

Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde  
der Universität zu Lübeck  
Direktorin: Prof. Dr. med. Barbara Wollenberg

---

**Evaluation der audiologischen Ergebnisse und  
Lebensqualität mit dem aktiven, transkutanen  
Knochenleitungsimplantat Bonebridge™ bei  
Atresiepatienten**

**Inauguraldissertation**  
zur  
Erlangung der Doktorwürde  
der Universität zu Lübeck  
– Aus der Sektion Medizin –



vorgelegt durch  
**Daniela Hollfelder**  
aus München

Lübeck 2019

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Barbara Wollenberg
2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Peter Schramm

Tag der mündlichen Prüfung: 12.11. 2019  
zum Druck genehmigt: Lübeck, den 12.11.2019

-Promotionskommission der Sektion Medizin-

# Inhaltsverzeichnis

|  |            |
|--|------------|
| <b>Inhaltsverzeichnis .....</b>                        | <b>III</b> |
| <b>1. Einleitung.....</b>                              | <b>1</b>   |
| 1.1 Physiologie des Hörens .....                       | 2          |
| 1.1.1 Schallleitungsschwerhörigkeit .....              | 3          |
| 1.1.2 Schallempfindungsschwerhörigkeit .....           | 4          |
| 1.2 Atresia auris congenita .....                      | 6          |
| 1.3 Knochenleitungsversorgungen .....                  | 11         |
| 1.3.1 Entwicklung von Knochenleitungshörgeräten .....  | 11         |
| 1.3.2 Perkutane Systeme .....                          | 14         |
| 1.3.3 Transkutane, passive Systeme.....                | 16         |
| 1.3.4 Transkutane, aktive Systeme.....                 | 17         |
| 1.4 Aktive teilimplantierbare Mittelohrimplantate..... | 21         |
| 1.5 Zielsetzung und Fragestellung.....                 | 22         |
| <b>2. Patienten und Methoden .....</b>                 | <b>23</b>  |
| 2.1 Studiendesign .....                                | 23         |
| 2.1.1 Rechtliche Rahmenbedingungen.....                | 23         |
| 2.1.2 Patienten.....                                   | 23         |
| 2.1.3 Studienablauf .....                              | 23         |
| 2.2 Ton- und Sprachaudiometrie .....                   | 24         |
| 2.2.1 Das Audiometer .....                             | 24         |
| 2.2.2 Tonaudiometrie .....                             | 25         |
| 2.2.3 Sprachaudiometrie .....                          | 29         |
| 2.3 Operation .....                                    | 31         |
| 2.3.1 Präoperative Planung .....                       | 31         |
| 2.3.2 Implantation des BCI 601 .....                   | 32         |
| 2.4 Fragebogeninventar .....                           | 36         |
| 2.4.1 Glasgow Benefit Inventory (GBI).....             | 36         |
| 2.4.2 Glasgow Children's Benefit Inventory (GCBI)..... | 37         |
| 2.5 Statistische Methoden.....                         | 38         |
| <b>3. Ergebnisse.....</b>                              | <b>39</b>  |
| 3.1 Demographische Daten .....                         | 39         |
| 3.2 Ergebnisse Gruppe Erwachsene .....                 | 42         |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 3.2.1     | Tonaudiometrie .....  | 42        |
| 3.2.2     | Functional Gain.....  | 44        |
| 3.2.3     | Sprachaudiometrie .....   | 45        |
| 3.2.4     | Lebensqualität (GBI).....                                       | 46        |
| 3.3       | Ergebnisse Gruppe Kinder .....                                  | 49        |
| 3.3.1     | Tonaudiometrie .....  | 49        |
| 3.3.2     | Functional Gain.....  | 51        |
| 3.3.3     | Sprachaudiometrie .....   | 52        |
| 3.3.4     | Lebensqualität (GCBI).....                                      | 54        |
| 3.4       | Vergleich der Ergebnisse zwischen Erwachsenen und Kindern ..... | 57        |
| 3.4.1     | Tonaudiometrische Ergebnisse .....                              | 57        |
| 3.4.2     | Sprachaudiometrie .....   | 60        |
| 3.4.3     | Lebensqualität (GBI / GCBI).....                                | 62        |
| <b>4.</b> | <b>Diskussion .....</b>   | <b>64</b> |
| 4.1       | Studiendesign .....   | 64        |
| 4.2       | Tonaudiometrie .....  | 65        |
| 4.3       | Sprachverständlichkeit.....                                     | 67        |
| 4.4       | Lebensqualität .....  | 69        |
| 4.5       | Komplikationen .....  | 71        |
| 4.6       | Schlussfolgerung .....  | 73        |
| 4.7       | Ausblick.....   | 74        |
| <b>5.</b> | <b>Zusammenfassung .....</b>                                    | <b>75</b> |
| <b>6.</b> | <b>Literaturverzeichnis .....</b>                               | <b>77</b> |
| <b>7.</b> | <b>Anhang .....</b>   | <b>87</b> |
| 7.1       | Abkürzungsverzeichnis .....                                     | 87        |
| 7.2       | Abbildungildungsverzeichnis.....                                | 89        |
| 7.3       | Tabellenverzeichnis .....                                       | 90        |
| 7.4       | Publikation.....  | 91        |
| 7.5       | Kongressbeiträge und Poster .....                               | 91        |
| 7.6       | Ethikantrag .....   | 92        |
| 7.7       | Patienteninformation und Einwilligung Erwachsene .....          | 93        |
| 7.8       | Patienteninformation und Einwilligung Kinder .....              | 95        |
| 7.9       | Fragebogen GBI Jugendliche / Erwachsene.....                    | 97        |
| 7.10      | Fragebogen für Kinder.....                                      | 101       |
| 7.11      | Audiometrische Daten über Kopfhörer.....                        | 105       |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| 7.12      | Ergebnisse Freifeld Warble mit / ohne BB .....    | 106        |
| 7.13      | Sprachaudiometrie im Freifeld mit / ohne BB ..... | 107        |
| <b>8.</b> | <b>Danksagungen .....</b>                         | <b>108</b> |
| <b>9.</b> | <b>Lebenslauf.....</b>                            | <b>109</b> |

