frequenzbereichen 0,5 kHz, 2 kHz und 4 kHz ein deutlich höherer functional gain im Gegensatz zum geringgradigen Hörverlust erzielt werden kann.

8 Patienten unserer Studie sind der geringgradigen Schwerhörigkeit zuzuordnen, so dass davon ausgegangen werden muss, dass noch bessere Ergebnisse im Hinblick auf den functional gain erzielt werden können, wenn mehr Patienten aus dem hochgradigen Schwerhörigkeitsbereich untersucht werden.

Aufgrund unserer Ergebnisse ist jedoch eindeutig von einer Implantation bei Resthörigkeit abzuraten. Patient 6 erreicht zwar mit einem durchschnittlichen functional gain von 12% fast den Durchschnittswert (13%), dies jedoch nur, da er in den Frequenzen 1 kHz und 2 kHz sehr stark profitiert. Obwohl er an einer pantonalen Schwerhörigkeit leidet, profitiert er in den anderen Frequenzen gar nicht bzw. dort zeigen sich sogar negative Hörgewinne.

Was den speech gain betrifft, so liegt er dort mit 10% bei 65dB weit unter dem Durchschnitt (25%). Er ist auch der einzige Patient, der mit der Implantation nicht zufrieden ist.

Der ermittelte durchschnittliche speech gain beträgt für 65 dB 25% und für 80 dB 14%. Im Vergleich mit den individuellen Ergebnissen lässt dies ebenfalls keinen Zusammenhang zwischen der Abweichung vom Indikationsbereich erkennen.

In den Untersuchungen von SNIK et al. (2001) ergibt sich im Bereich von 65 dB eine durchschnittliche Verständlichkeit von 77%. Diese beträgt im Rahmen unserer Untersuchungen 73%.



## **Intra- und postoperative Komplikationen**

Die Implantation einer Vibrant Soundbridge ist eine der Cochlea- Implantation vergleichbaren Operation (LENARZ ET AL. 2001) und stellt ein relativ geringes Risiko für die Patienten dar. Andere Forschergruppen berichten ebenfalls über ähnlich geringe Komplikationsraten wie sie in unseren Untersuchungen auftraten (FISCH ET AL. 2001, FRAYSSE ET AL. 2001, LUETJE ET AL. 2002, SNIK ET AL. 2001).

Nachforschungen von TRUY et al.(2006) ergaben in einem persönlichen Gespräch mit Geoff Ball (Med-El corporation) eine temporäre Lähmung des N.facialis in 0,3%- 3% der Fälle und eine permanente Nervenlähmung in 0,6% der Fälle.

Das Risiko für eine Verletzung des N. facialis kann jedoch durch das intraoperative Monitoring stark reduziert werden.

Selbst die Durchtrennung der Chorda tympani, wie sie bei uns in einem Fall zur Schonung des N. facialis durchgeführt werden musste, zeigt keine langfristigen negativen Auswirkungen. Dasselbe wurde auch von FISCH et al. (2001) bestätigt.

Eine aktuelle Studien an 125 Patienten zeigt eine Quote von 6,5% Patienten, die von postoperativen Geschmacksstörungen berichten (STERKERS ET AL. 2003), so dass die Verletzung der Chorda tympani als eine der häufigsten operativen Komplikationen anzusehen ist. In vielen Fällen ist es jedoch möglich, dass die Geschmacksnerven der Zunge dies kompensieren (HICKLIN 2005). STERKERS ET AL. (2003) berichten von einer 50 %-igen Erholungsrate nach postoperativen Geschmacksstörungen.

In unserem Kollektiv zeigten sich ebenfalls sehr geringe postoperative Komplikationsraten, die sich während des stationären Aufenthalts auf Schmerzen im Ohr und Kopf, Druckgefühl sowie Tinnitus beschränken. In einem Fall fand sich eine leichte Fazialisparese, die aber bereits bei Entlassung des Patienten nicht mehr bestand. Poststationär traten bei zwei Patienten zusätzlich Geruchs- bzw. Geschmacksprobleme auf, bei einem Patienten traten Wundheilungsstörungen auf. In keinem Fall kam es zu Schwindelgefühlen oder Schlafstörungen. Spätestens 12 Monate nach dem Eingriff litt kein Patient mehr unter den Folgen der Operation.

Störungen, die das Gerät selbst oder die Befestigung des Audioprozessors betreffen kamen lediglich bei 2 Patienten (1 und 2) vor.

## **Die Rolle der präoperativen Versorgung**

In Anlehnung an die Studie von FRAYSSE et al. (2001), war es auch bei uns nicht zwingend notwendig, dass die Patienten im Vorfeld mit konventionellen Hörgeräten versorgt waren.

Fünf Patienten hatten vor der Implantation keine Erfahrung mit einem konventionellen Hörgerät. Die anderen zehn Patienten waren mit konventionellen HdO- oder IO- Geräten versorgt, wobei sie mit dieser Art der Versorgung nicht zufrieden waren.

Sechs Patienten waren dabei mit HdO-Geräten beidseits versorgt worden und vier Patienten waren beidseits mit IO-Geräten versorgt worden. Die mittlere Hörgeräteerfahrung betrug 6,7 Jahre. Die durchschnittliche Tragedauer am Tag 8,5 Stunden.