---

*Für Stella*

*„Nicht sehen trennt uns von den Dingen, nicht hören trennt uns von den Menschen“*

---

Immanuel Kant (1724 – 1805) und Helen Keller (1880 – 1968)

## **1. Einleitung**

Das Hören verbindet uns mit den Menschen und ermöglicht die Interaktion und Orientierung in unserer Umwelt. Während das Innenohr zwischen der 22. und 26. Schwangerschaftswoche voll entwickelt und differenziert ist (Rohlfis et al., 2017; Eysholdt, 2014; Kral et al., 2013), bedarf es innerhalb der ersten Lebensjahre der Entwicklung der zentralen Hörbahn. Die neuronale Verarbeitung unserer akustischen Umgebung bildet die Grundlage sowohl für die Entwicklung der Sprachwahrnehmung und –produktion als auch für das binaurale Hören (Gordon et al., 2015; Kral et al., 2013).

Bei Atresiepatienten (AAC) können sowohl die Ohrmuschel, der Gehörgang als auch die Mittelohrstrukturen nur rudimentär oder gar nicht angelegt sein. Das führt neben der funktionellen Einschränkung im Sinne einer Schwerhörigkeit des betroffenen Ohres zu einer ästhetischen Beeinträchtigung.

Durch eine einseitige Schwerhörigkeit ist ohne Hörrehabilitation die Entwicklung der binauralen Parameter nicht möglich, die für das Sprachverstehen in geräuschvoller Umgebung, das Lokalisierungsvermögen, als auch das räumliche Hören durch Verrechnung interauraler Pegel- und Laufzeitunterschiede erforderlich sind (Gordon und Kral, 2019; Priwin et al., 2007). Unversorgt führt diese Unterentwicklung der auditorischen Analysefähigkeit zu Beeinträchtigungen auf sozio-emotionaler, verbal-kognitiver und linguistischer Ebene des Kindes (Anne et al., 2017; Appachi et al., 2017; Johnson, 2000) und lässt ein Drittel der Kinder eine Schulklasse wiederholen und erfordert individuelle Förderungsmaßnahmen (Rohlfis et al. 2017; Bess und Tharpe, 1984; Evers, 2006).

Aus diesem Grund sollte bereits in den ersten Lebensmonaten eine altersentsprechende Hörrehabilitation begonnen werden, um eine optimale Entwicklung und Integration des Säuglings und später des Kleinkindes zu ermöglichen.

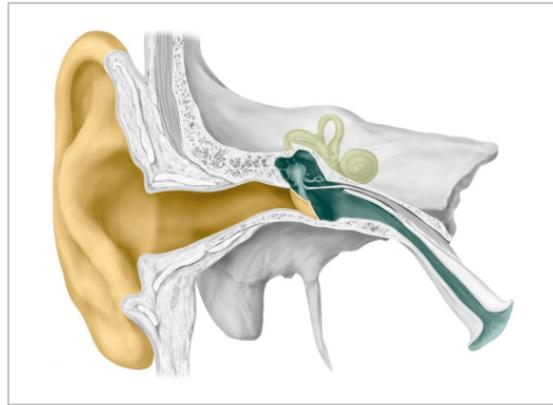
Die ästhetische Korrektur der Ohrmuschel kann ab dem 9. Lebensjahr entweder mit einer epithetischen Versorgung oder der Rekonstruktion mit Rippenknorpel angeboten werden und bietet eine Integration des korrigierten Ohres in das Körperbild des Patienten (Engst, 2018; Gratza, 2012; Steffen, 2004) und ermöglicht eine deutliche Steigerung des Selbstwertgefühls. Dies fällt Kindern leichter als Erwachsenen, die mitunter bereits über Jahrzehnte ohne ästhetische Korrektur gelebt haben (Gratza, 2012; Steffen et al., 2008).

Durch die Kombination einer frühestmöglichen Hörrehabilitation und einer zweizeitigen Ohrmuschelrekonstruktion können die Grundlagen für eine optimale Integration in das soziale, schulische und berufliche Umfeld ermöglicht werden und sowohl psychosoziale Probleme als auch Kosten für die Sozialversicherungsträger reduziert oder gar verhindert werden.

Das Universitätsklinikum Schleswig–Holstein Lübeck (UKSH HL) hat sich seit Jahrzehnten auf die kosmetische und akustische Versorgungsmöglichkeit von AAC Patienten, die in Europa mit einer Inzidenz von 1 zu 10.000 zu einem raren Patientenkollektiv zählen, spezialisiert. Zur Hörrehabilitation kann auf eine langjährige Erfahrung mit transkutan, aktiven Implantaten zurückgegriffen werden. Bei AAC Patienten mit ausgebildeten oder auch nur rudimentär angelegten Mittelohrstrukturen kann das transkutane, aktive Mittelohrimplantat Vibrant Soundbridge (VSB) des Herstellers MED–EL (Innsbruck, Österreich) und bei fehlenden Mittelohrstrukturen das transkutane, aktive und teilimplantierbare Knochenleitungsimplantat Bonebridge (BB), ebenfalls von MED–EL, implantiert werden. Repräsentative Ergebnisse einer Gegenüberstellung von jungen und erwachsenen AAC Patienten, die mit einer BB versorgt sind, stehen noch aus und können deshalb für zukünftige Versorgungsmöglichkeiten von großer Bedeutung sein. Eine Studie, wie in dieser Arbeit vorgestellt, lässt sich nur an einem solchen Zentrum realisieren.

## **1.1 Physiologie des Hörens**

Die Schallaufnahme erfolgt mit der Ohrmuschel, die durch ihre anatomischen Besonderheiten eine Bündelung des akustischen Signals ermöglicht. Der Schall breitet sich in Form von Bewegungsenergie (Schallwellen) aus, die in der Anzahl der Schwingungen / Sekunde [Hz] physikalisch definiert wird und sich vom Außenohr (von der Ohrmuschel über den Gehörgang bis zum Trommelfell) auf die im Mittelohr befindliche Gehörknöchelchenkette (GKK) von Hammer, Amboss und Steigbügel fortsetzt (vgl. Abbildung 1). Über die Steigbügelfußplatte und das ovale Fenster wird die Bewegungsenergie an das Innenohr weitergeleitet. Im Amplitudenmaximum der durch die Bewegung generierten Wanderwelle werden durch den Transduktionsprozess der inneren Haarsinneszellen Aktionspotentiale generiert, welche sich über die Hörbahn bis zum auditorischen Cortex fortsetzen, um dort einen Höreindruck zu generieren. Bei ausbleibender Stimulation kann sich die Hörbahn der betroffenen Seite v.a. hinsichtlich der binauralen Parameter (Richtungshören und Sprachverstehen in geräuschvoller Umgebung oder im Mehr–Personen–Gespräch) nicht vollständig entwickeln.



**Abbildung 1: Schematische Darstellung des Außen-, Mittel- und Innenohres.** Außenohr (gelb): Ohrmuschel und Gehörgang. Mittelohr (dunkelgrün): zusätzliche Darstellung der Tuba Eustachia (Verbindungsgang zwischen Nasenrachenraum und Mittelohr, der dem Druckausgleich dient). Innenohr (hellgrün): besteht aus den drei Bogengängen (Gleichgewichtsorgan) und der Hörschnecke (Innenohr). Quelle: Schulte et al. Prometheus. LernAtlas der Anatomie. Kopf- und Neuroanatomie. 1. Aufl. Seite 140.

Die Schallwellen erfahren im Mittelohr eine Schallverstärkung sowohl durch die Flächendifferenz der akustisch wirksamen Fläche des Trommelfells zur Steigbügelfußplatte ( $55 \text{ mm}^2 : 3,2 \text{ mm}^2$ ), als auch durch die Hebelwirkung von Hammer und Amboss. Diese physiologische Verstärkung gleicht den erhöhten Widerstand (Impedanz) aus, welcher bei dem Übergang von Luft (Gehörgang, Mittelohr) auf das mit Flüssigkeit gefüllte Innenohr (Perilymphe) besteht. Diese Verstärkung beträgt in etwa das 20-fache und entspricht einem Schalldruckpegelzugewinn von ungefähr 27 dB (Lehnhardt und Laszig, 2009).

Diese Schallwellen stellen eine Form von Bewegungsenergie dar, die im Innenohr von den inneren Haarsinneszellen (IHZ) in elektrische Energie (Aktionspotenziale) umgewandelt und über den Hörnerven an die höher gelegenen Zentren der Hörbahn bis zur letzten Station, dem auditorischen Kortex im Temporallappen weitergeleitet wird und dort das Hören generiert.

Diese komplexe Physiologie des Hörens kann an unterschiedlichen Stationen gestört sein und zu entsprechenden Formen der Schwerhörigkeit führen.

### 1.1.1 Schalleitungsschwerhörigkeit

Eine Schalleitungsschwerhörigkeit (SL-SH) betrifft Störungen des Schalleitungsapparats, zu welchem alle Strukturen des Außenohres zählen: Ohrmuschel, Gehörgang und Trommelfell (vgl. Tabelle 1).

Es können folgende Pathologien im Schalltransport (Außen- und/oder Mittelohr) vorliegen, die eine SL-SH bedingen: Sekret im Mittelohr (sog. Dämpfungstyp), Versteifung der GKK (sog. Versteigungstyp), eine Kombination aus Dämpfung und Versteifung oder eine Unterbrechung der GKK bzw. ein nicht angelegter Gehörgang und/oder Mittelohr (Summationstyp / Schalleitungsblock). Da 70–90% der Atresiepatienten unilateral und nicht bilateral betroffen sind (Zernotti et al., 2019; Frenzel, 2018; Agterberg et al., 2014), liegt bei diesen Patienten eine einseitig eingeschränkte oder

fehlende Übertragung des akustischen Signals vom Außenohr zum Mittelohr bei meist normaler Innenohrfunktion vor. Die Folge ist eine reine SL–SH, die eine Reizung des Innenohres nur bei erhöhtem Schallpegel möglich macht und für Pegel unterhalb dieser Schwelle eine Hörbahnreifung nicht in vollem Umfang ermöglicht.

Um die Schwerhörigkeit quantifizieren und eine Aussage über den zu erwarteten Erfolg einer Hörrehabilitation treffen zu können, werden ton- und sprachaudiometrische Messungen durchgeführt, die bei ausreichendem Schallpegel ein Sprachverstehen von 100% erwarten lassen, da das Innenohr intakt ist. Im Tonaudiogramm zeigt sich die SL–SH durch eine Differenz zwischen der normalen Knochenleitungsmessung (engl. bone conduction, BC) und der pathologisch erst bei höherem Pegel hörbaren Luftleitungsschwelle (engl. air conduction, AC), welche im Tonaudiogramm optisch im Vergleich zur BC nach unten verschoben ist (vgl. Kapitel 2.2.2).

Bei AAC Patienten mit fehlendem Gehörgang und fehlenden Mittelohrstrukturen liegt eine reine SL–SH Schwerhörigkeit vor (vgl. Kapitel 1.2 und Kapitel 1.3). Diese Schwerhörigkeit kann mit Knochenleitungsversorgungen, zu denen auch das einzig aktive Knochenleitungsimplantat Bonebridge (BB, Hersteller MED–EL) zählt, ausgeglichen werden (vgl. Tabelle 5).

Falls bei AAC Patienten Strukturen des Mittelohres angelegt sind, kann ab dem 5. Lebensjahr die Implantation der VSB empfohlen werden (vgl. Kapitel 1.4).

Auf Grundlage des Ethikantrags (vgl. Kapitel 2.1.1) dieser vorliegenden Arbeit wurden von Vogt et. al das Richtungshören von AAC Patienten untersucht, die mit VSB (n=14) und BB (n=9) versorgt wurden (Vogt et al., 2018). Es zeigt sich sowohl mit VSB als auch mit BB eine vergleichbare Verbesserung des Richtungshörens und bestätigt bisherige Ergebnisse mit einem vergleichbaren aber deutlich kleinerem mit BB (n=5) versorgtem AAC Patientenkollektiv (Vyskosil et al., 2017). Diese Verbesserung ist auf die apparative Versorgung und nicht auf die Entwicklung binauraler Parameter zurückzuführen. Es könnte somit die Möglichkeit bestehen, dass durch ein früheres Implantationsalter diese fehlende Entwicklung durch neuronale Informationsverarbeitung und Vernetzung beider Hörbahnen gefördert wird (Vogt et al., 2018).