Um eine ausreichende Zufriedenheit der Patienten zu erreichen, sind viele Autoren, darunter auch DAZERT ET AL. (2000) der Meinung, dass eine ausreichend lange Hörgeräteerfahrung unter optimalen Bedingungen als Einschlusskriterium notwendig ist. Unsere Ergebnisse zeigen ebenfalls, dass gerade die Patienten die keine Erfahrung mit konventionellen Hörgeräten hatten, in den Bereichen Tragekomfort sowie Klangqualität, Richtungshören und Telefonbenutzung tendenziell weniger zufrieden sind wie die Patienten die präoperativ mit beidseitigen konventionellen Hörgeräten versorgt waren. Dies liegt vermutlich daran, dass sie keinerlei negativen Erfahrungen mit anderen Systemen gesammelt haben. Vor allem in puncto Tragekomfort scheint es eindeutig, dass diese Patienten noch keine Probleme zum Beispiel mit Gehörgangsentzündungen, Fremdkörpergefühl oder Jucken, verursacht durch konventioneller Hörgeräte, hatten.

Gleichzeitig zeigt diese Unerfahrenheit und somit Unvoreingenommenheit, dass die Patienten in allen anderen Bereichen wie: Diskretion, Klang der eigenen Stimme, Unterscheidungsfähigkeit von Klängen, Verständigung im Störgeräusch und Wartung durchschnittlich zufriedener waren, als diejenigen, die bereits Erfahrung mit Hörgeräten gesammelt hatten. Manche Autoren argumentieren, dass ohne die vorherige Versorgung mit konventionellen Hörgeräten die

Erwartungshaltung der Patienten zu hoch sein könnte und aufgrund dessen keine zufriedenstellenden Ergebnisse erzielt werden können. Unsere Erfahrung zeigt jedoch, dass gerade diese Patienten aufgrund der Unzufriedenheit mit ihrer bisherigen Versorgung unrealistische Erwartungen an die Vibrant Soundbridge stellen.

Die Verständigung im Störgeräusch, eines der größten Probleme in der Hörgeräteversorgung, vor allem bei Patienten mit Hochtonschwerhörigkeit, zeigt die geringste Zufriedenheit. Hier kann man durch die permanente Weiterentwicklung jedoch hoffen, dass zukünftig eine noch individuellere Anpassung des Frequenzgangs und des Verstärkungsgrades an die jeweilige Gehörgangsanatomie möglich sein wird. Die ersten Erfahrungen mit dem neuen Audioprozessor Amade liegen vor und sind diesbezüglich sehr vielversprechend. Die durchschnittliche allgemeine Zufriedenheit war bei beiden Gruppen identisch. Für die Versorgung mit einer Vibrant Soundbridge spielte es demnach keine Rolle für die Zufriedenheit des Patienten, ob vorher eine Versorgung mittels konventionellem Hörgerät stattfindet. Jedoch sollte nicht vergessen werden, dass es sich im Fall der Vibrant Soundbridge um einen operativen Eingriff mit allen Risiken einer Ohroperation handelt und es im Vorfeld zumindest den Versuch einer Versorgung auf konventionelle Art und Weise geben sollte.

### **Gründe für die Implantation**

Nachteile, welche die dauerhafte Nutzung konventioneller Hörgeräte einschränken beziehungsweise unmöglich machen, sind unter anderem Rückkopplungseffekte, Klangverzerrung, Okklusionseffekt des Gehörgangs, Gehörgangsentzündungen, ungenügende Verstärkung sowie der kosmetische Aspekt.

Der Hauptgrund für unsere Patienten stellte das schlechte Sprachverstehen ohne Hörgeräteversorgung dar. Die unzureichende Klangqualität von konventionellen Hörgeräten wie zum Beispiel die eingeschränkte Tonklarheit, Klangverzerrungen und Rückkopplungen, eingeschränktes Sprachverstehen im Störgeräusch sowie der schlechte Tragekomfort, begleitet von einem Fremdkörpergefühl und Jucken waren die wichtigsten Gründe für diejenigen, die bereits mit Erfahrung mit

konventionellen Hörgeräten hatten. Dies bestätigen auch Untersuchungen von STERKERS ET AL. (2003), bei denen für über 50 % der Patienten die schlechte Klangqualität die Patienten zu einer Implantation motivierte.

UZIEL ET AL. (2003) zufolge, ist der kosmetische Aspekt für über 80% der Patienten einer der Hauptgründe für den operativen Eingriff.

Der kosmetische Aspekt nahm bei uns jedoch eine eher untergeordnete Rolle ein. Dies könnte vermutlich daran liegt, dass 14 der Patienten männlich waren. Die einzige Frau bewertete diesen Aspekt jedoch auch nur mit einem Punkt.

Eine eher untergeordnete Rolle spielte bei unseren Patienten auch der Okklusionseffekt.

Ein Drittel unserer Patienten litt zusätzlich an Gehörgangexostosen, die das Tragen von konventionellen Hörgeräten unmöglich machte.

Berechnungen von STERKERS ET AL. (2003) zeigen, dass kein Zusammenhang zwischen dem Implantationsgrund und der Zufriedenheit der Patienten existiert, so dass jeder Patient ungeachtet der Ausgangssituation bzw. der individuellen Problematik mit einer Implantation zufriedenstellend versorgt werden kann.

### **Effektive Nutzungsdauer der Vibrant Soundbridge**

Die durchschnittliche Hörgerätenutzung unser Patienten beträgt 10 Stunden pro Tag. Mehr als die Hälfte (53%) tragen den Audioprozessor täglich mehr als 12 Stunden. Zusätzlich dazu nutzen zwei Patienten konventionelle Hörhilfen auf dem Gegenohr.

Lediglich 13% der Patienten nutzen die Vibrant Soundbridge nur phasenweise. Dies liegt unter anderem daran, dass bei diesen Patienten momentan noch keine zufriedenstellende Einstellung des Audioprozessors erreicht werden kann. Durch die ständige Weiterentwicklung und Aufrüstung in diesem Bereich lässt sich das Problem zukünftig eventuell lösen. Momentan greifen sie jedoch auf konventionelle Hörhilfen zurück.

Wir erreichen somit eine effektive Nutzung bei 87% der Patienten, wohingegen ein konventionelles Hörgerät von Patienten mit sensorineuraler Innenohrschwerhörigkeit lediglich von 40% bis 50% der Patienten regelmäßig benützt wird (JUNKER ET AL. 2002).

Die intensive Tragedauer lässt sich auch damit erklären, dass 93% der Patienten ihr Hörvermögen mit Vibrant Soundbridge besser einschätzen als mit einem konventionellen Hörgerät.

Dies spiegelt sich letztendlich auch in der allgemeinen Zufriedenheit der Patienten wieder, bei der 80% sehr zufrieden bzw. zufrieden mit der neuen Situation sind und lediglich 7% nicht zufrieden sind. Daher würden auch 87% der Patienten sich erneut für die Implantation entscheiden. 27% haben Interessen an einer Implantation der kontralateralen Seite.

## 4.2 Ausblick

Bei unseren Untersuchungen und den Vergleichen mit der aktuellen Literatur wurde deutlich, dass die Befestigung und Positionierung des FMT ganz entscheidend für die postoperative Hörschwelle sowie den functional gain ist. Vor allem in den hohen Frequenzen können optimale Ergebnisse nur durch einen ideal positionierten und fest sitzenden FMT erreicht werden.

Forschergruppen wie LENARZ ET AL. (2001) und SNIK UND CREMERS (2004) sind deshalb dazu übergegangen einen speziellen Knochenzement zur Hilfe zu nehmen um den FMT in einer optimalen Position zu fixieren und dauerhaft zu halten. Während die Ergebnisse von SNIK UND CREMERS (2004) einen positiven Effekt lediglich im Bereich von 2 kHz beobachten konnten, so zeigen die Ergebnisse von LENARZ ET AL. (2001) deutliche Hörgewinne um durchschnittlich 10 dB unabhängig von der Frequenz. Diese Erkenntnisse geben Hoffnung, dass negative Ergebnisse, wie sie bei Patient 5 und 6 auftraten, in Zukunft durch die Zuhilfenahme eines Zements beseitigt werden können.

Momentan werden Patienten hauptsächlich unilateral mit einer Vibrant Soundbridge versorgt. Zwei Patienten dieser Studie nützen zusätzlich zur Vibrant Soundbridge ein konventionelles Hörgerät auf dem Gegenohr. Aktuelle Studien von Saliba et al. (2005) zeigen, dass die Kombination beider Systeme einen höheren functional gain sowie eine höhere Sprachverständlichkeit bewirkt, jedoch keine signifikanten Vorteile für das Hören im Störgeräusch mit sich bringt.

27% unserer Patienten hatten Interesse an einer zusätzlichen Implantation des Gegenohrs. Mittlerweile wurden im Bundeswehrkrankenhaus Ulm bereits 5 Patienten erfolgreich beidseitig versorgt. Ohne Hörgeräte betrug die Einsilbverständlichkeit bei 55 dB 45%, mit einem Hörimplantat 75% und mit 2 Hörimplantaten 100% (TISCH UND MAIER 2009).

Zukünftige Studien müssen allerdings noch zeigen, inwieweit hier ein Profit in den Bereichen functional gain, speech gain sowie Verständigung im Störgeräusch zu erreichen wäre.

Während bisher davon ausgegangen wurde, dass für eine optimale Energieübertragung an das Innenohr eine frei bewegliche Kette erforderlich ist,

wurden in der Vergangenheit lediglich Patienten mit einer Schallempfindungsschwerhörigkeit mit dem Vibrant Soundbridge System versorgt.

In den letzten 3 Jahren wurde mit der Entwicklung der Rundfenster-Vibroplastik-Technik zusätzlich die Versorgung von Schalleitungsschwerhörigkeiten und kombinierten Schwerhörigkeiten erschlossen (COLLETTI ET AL. 2006, KIEFER ET AL. 2006, VENAIL ET AL. 2007).

Jüngste Erfahrungen im Bundeswehrkrankenhaus Ulm zeigen, dass durch direkte Ankopplung an das runde Fenster auch Patienten mit einer kombinierten Schwerhörigkeit erfolgreich therapiert werden können. Laut TISCH UND MAIER (2009) beträgt der Median der funktionellen Hörverbesserung über allen Frequenzen hinweg 36 dB, entsprechend einem Hörgewinn von etwa 80%.