## **1.1.2 Schallempfindungsschwerhörigkeit**

Bei der Schallempfindungsschwerhörigkeit (SE–SH) liegt die Ursache der Schädigung entweder in den Haarsinneszellen der Cochlea (endocochleär) oder in den anatomisch nachgeschalteten Strukturen (Hörnerv oder zentrale Hörbahn), die als retrocochleär bezeichnet werden (vgl. Tabelle 1).

Ursächlich für eine derartige Schädigung können z. Bsp. Altersschwerhörigkeit, Lärmbelastung, ein Hörsturz, Morbus Menière oder genetische Aberrationen sein.

Man spricht von einer kombinierten Schwerhörigkeit, wenn sowohl der Schalleitungsapparat als auch das Innenohr oder die zentrale Hörbahn funktionell beeinträchtigt sind.

Tabelle 1 : Arten der Schwerhörigkeit

| Schalleitungsschwerhörigkeit          | Schallempfindungsschwerhörigkeit<br>sensorineurale Schwerhörigkeit |                     |                        |
|---------------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Schalleitungsapparat                  | cochleär   | retrocochleär       |                        |
| Gehörgang<br>Trommelfell<br>Mittelohr | Cochlea<br>(Haarsinneszellen)                                      | Hörnerv<br>(nerval) | Hirnstamm<br>Hirnrinde |

**Schwerhörigkeit nach WHO-Kriterien**

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) beschreibt in ihrem letzten Bericht vom 15.03.2018, dass 5% der Weltbevölkerung (466 Millionen Menschen) von einer Schwerhörigkeit (Schwelle im Tonaudiogramm > 25 dB<sub>HL</sub>) betroffen sind. Dies inkludiert 34 Millionen Kinder. Bis zum Jahr 2050 sollen 900 Millionen Menschen an einer Schwerhörigkeit leiden.

Die WHO klassifiziert die Schwerhörigkeit in vier Schweregrade (vgl. Tabelle 2), die durch den Mittelwert der Luftleitung aus dem Tonaudiogramm (von 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz) seitengetrengt ermittelt werden. Das besser hörende Ohr, welches dem niedrigeren WHO-Wert entspricht, bestimmt die WHO-Klassifikation.

Da AAC Patienten meistens unilateral betroffen sind, wird diesem Patientenkollektiv die WHO-Klassifikation Grad 0 zugesprochen. Bilateral Betroffene können einen WHO-Grad 2 bis 3 erreichen.

Tabelle 2 : WHO-Klassifikation der Schwerhörigkeit

| WHO-Klassifikation | 0      | 1       | 2            | 3          | 4                    |
|--------------------|--------|---------|--------------|------------|----------------------|
| Mittelwert [dBHL]  | bis 25 | 26 – 40 | 41 bis 60    | 61 bis 80  | ab 81                |
| Schwerhörigkeit    | keine  | leichte | mittelgradig | hochgradig | an Taubheit grenzend |

Im Folgenden wird der Begriff der Atresie und ihre Genese erläutert.

## 1.2 Atresia auris congenita

Allgemein versteht man unter einer kongenitalen Atresie einen angeborenen Kompletverschluss eines Hohlorgans. Bei der AAC handelt es sich um einen Oberbegriff, der eine Fehlbildung (Dysplasie) des Außen- und/oder des Mittelohres beschreibt. Unter Fehlbildung versteht man eine Aplasie (vollständiges Fehlen) oder eine Hypoplasie (inkomplette Ausbildung während der embryonalen Entwicklung) der betroffenen anatomischen Strukturen. Dies kann den äußeren Gehörgang und/oder die Ohrmuschel und/oder das Mittelohr betreffen (de la Cruz und Teufert, 2003). Die AAC obliegt in ihrer Prävalenz einer geographischen Abhängigkeit und zeigt eine Inzidenz weltweit von 0,83 bis 17,4 zu 10.000. Die höchste Inzidenz liegt in der südamerikanischen (Zernotti et al., 2019) und asiatischen (Bartel-Friedrich 2015; Luquetti et al., 2012) Bevölkerung, während diese in Europa mit 1 zu 10.000 deutlich geringer ausfällt (Declau et al., 1999). AAC betrifft bis zu 3 mal häufiger das männliche Geschlecht, in 70–90% der Fälle nur ein Ohr und davon in etwa 60% das rechte Ohr (Zernotti et al., 2019; Frenzel, 2018; Agterberg et al., 2014). Als Ursache können u.a. embryonale Entwicklungshemmung, intrauterine Mangeldurchblutung (Goldenhar Syndrom), genetische Fehldisposition (Franceschetti Syndrom) oder exogene Faktoren, wie beispielsweise die Einnahme von Thalidomid während der Schwangerschaft verantwortlich sein (Weerda, 2004). Das Vorliegen einer AAC bedingt eine einseitige SL–SH mit daraus resultierenden Problemen sowohl der Sprachverständlichkeit in geräuschvoller Umgebung (Priwin et al., 2007) als auch der Lokalisierungsfähigkeit akustischer Schallquellen (Evers, 2006). Zudem kann eine AAC im Vergleich zu Normalhörenden der gleichen Altersklasse unversorgt trotz Fördermaßnahmen zu sprachlichen Entwicklungsdefiziten (Fischer et al., 2014; Lieu, 2004) und kognitiven Einschränkungen führen (Lieu et al., 2012).

Eine Rekonstruktion der Ohrmuschel, der sog. Ohrmuschelaufbau (OMA), ist ab dem 9. Lebensjahr bei Zustimmung des Patienten durchführbar. Dieser Eingriff erwirkt keine Hörverbesserung, da er auf den kosmetischen Aspekt beschränkt ist.