## 5 Zusammenfassung

In die vorliegende retrospektive Verlaufsstudie wurden 15 Patienten einbezogen, die in der HNO Abteilung des Bundeswehrkrankenhauses Ulm im Zeitraum vom 12.11.00 bis 19.01.05 mit einer teilimplantierten Vibrant Soundbridge Hörprothese der Firma Med-EL versorgt wurden und bereit waren, an dieser Studie teilzunehmen.

Ausgewertet wurden die prä- und postoperativen audiometrischen Daten. Zur Therapiekontrolle im Rahmen dieser Studie wurden zusätzliche postoperative Gehöruntersuchungen durchgeführt. Ein für diese Arbeit erstellter Fragebogen, sollte Aufschluss über die subjektive Wahrnehmung und die Zufriedenheit der Patienten geben.

Der Hauptgrund für die Entscheidung zur Implantation stellte für unsere Patienten das schlechte Sprachverstehen ohne Hörgeräteversorgung dar. Die unzureichende Klangqualität von konventionellen Hörgeräten, begleitet von einem Fremdkörpergefühl und Jucken, waren die wichtigsten Gründe für diejenigen, die bereits mit Erfahrung mit konventionellen Hörgeräten hatten. Ein Drittel unserer Patienten litt zusätzlich an Gehörgangexostosen, die das Tragen von konventionellen Hörgeräten unmöglich machte.

Der kosmetische Aspekt sowie der Okklusionseffekt nahmen eine eher untergeordnete Rolle ein.

Wir konnten zeigen, dass die Vibrant Soundbridge für eine großen Zahl an Patienten, angefangen von einer milden bis hin zur ausgeprägten Form der Schwerhörigkeit in Frage kommt, wobei der functional gain in direktem Zusammenhang mit dem Grad des Hörverlustes steht und vor allem Patienten mit einer ausgeprägten beziehungsweise mittel- bis hochgradigen Form besonders im hochfrequenten Bereich sehr gut von der Vibrant Soundbridge profitieren.

Der operative Prozess, um die Vibrant Soundbridge einzugliedern, kann mit anderen Routineoperationen wie z.B. der Cochlea- Implantation verglichen werden und stellt ein relativ geringes Risiko für die Patienten dar.

12 Monate nach dem Eingriff litt keiner unserer Patienten mehr unter den Folgen der Operation.



Der Vergleich von prä- und postoperativer Hörschwelle zeigt keine signifikante Verschlechterung und somit keine Auswirkung des floating mass transducers (FMT) auf das Restgehör. Die bei zwei Patienten beidseits zu beobachtende Progression des Hörverlustes deutet auf einen von der Implantation unabhängigen Prozess im Rahmen der Grunderkrankung des Innenohres hin. Eine postoperative Schalleitungsschwerhörigkeit wie sie in zwei Fällen auftrat ist vermutlich auf eine unzureichenden Fixation bzw. Lockerung des FMT zurückzuführen. Klärung müsste hier jedoch ein zweiter operativer Eingriff bringen.

Des Weiteren besteht kein Zusammenhang zwischen der Abweichung vom Indikationsbereich, dem functional gain und dem speech gain beziehungsweise der allgemeinen Zufriedenheit der Patienten. Daraus lässt sich schließen, dass der Indikationsbereich zumindest im Bereich von 4 kHz sogar noch ausgeweitet werden kann und somit noch mehr Patienten mit hochgradiger Schwerhörigkeit von der Vibrant Soundbridge profitieren könnten.

Für die Versorgung mit einer Vibrant Soundbridge spielt es keine Rolle für die Zufriedenheit des Patienten, ob vorher eine Versorgung mittels konventionellem Hörgerät stattgefunden hat. Da es sich jedoch um einen operativen Eingriff mit allen Risiken einer Ohroperation handelt, sollte es im Vorfeld zumindest den Versuch einer Versorgung auf konventionelle Art und Weise geben.

Wir erreichten bei 87% der Patienten eine effektive Nutzung der Vibrant Soundbridge. Die durchschnittliche Hörgerätenutzung betrug 10 Stunden pro Tag. Dies spiegelte sich letztendlich auch in der allgemeinen Zufriedenheit der Patienten wieder, bei der 80% sehr zufrieden bzw. zufrieden mit der neuen Situation waren. 87% der Patienten würden sich erneut für die Implantation entscheiden. 27% hatten Interessen an einer Implantation auf der kontralateralen Seite.

Da es sich bei der Vibrant Soundbridge um ein teilimplantierbares System handelt, ist es jederzeit möglich, den außen getragenen Audioprozessor aufzurüsten und somit von der ständigen Weiterentwicklung zu profitieren.

Unsere Ergebnisse unterstreichen den wesentlichen Nutzen mit dem teilimplantierbaren Vibrant Soundbridge System, basierend auf audiometrischen Untersuchungen sowie den subjektiven Patientenbeurteilungen.

## 6 Literaturverzeichnis

1. A Wengen DF (2000):  
Qualitative Hörverbesserung durch ein implantierbares Mittelohrhörgerät.  
Therapiewoche 12: 450-453
2. Beamer SL, Grant KW, Walden BE (2000):  
Hearing aid benefit in patients with high frequency hearing loss.  
J Am Acad Audiol 11: 429-437
3. Boenninghaus HG, Röser D (1958):  
Prozentuale Hörverlustbestimmung des Sprachgehörs und Festsetzung der Minderung  
der Erwerbsfähigkeit.  
Z Laryngol Rhinol Otol 37: 719-738
4. Boenninghaus HG, Röser D (1973):  
Neue Tabellen zur Bestimmung des prozentualen Hörverlustes für das Sprachgehör.  
Z Laryngol Rhinol Otol 52: 153-161
5. Colletti V, Soli S, Carner M, Colletti L (2006):  
Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window.  
Int J Audiol 45: 600-608
6. Dazert S, Shehata-Dieler WE, Dieler R, Helms J (2000):  
Das Mittelohrimplantat "Vibrant Soundbridge" zur Hörrehabilitation bei sensorischer Schwerhörigkeit:  
Klinik, Indikation und erste Ergebnisse.  
Laryngorhinootologie 79: 459-464
7. Ernst A., Todt I, Hardick D (2000):  
Surgical approach in Symphonix Soundbridge middle ear implantations.  
3rd International Symposium on electric implants in Otology & Conventional Hearing Aids  
31. April, Birmingham UK
8. Fisch U, Cremers CW, Lenarz T, Weber B, Babighian G, Uziel AS, Proops DW, O'Connor AF,  
Charachon R,  
Helms J, Fraysse B (2001):  
Clinical Experience with the Vibrant Soundbridge Implant Device.  
Otol. Neurotol. 22: 962-972
9. Fraysse B, Lavieille JP, Schmerber S, Enee V, Truy E, Vincent C, Vancecloo FM,  
Sterkers O (2001):  
A multicenter study of the Vibrant Soundbridge middle ear implant:  
Early clinical results and experience.  
Otol. Neurotol. 22: 952-961
10. Fredrickson JM, Coticchia JM, Khosla S (1995):  
Ongoing investigations into an implantable electromagnetic hearing aid  
for moderate to severe sensorineural hearing loss  
Otolaryngol. Clin. North Am. 28: 107-120
11. Gundersen T (1972):  
Protheses in the ossicular chain. 1. Mechanics of movement.  
Arch Otolaryngol 96: 423-425
12. Hahlbrock KH (1957):  
Sprachaudiometrie  
Georg Thieme Verlag, Stuttgart (1. Auflage)

13. Hawkins JE (1976):  
Handbook of sensory physiology.  
Springer Verlag, New York: 707
14. Helms J (1976):  
Acoustic trauma from the bone cutting burr.  
J Laryngol Otol 90: 1143-1149
15. Hough JV, Hough DA, McGee M (1995):  
Long-term results from the Xomed Audiant bone conductor.  
Otolaryngol. Clin. North Am. 28: 43-52
16. Hough J, Vernon J, Himelick T, Meikle M, Richard G, Dormer K (1987):  
A middle ear implantable hearing device for controlled amplification of sound in the human:  
a preliminary report.  
Laryngoscope 97: 141-151
17. Huber AM, Ball GR, Veraguth D, Dilier N, Bodmer D, Sequeira D (2006):  
A new implantable hearing device for mixed hearing loss:  
A feasibility Study in human temporal bones.  
Otol. Neurotol. 27: 1104-1109
18. Hüttenbrink KB (1999):  
Current status and critical reflections on implantable hearing aids.  
Am J Otol 20: 409-415
19. Hüttenbrink KB (2001):  
Middle ear mechanics and their interference with respect to implantable electronic otologic devices.  
Otolaryngol. Clin. North Am. 34(2): 315-355
20. Junker R, Gross M, Todt I, Ernst A (2002):  
Functional Gain of Already Implanted Hearing Devices in Patients with Sensorineural Hearing Loss  
of Varied Origin and Extent: Berlin Experience.  
Otol. Neurotol. 23: 452-456
21. Kartush JM, Tos M (1995):  
Electromagnetic ossicular augmentation device.  
Otolaryngol. Clin. North Am. 28: 155-172
22. Kiefer J, Arnold W, Staudenmaier R (2006):  
Round window stimulation with an implantable hearing aid (soundbridge) combined with autogenous  
Reconstruction of the auricle- a new approach  
ORL J. Otorhinolaryngol. Relat. Spec. 68: 378-385
23. Lehner R (1997):  
Implantationsmaterialien für Mittelohr und Mastoid.  
HNO 45:745-748
24. Lehnhardt E (1996):  
Praxis der Audiometrie.  
Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York (7.Auflage)
25. Lenarz T., Weber BP, Issing PR, Gnadenberg D, Ambjornsen K, Mack KF, Winter M (2001):  
Vibrant Soundbridge System: ein neuartiges Hörimplantat für Innenohrschwerhörigkeit  
Teil 2: Audiologische Ergebnisse.  
Laryngorhinootologie 80: 370-380
26. Lenarz T, Weber BP, Mack KF, Battmer RD, Gnadenberg D (1998):  
Vibrant Soundbridge System: Ein neuartiges Hörimplantat für Innenohrschwerhörigkeit. Teil 1  
Laryngorhinootologie 77: 247-255