Von der chirurgischen Gehörgangsanlage bei Gehörgangsatresie wird inzwischen aufgrund rezidivierender Restenose des Gehörgangs mit erforderlicher Wiederholung des operativen Eingriffs, Wundinfektion und Wundheilungsstörung bei unbefriedigender Verbesserung des Sprachverstehens Abstand genommen (Farnoosh et al., 2014; Bouhabel et al., 2012; Declau et al., 1999; Snik et al., 1994).

Für die audiologische Rehabilitations- und Integrationsmöglichkeit bieten bei nicht ausgebildeten Mittelohrstrukturen teilimplantierbare Knochenleitungsgeräte, zu welchen auch das seit 2012 verfügbare und einzig aktive, transkutane Implantat BB zählt, dessen Implantation ab dem 5. Lebensjahr zugelassen ist, eine gute Alternative. Da diese Form der Hörrehabilitation idealerweise zeitlich vor dem OMA stattfindet, muss sowohl die Positionierung des Spulenteils als auch die

Schonung der retroauriculären Haut für einen möglichen OMA während der Operation berücksichtigt werden.

Bisher ist eine repräsentative Studie über die audiologischen Ergebnisse und die Lebensqualität mit BB versorgten AAC Patienten, die sowohl Erwachsene, Jugendliche als auch Kinder umfaßt aufgrund der geringen Inzidenz ausstehend. Diese Lücke gilt es in der vorliegenden Arbeit zu schließen, um diese Erkenntnisse in die Beratung hinsichtlich einer Hörrehabilitation bei AAC Patienten einfließen lassen zu können.

### ***Embryonale Entwicklung***

Bei der Gehörgangsatresie können die Gehörgänge durch Entwicklungshemmung oder –verzögerung während der Embryonalentwicklung komplett oder inkomplett knöchern verschlossen sein. Andere Formvarianten der Gehörgangsanomalien sind verengte oder durch Bindegewebe verschlossene Gehörgänge.

Die Ohrmuschel entwickelt sich um den äußeren Gehörgang, beginnend zwischen der 3. und 6. Gestationswoche, aus dem 1. und 2. Schlundbogen (Mandibular– und Hyoidbogen). Beide Schlundbögen sind durch entodermale Schlundtaschen und ektodermale Schlundfurchen voneinander getrennt (Sadler, 2008; Beahm und Walton, 2002). Im vierten Monat ist die Entwicklung abgeschlossen.



**Abbildung 2: Entwicklung der Ohrmuschel.** Embryonale Entwicklung der Ohrmuschel aus den 6 Ohrhöckern in der 6., 10. und 36. Woche (Quelle: Berghaus et al., 1996 S. 40).

Der Gehörgang und der Bereich der Ohrmuschel (lat. Concha) entwickeln sich aus der 1. Schlundfurchen (Weerda, 1994). Der Rest der Ohrmuschel entsteht aus 6 mesenchymalen Höckern der ersten beiden Schlundbögen, die zunächst in der Halsregion liegen und im Verlauf der embryonalen Entwicklung auf Höhe der Augen zur Ohrmuschel verschmelzen (vgl. Abbildung 2). Das Ausmaß einer Fehlbildung hängt vom Zeitpunkt des Eintretens der Entwicklungshemmung ab.

### ***Ohrmuscheldysplasie***

Je nach Ausprägung der Dysplasie werden nach Weerda (Weerda, 2004) drei Schweregrade unterschieden (vgl. Tabelle 3): von geringer Dysplasie (Mikrotie I°) über mittelgradige (Mikrotie II°)

bis hin zu der stärksten Ausprägung (Mikrotie III°), die mit einer Anotie vergesellschaftet sein kann und meist bei AAC vorliegt (vgl. Abbildung 3b).

Eine Mikrotie I° kann ab dem 5. Lebensjahr, Mikrotien II° und III° ab dem 9. Lebensjahr operativ korrigiert werden. Für die Mikrotien II° und III° kann die chirurgische Rekonstruktion entweder epithetisch mit porösem Polyethylengerüst oder mit autologem (körpereigenem) Rippenknorpel erfolgen. Auf den OMA mit autologem Rippenknorpel hat sich das UKSH HL seit Jahrzehnten spezialisiert, da Rippenknorpel den Vorteil der Widerstandsfähigkeit und Formstabilität bietet und bei Verwendung von autologem Material einer Abstoßungsreaktion vorgebeugt werden kann (Steffen, 2004). Seit 2006 kann bei AAC im Falle vorhandener Mittelohrstrukturen die Kombination aus kosmetischer Operation (OMA) und Hörrehabilitation mit VSB durchgeführt werden – seit 2012 bei fehlenden Mittelohrstrukturen durch das aktive Knochenleitungsimplantat BB erweitert. Diese Kombination aus OMA und Implantat ermöglicht eine optimale sozio-psychologische Integration.

Da in der vorliegenden Studie 44,8% der Patienten einen OMA erhielten, welcher in drei Schritten durchgeführt wurde und im letzten Schritt die simultane Implantation der BB beinhaltete, wird dieses Rekonstruktionsverfahren im Folgenden kurz erläutert:

Das chirurgische Rekonstruktionsverfahren des UKSH HL basiert auf den Erfahrungen von Prof. Hilko Weerda, welcher der HNO des UKSH HL in der Zeit von 1987 bis 2002 als Direktor vorstand (Weerda, 2004; Weerda und Siegert, 1996). Weerda hat in seine Rekonstruktionen Teilaspekte verschiedener Arbeiten aufgenommen und individualisiert (Steffen, 2004; Nagata, 1993 und 1994; Brent, 1992; Tanzer, 1959; Converse, 1958).

Die Herstellung des Ohrmuschelgerüsts am UKSH HL erfolgt ab dem 9. Lebensjahr in drei zeitlich voneinander getrennten Schritten in einem Abstand von jeweils zwei bis drei Monaten.

Bei einseitiger Mikrotie werden zunächst die Konturen der normal ausgebildeten Ohrmuschel der Gegenseite auf einer transparenten Röntgenfolie nachgezeichnet. Die Unterseite der Folie bildet spiegelbildlich die Vorlage für das anzufertigende Knorpelgerüst. Bei beidseitig geplantem OMA bilden folgende anatomische Strukturen die Landmarken zur Planung der Rekonstruktion: äußerer Augenwinkel, Nasenrücken mit Nasenspitze, Hinterkante des Unterkiefers (vgl. Abbildung 3).

In dem 1. Schritt wird das Ohrgerüst aus einem Teil der 6. bis 8. Rippe der ipsilateralen Seite konstruiert. Die viszerale Seite stellt die Vorderseite der zukünftigen Ohrmuschel dar. Teile der 6. und 7. Rippe werden zu einer Basisplatte gearbeitet und aus der 8. Rippe erfolgt durch Drahtfixierung auf der Basisplatte die Konstruktion der Helix (äußerer Rand der Ohrmuschel).

In dem 2. Schritt wird das Knorpelgerüst vom Schädelknochen mit Rippenknorpel, der im 1. Schritt entnommen und subkutan im Bereich der Rippenentnahmestelle gelagert wurde, um etwa 30° vom Mastoid abgestellt. Der retroauriculäre Spalt wird mit einem lokalen Lappentransplantat gedeckt.

Erforderliche Feinkorrekturen werden im 3. Schritt durchgeführt.

Tabelle 3 : Schweregrad der Ohrmuschelfehlbildungen (Bildquelle Photoarchiv des UKSH)

|                 | Mikrotie I°  | Mikrotie II°   | Mikrotie III°   |
|-----------------|--|--|---|
| Ohrmuschel      | komplett erhalten aber anatomisch fehlerhaft ausgebildet<br>– abstehende Ohren<br>– Ohranhängsel | inkomplett ausgebildet   | rudimentär oder gar nicht angelegt<br>meist mit Gehörgangatresie und Fehlanlage der Mittelohrstrukturen |
| Schwerhörigkeit | keine  | Schallleitungsschwerhörigkeit möglich  | Schallleitungs– oder kombinierte Schwerhörigkeit  |
| Beispiele       |                 |  |                      |

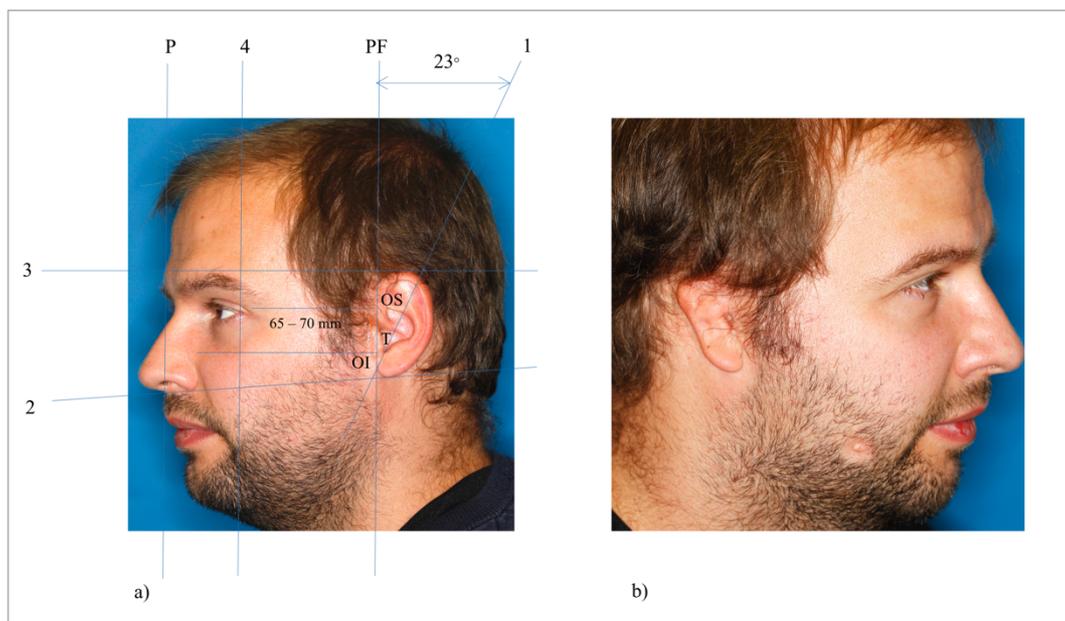
### ***Gehörgangsatresie***

Die Gehörgangsmißbildungen werden abhängig vom Grad der Ausprägung nach Weerda in Typ A bis C eingeteilt (vgl. Tabelle 4). Die AAC ist meist mit Typ C vergesellschaftet.

Tabelle 4 : Einteilung der Gehörgangsatresien nach Weerda

| Typ A   | Typ B   | Typ C   |
|---|---|---|
| inkomplette oder komplette Verengung<br>Cholesteatombildung möglich | Gehörgang nur rudimentär angelegt<br>kein Kontakt zum Mittelohr durch knöcherne Atresieplatte | komplettes Fehlen des knöchernen Gehörganges<br>zusätzlich häufig Mikrotie I° - III° und / oder Fehlen der Gehörknöchelchen |

Mithilfe einer Computertomographie (CT) des Felsenbeins können sowohl der Gehörgang, die Knochendicke des Felsenbeins und die anatomischen Strukturen des Mittel- und Innenohres beurteilt werden. Neben dem ästhetischen Aspekt bedingt das Fehlen dieser anatomischen Strukturen eine Schwerhörigkeit der betroffenen Seite, die es schnellstmöglich auszugleichen gilt, um die Hörbahnreifung und Entwicklung des Kindes nicht zu verzögern.