27. Lippy WH, Schuring AG (1983):  
Solving ossicular problems in stapedectomy.  
Laryngoscope 93: 1147-1150
28. Liu XZ, Ouyang XM, Xia XJ Zheng J, Pandya A, Li F., Du LL, Welch KO, Petit C, Smith RJ, Webb BT, Yan D, Arnos KS, Corey D, Dallos P, Nance WE, Chen ZY (2003):  
Prestin a cochlear motor protein, is defective in non-syndromic hearing loss.  
Hum. Mol. Genet. 12: 1155-1162
29. Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ, Maw J, Baker RS, Kelsall D, Backous D, Miyamoto R, Parisier S, Arts A (2002):  
Phase 3 clinical trial results with the vibrant soundbridge implantable middle ear hearing device: A prospective controlled multi-center-study.  
Otolaryngol Head Neck Surg. 126: 97-107
30. Mani RS, Ganapathy A, Jalvi R, Skikumari Srisailapathi CR, Malhotra V, Chadha S, Agarwal A, Ramesh A, Rangasayee RR, Anand A (2009):  
Functional consequences of novel connexin 26 mutations associated with hereditary hearing loss.  
Eur. J. Hum. Genet. 17: 502-509
31. Maniglia AJ, Ko WH, Rosenbaum M, Zhu WL, Werning J, Belser R, Drago P, Falk T, Frenz W (1994):  
A contactless elektromagnetic implantable hearing device for sensorineural hearing loss.  
Ear Nose Throat J 73: 78-90
32. Maxfield, B (1995):  
The modeling of the floating mass transducer. A report prepared for Symphonix Devices, Inc., San Jose, CA: (May 22)
33. McGee TM, Kartush JM, Heide JC, Bojrab DI, Clemis JD, Kulick KC (1991):  
Electromagnetic semi-implantable hearing device: Phase 1. Clinical trials.  
Laryngoscope 101: 355-360
34. Merchant SN, Ravicz ME, Voss SE, Peake WT, Rosowski JJ (1998):  
Middle ear mechanics in normal, diseased and reconstructed ears.  
J Laryngol Otol 112: 715-731
35. Mittermaier R (1952):  
Ohrenärztliche Begutachtung unter besonderer Berücksichtigung der Erwerbsminderung.  
Arch Ohren Nasen Kehlkopfheilkd 161: 94, 314
36. Moser T (2005):  
Klinik der recruitment-positiven Schwerhörigkeit.  
8.DGA Jahrestagung
37. Mrowinski D, Scholz G (2001):  
Audiometrie  
Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York: 2. Auflage
38. Needham AJ, Jiang D, Bibas A, Jeronimidis G, O'Connor AF (2005):  
The effects of mass loading the ossicles with a floating mass transducer on middle ear transfer function.  
Otol. Neurotol. 26: 218-224
39. Nishihara S, Aritomo H, Goode RL(1993):  
Effect of changes in mass on middle ear function.  
Otolaryngol Head Neck Surg. 109: 899-910
40. Nishihara S, Goode RL (1994):  
Experimental study of acoustic properties of incus replacement prothesis in a human temporal bone model.  
Am J Otol 15: 485-494

41. Ohno T, Kajiya T (1988):  
Performance of middle ear implants.  
Adv Audiol 4: 85-96
42. Reisser C (2005):  
Eine neue Versorgung für Hochtonschwerhörigkeiten durch High-Tech-Implantate.  
Facharzt 1: 4-5
43. Rosowski JJ, Merchant SN (1995):  
Mechanical and acoustic analysis of middle ear reconstruction.  
Am J Otol 16: 486-497
44. Ryan A, Dallos P (1975):  
Effect of absence of cochlear outer hair cells on behaviour auditory treshold.  
Nature 253: 44-46
45. Saliba I, Calmels MN, Wanna G, Iversenc G, James C, Deguine O, Fraysse B (2005):  
Binaurality in middle ear implant recipients using contralateral digital hearing aids.  
Otol. Neurotol. 26: 680-685
46. Schacht J (1993):  
Biochemikal basis of aminoglycoside ototoxicity.  
Otolaryngol. Clin. North Am. 26: 845-856
47. Scherer MJ, Frisina DR (1998):  
Characteristics associated with marginal hearing loss and subjective well-being among a sample of older adults.  
J Rehabil Res Dev 35: 420-426
48. Schön F, Müller J, Schede B (1996):  
Vibrations of the ossicles in human temporal bones. In: Middle Ear Mechanics in Research and Otosurgery.  
UniMedia GmbH Dresden, Germany: 158-161
49. Snik A, Cremers C (2004):  
Audiometric evaluation of an attempt to optimize the fixation of the transducer of a middle ear implant to the ossicular chain with bone cement.  
Clin Otolaryngol Allied Sci 29(1): 5-9
50. Snik FM, Cremers WR (2000):  
The effect of the "floating mass transducer" in the middle ear on hearing sensitivity.  
Am J Otol 21(1): 42-48
51. Snik AF, Cremers CW (2001):  
Vibrant semi-implantable hearing device with digital sound processing: Effective gain and speech processing.  
Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg. 127(12): 1433-1437
52. Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW, Dillier N, Fisch U, Gnadeberg D, Lenarz T, Mazolli M, Babighian G, Uziel AS, Cooper HR, o`Connor AF, Fraysse B, Charachon R, Shehata-Dieler WE (2001):  
Multicenter audiometric results with the Vibrant Soundbridge, a semi-implantable hearing device for sensorineural hearing impairment.  
Otolaryngol. Clin. North Am. 34(2):373-388
53. Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, Bebear JP, Dubreuil C, Frachet B, Fraysse B, Lavieille JP Magnan J, Martin C, Truy E, Uziel A, Vaneecloo FM (2003):  
A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: Retrospective study on the first 125 patients implanted in France.  
Otol. Neurotol. 24(3): 427-436