**Abbildung 3: Anatomische Beziehungen der Ohrmuschel zu Fixpunkten im Gesicht.** **a)** 1) Winkel normwertig zwischen 10 – 25° zu der Linie PF (parallel zu Profillinie P) und der Längsachse der Ohrmuschel (**1**) Otobasionlinie (OS – OI); (**2**) untere Ohrmuschelbegrenzung; (**3**) obere Ohrmuschelbegrenzung Linie Helixoberrand – Augenbrauenhöhe; (**4**) Abstand OS – äußerer Augenwinkel (in etwa 65 – 70 mm); T: Tragus; P: Profillinie PF: Parallelverschiebung von P; OI: Ansatz Lobulus OS: Ansatz Helix (modifiziert nach Weerda, 2004. S.7) **b)** kontralaterale rechte Seite mit Mikrotie III° (Quelle: Photoarchiv UKSH)

## 1.3 Knochenleitungsversorgungen

Das zugrundeliegende Prinzip der Knochenleitungsversorgungen ist die Abgabe des verstärkten Schalls in Form von Bewegungsenergie (Vibrationen) auf den Temporalknochen, in welchem das intakte Innenohr eingebettet ist. Die Vibrationen führen zu entsprechenden Bewegungen der im Innenohr befindlichen Flüssigkeit (Perilymphe) und generieren frequenzspezifische Aktionspotentiale, die über den Hörnerven und die auditorische Hörbahn an den auditorischen Cortex (Area 41 und 42 im Temporallappen) weitergeleitet werden und den adäquaten Höreindruck generieren. Für diesen Höreindruck ist Erfahrung erforderlich, die mit der Hörbahnreifung einhergeht.

Die Indikation zur Versorgung mit einer Knochenleitungsversorgung besteht für SL–SH oder kombinierte Schwerhörigkeiten, die mit einem konventionellen Hörsystem nicht ausreichend zu versorgen sind. Dazu zählen Patienten mit chronischer Otorrhoe, chronischer Otitis media, einseitiger Taubheit (SSD) und AAC Patienten. In allen Fällen wird das betroffene Ohr versorgt, wobei sich bei SSD Patienten die erzeugten Vibrationen über den Schädelknochen auf das kontralateral gut hörende Innenohr übertragen und den gewollten Höreindruck generieren (Hol et al., 2004) und ‚Überhören‘ genannt wird (vgl. Kapitel 2.2.2).

### 1.3.1 Entwicklung von Knochenleitungshörgeräten

Die Idee des Hörens über die Knochenleitung wurde bereits 1757 in einer Dissertation von Jorissen in lateinischer Sprache beschrieben und 1783 im Journal de Physique ‘*das Hören vermitteltst der Zähne und der festen Gaumentheile*’ veröffentlicht (Tisch, 2017). Es folgte im Jahr 1821 das erste entwickelte Knochenleitungssystem durch Itard, welches einem Megaphon entsprechend die Schallübertragung über die Zähne nutzte. Über die Patentierung des Bone Conduct Vibrators im Jahr 1925 folgte das Dentiphone. Der amerikanische Hersteller Sonitus Medical bot bis zur Firmenschließung 2015 ein derartiges Produkt unter dem Namen SoundBite Hearing System auf dem europäischen und amerikanischen Markt an.

In den 1950iger Jahren konnte die Übertragung mithilfe eines Brillenbügels realisiert werden. Zehn Jahre später erfolgte durch den schwedischen Arzt Branemark eine neue Form der Hörverstärkung durch die Begriffsdefinition der Osseointegration, dem funktionellen und strukturellen Verbund eines Implantats mit dem umgebenden Knochengewebe.

Die Entwicklung der knochenverankerten Systeme, die als Bone Anchored Hearing Aids (BAHA) bezeichnet werden, geht auf Tjellström im Jahr 1977 zurück. 1977 wurden die ersten Patienten mit BAHA versorgt (Tisch, 2017), welches seit 1978 auf dem Markt frei verfügbar ist. Im Jahr 1989 erfolgte die Einführung in Deutschland (Leider, 2010). Seit der Übernahme durch die Firma Cochlear, die ihr Produkt BAHA nennt (was nicht mit der allgemeinen Klassifizierung knochenverankerter Systeme verwechselt werden darf), erfolgte die Weiterentwicklung des Produkts hinsichtlich

Miniaturisierung, Digitalisierung des Audioprozessors (AP), Mikrofonveränderung (Anzahl, Richtcharakteristik), erhöhter Verstärkungsleistung und Variation der Ankopplung im Mastoidknochen. Aktuell bieten drei weitere Hersteller (MED–EL, Oticon und Medtronic) knochenverankerte Implantate an (vgl. Tabelle 5).

Bei AAC Patienten ist die frühestmögliche apparative Hörrehabilitation wichtig, um bei nicht ausreichender Stimulation des intakten Innenohres der betroffenen Seite durch den gestörten Schalltransport vom Außen- und Mittelohr die auditorische Hörbahnreifung zu unterstützen. Da die operative Versorgung erst ab einem Alter von fünf Jahren empfohlen wird, um ausreichend Knochendicke und –stabilität zu gewährleisten, erfolgt die Versorgung bis zu diesem Alter mit konservativen Knochenleitungssystemen (vgl. Tabelle 5).

Für die frühestmögliche Versorgung wird das System für Säuglinge und Kleinkinder in ein Stirnband integriert (Bruckhoff LaBelle, Cochlear Softband, Oticon Ponto Testgerät) oder auf den Mastoidknochen aufgeklebt (MED–EL AdHear).

Bei möglichen Kontraindikationen für einen operativen Eingriff wie beispielsweise einer dermatologischen Grunderkrankung mit hohem Risiko der Wundheilungsstörung oder einem nicht zu verantwortenden Operationsrisiko aufgrund existierender Begleiterkrankungen, stehen folgende konservative Knochenleitungsversorgungen zur Auswahl: eine Bügelkonstruktion (Cochlear SoundArc), die um den Hinterkopf getragen wird, eine Stirnbandversion mit integriertem Knochenleitungsgerät (Bruckhoff LaBelle; Cochlear BAHA; Oticon Ponto), die Integration in einen Brillenbügel im Jugend- oder Erwachsenenalter (Bruckhoff LaBelle) oder über einen Klebeadapter, der auf das Mastoid geklebt wird (MED–EL ADHEAR).