54. Tashima K, Tanaka S, Saito H (1986):  
Volumetric changes in the aerated middle ear and mastoid after insertion of tympanostomy tubes.  
Am J Otolaryngol 7(4): 302-305
55. Theisen S (2007):  
Gesten im Sprechzimmer.  
Zahnarztl Mitt 19: 36-40
56. Tisch M, Maier H (2009):  
Teilimplantierbare Hörgeräte bei Schallempfindungsschwerhörigkeit und kombinierter Schwerhörigkeit: Erfahrungen am Bundeswehrkrankenhaus Ulm  
HNO 57: 208-215
57. Tjellström A, Hakansson B (1995):  
The bone-anchored hearing aid: design principles, indications and long-term clinical results.  
Otolaryngol. Clin. North Am. 28(1): 53-72
58. Todt I, Seidl RO, Gross M, Ernst A (2002):  
Comparison of different Vibrant Soundbridge Audioprocessors with Conventional Hearing Aids.  
Otol. Neurotol. 23(5): 669-673
59. Tos M (1995):  
Manual of middle ear surgery: Vol 2: Mastoid surgery and reconstructive procedures.  
Georg Thieme Verlag, Stuttgart.
60. Truy E, Eshraghi AA, Balkany TJ, Telishi FF, Van De Water TR, Lavielle JP (2006):  
Vibrant soundbridge surgery: Evaluation of transcanal surgical approaches.  
Otol. Neurotol. 27(6): 887-895
61. Uziel A, Mondain M, Hagen P, Dejean F, Doucet G (2003):  
Rehabilitation for High-Frequency Sensorineural Impairment in Adults with the Symphonix Vibrant Soundbridge: A Comparative Study.  
Otol. Neurotol. 24(5): 775-783
62. Venail F, Lavielle JP, Meller R, Deveze A, Tardivet L, Magnan J (2007):  
New perspectives for middle ear implants : First results in otosclerosis with mixed hearing loss.  
Laryngoscope 117: 552-555
63. Wilska A (1935):  
Eine Methode zur Bestimmung der Hörschwellenamplituden des Trommelfells bei verschiedenen Frequenzen.  
Skand Arch Physiol 72: 161-165
64. Yanagihara N, Gyo K, Hinohira Y (1995):  
Partially implantable hearing aid using piezoelectric ceramic ossicular vibrator: results of the implant operation and assessment of the hearing afforded by the device.  
Otolaryngol. Clin. North Am. 28: 85-97
65. Yanagihara N, Yamanaka E, Sato H (1988):  
Efficacy of the partially implantable middle ear implant in middle and inner ear disorders.  
Adv Audiol 4: 149-159
66. Zenner HP (1997):  
Ohrchirurgie bei Innenohrschwerhörigkeit.  
HNO 45: (500-502)
67. Zenner HP (1998):  
Elektronische Hörimplantate zur operativen Behandlung.  
Dtsch Arztebl 4: 169-174

68. Zenner HP, Leysieffer H (1997):  
aktive elektronische Hörimplantate für Mittel- und Innenohrschwerhörige- eine neue Ära der  
Ohrchirurgie.  
HNO 45: 769-774

69. Zenner HP, Leysieffer H (1998):  
Totally implantable hearing device for sensorineural hearing loss.  
Lancet 352: 1751

## Anhang

### Fragebogen

1. **Alter:** \_\_\_\_\_

2. **Geschlecht:** m / w

3. **Dauer der Hörminderung vor OP:** \_\_\_\_\_ (Jahre)

4. **Berufliche Situation:** a) vor OP: \_\_\_\_\_

nach OP: \_\_\_\_\_

b) Einfluss der Operation auf das Berufsleben: \_\_\_\_\_

(Angabe durch Punktevergabe von 0-100 Punkte)

c) Einfluss der Operation auf das Privatleben: \_\_\_\_\_

(Angabe durch Punktevergabe von 0-100 Punkte)

5. **Situation vor OP:** a) Versorgung rechtes Ohr: \_\_\_\_\_

Versorgung linkes Ohr: \_\_\_\_\_

b) Welches Ohr wurde operiert: re / li

c) Wenn vorher Versorgung mit konventionellem Hörgerät

wie lange: \_\_\_\_\_ (Jahre)

Tragedauer am Tag: \_\_\_\_\_ (Stunden)

6. **Gründe für Implantation:** (Gewichtung der Gründe mit 0-10 Punkten)

- unzureichende Klangqualität bei konvent. HG: \_\_\_\_\_ P

(z.B. eingeschränkte Tonklarheit, Klangverzerrung, Rückkopplung, Lautstärke sowie eingeschränktes Sprachverstehen im Störgeräusch)

- Unzureichendes Richtungshören bei konvent. HG: \_\_\_\_\_ P

- Unnatürliche Klangqualität der eigenen Stimme bei konvent. HG \_\_\_\_\_ P

- Unangenehme Geräusche beim Essen mit konvent HG: \_\_\_\_\_ P



- Wartungsprobleme des konvent. HG durch Ohrenschmalz oder Feuchtigkeit \_\_\_\_P
- Schlechter Tragekomfort bei konvent. HG: \_\_\_\_P  
(z.B. Fremdkörpergefühl /Jucken)
- Otitis externa (rezidivierende Gehörgangsentzündung): \_\_\_\_P
- Okklusion (Verschluss) des Gehörgangs: \_\_\_\_P
- Unzureichendes Sprachverstehen im Störgeräusch ohne HG: \_\_\_\_P
- Unzureichendes Richtungshören ohne HG: \_\_\_\_P
- Kosmetischer Aspekt: \_\_\_\_P
- Andere Gründe: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 7. Komplikationen während des stationären Aufenthalts

- gelegentlich \_\_\_\_
- permanent \_\_\_\_

Dauer des Aufenthalts: \_\_\_\_ (Tage); davon Komplikationen: \_\_\_\_ (Tage)

Art der Komplikationen (Gewichtung der Faktoren von 0-10 Punkten)

- Druck im Ohr, Völlegefühl: \_\_\_\_P
- Schmerzen im Ohr: \_\_\_\_P
- Schwindel: \_\_\_\_P
- Tinnitus: \_\_\_\_P
- Schlafstörungen: \_\_\_\_P
- Geruchs-, Geschmacksprobleme: \_\_\_\_P
- Andere: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 8. Komplikationen nach dem stationären Aufenthalt:

- gelegentlich \_\_\_\_
- permanent \_\_\_\_

Dauer: \_\_\_\_\_ (Wochen / Monate)

Art der Komplikationen (Gewichtung der Faktoren von 0-10 Punkte)

- Druck im Ohr \_\_\_\_P
- Schmerzen im Ohr \_\_\_\_P

- Schwindel \_\_\_\_\_P
- Tinnitus \_\_\_\_\_P
- Schlafstörungen: \_\_\_\_\_P
- Kopfschmerzen: \_\_\_\_\_P
- Geruchs- Geschmacksprobleme: \_\_\_\_\_P
- Probleme mit der Ausheilung: \_\_\_\_\_P
- Probleme mit der Anpassung des Audioprozessors: \_\_\_\_\_P
- Andere: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 9. Situation nach Operation

- a) zusätzliches Tragen eines konvent. HG im nicht operierten Ohr  
-JA / NEIN
- b) Tragedauer des Audioprozessors am Tag: \_\_\_\_\_ Stunden

### 10. Zufriedenheit mit der Vibrant Soundbridge

(Gewichtung der Faktoren von 0-100 Punkte)

- Diskretion (Verdeckungsmöglichkeit durch die Haare): \_\_\_\_\_P
- Klangqualität (Tonklarheit, Klangverzerrung Rückkopplung, Lautstärke) \_\_\_\_\_P
- Klang der eigenen Stimme: \_\_\_\_\_P
- Unterscheidungsfähigkeit von Klängen: \_\_\_\_\_P
- Richtungshören. \_\_\_\_\_P
- Verständigung im Störgeräusch: \_\_\_\_\_P
- Tragekomfort: \_\_\_\_\_P
- Wartung: \_\_\_\_\_P
- Telefonbenutzung: \_\_\_\_\_P

### **11. Individuelle Einschätzung**

Bewertungsmaßstab auf einer Skala von 0-100%

100% = perfektes Hören

0% = taub

1. Situation ohne HG: \_\_\_\_\_%
2. Situation mit konvent. HG: \_\_\_\_\_%
3. Situation mit Vibrant Soundbridge: \_\_\_\_\_%

### **12. Allgemeiner Zufriedenheitsgrad: \_\_\_\_\_**

1= nicht zufrieden 2= etw. zufrieden 3= zufrieden 4= sehr zufrieden

### **13. Würden Sie die Implantation wiederholen:**

JA / NEIN

### **14. Hätten Sie Interesse an einer Implantation der Gegenseite:**

JA / NEIN

## **Danksagung**

An dieser Stelle möchte ich mich bei all denjenigen herzlich bedanken, die mich bei der Erstellung dieser Arbeit unterstützt haben.

Dies gilt zunächst und im Besonderen Herrn Prof. Dr. H. Maier für die freundliche Überlassung des Themas dieser Arbeit sowie Herrn Prof. Dr. M Tisch, der mich während der gesamten Durchführung betreut und unterstützt hat.

Frau Brumma und ihren Kolleginnen danke ich für die außerordentliche Hilfe bei der Organisation und der Durchführung der Nachuntersuchungen.

Bedanken möchte ich mich auch bei meiner Familie, die mich auf meinem bisherigen Lebensweg stets unterstützend und beratend begleitet hat und die auch in schwierigen Situationen immer für mich da ist.

Ich danke meinen Eltern, dass sie mir das Studium der Zahnmedizin überhaupt erst ermöglicht haben.