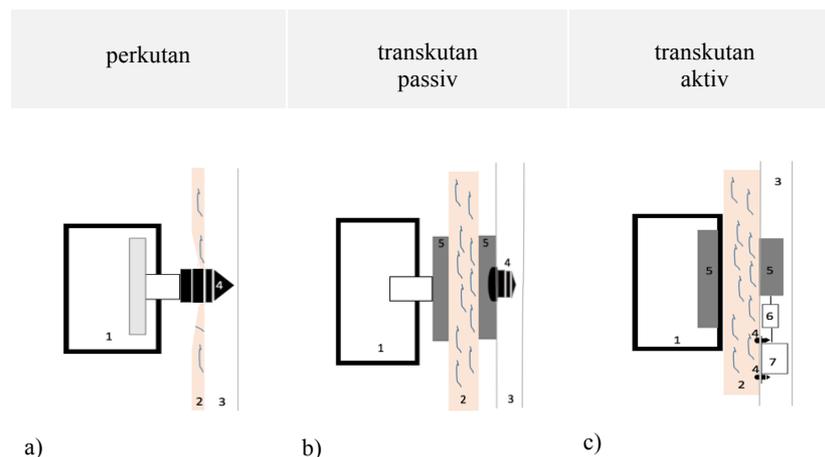
Diese Möglichkeiten nicht-invasiver Versorgungen haben den Nachteil, dass für eine optimale Energieübertragung auf den Knochen ein relativer hoher und konstanter Druck von mindestens 2 N (Békésy, 1960) erforderlich ist. Dieser für eine optimale Hörrehabilitation notwendige hohe Anpressdruck kann zu Kopfschmerzen und nach dauerhaftem Tragen zu Knochenschwund im Tragebereich durch Resorptionsvorgänge des Mastoids führen (Baumann et al., 2017). Zudem ist der dauerhaft hohe Anpassdruck schwer umzusetzen, da rein physikalisch weder durch ein Stirnband noch durch eine Bügelkonstruktion eine kontinuierliche Schalldruckübertragung durch den Mastoidknochen möglich ist, was zu einem Verstärkungsverlust und folglich zu verminderter Sprachverständlichkeit führt (Wang et al., 2018).

Der Hersteller MED–EL ermöglicht durch die jüngste Entwicklung des AP ADHEAR im Jahr 2017 einen sehr hohen Tragekomfort für den Patienten, da das System auf den Mastoidknochen aufgeklebt wird. Die Limitierung des Systems liegt in einer maximalen Beeinträchtigung des Innenohres bis 20 dB<sub>HL</sub>, da durch den Mechanismus des Klebens für eine bessere mechanische Ankopplung kein zusätzlicher Druck auf das Mastoid ausgeübt werden kann.

Alle anderen Knochenleitungssysteme erfordern einen operativen Eingriff und werden unter dem Begriff der Bone Conduction Implants (BCI) subsumiert. Der Eingriff kann systemabhängig entweder ambulant oder stationär und in Lokalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt werden.

Ab dem 5. Lebensalter (bisher in Einzelfallentscheidungen bereits früher) kann die Implantation eines knochenverankerten teilimplantierten Systems bei AAC Patienten erfolgen. Man spricht von einem teilimplantierten System, da das System aus zwei Komponenten besteht: dem Implantat, welches in den Temporalknochen implantiert wird (Luers et al., 2011) und einem außen retroauriculär getragenen AP, der dem jeweils aktuellen technischen Entwicklungsstand angeglichen werden kann.

Die Knochenleitungsversorgungen können je nach Ankopplungs- und Übertragungsmodus in *perkutane* und *transkutane* Systeme unterteilt werden (vgl. Abbildung 4 und die Kapitel 1.3.2 und 1.3.3).



**Abbildung 4: Perkutane und transkutane Implantatsysteme** Bei den *perkutanen* Systemen wird eine Schraube in den Temporalknochen verankert, über welche mithilfe einer Schnappkopplung die Befestigung des Audioprozessors (AP) und Übertragung des Schalls in Form von Vibrationsenergie erfolgt. Bei den *transkutanen* Systemen erfolgt die Kopplung elektromagnetisch über einen subkutan fixierten Magneten (transkutan, passiv) oder eine subkutan positionierte Spule zum Schwingungserreger (transkutan, aktiv). **1)** AP **2)** Haut **3)** Knochen **4)** Fixierungsschraube **5)** Magnet **6)** Demodulator **7)** Schwingungserreger (Floating Mass Transducer; FMT) **a)** Ponto (Oticon), BAHA Connect (Cochlear); **b)** Baha Attract (Cochlear), Sophono (Medtronic) **c)** Bonebridge (MED-EL).

Während *perkutane* Systeme (Abbildung 4a) die Befestigung des AP und die Kraftübertragung über einen in den Schädelknochen implantierten Knochenanker ermöglichen, erfolgt dies bei den *transkutanen* Systemen elektromagnetisch (vgl. Abbildung 4b und 4c) durch die intakte Haut auf einen subkutan im Knochen verankerten Magneten (transkutan, passiv) zur technischen Weiterverarbeitung oder auf den implantierten Knochenleitungswandler (BC-FMT, Bone Conduction Floating Mass Transducer, der im Folgenden mit FMT abgekürzt wird), der aktiv in Korrelation zu der individuellen Hörschwelle Vibrationen ausübt (transkutan, aktiv).

Tabelle 5 : Unterscheidung der aktiven und passiven knochenverankerten Implantate

| Knochenleitungsversorgungen |   |   |  |   |  |  |  |
|-----------------------------|---|---|--|---|--|--|--|
| <b>Indikation</b>           | Reine Schallleitungsschwerhörigkeit / Kombinierte Schwerhörigkeit<br>(bis max 65 dB <sub>HL</sub> Innenohranteil) |   |  |   |  |  |  |
| <b>Methode</b>              | konservativ   |   |  | invasiv   |  |  |  |
| <b>Kopplung</b>             | Haut  |   | Haut   |   | Knochen  |  |  |
| <b>Übertragung</b>          | transkutan  |   | transkutan,<br>passiv  |   | transkutan,<br>aktiv   |  | perkutan   |
| <b>Modell</b>               | MED-EL<br><br>AdHear<br>       | Bruckhoff<br><br>LaBelle<br> | Cochlear<br><br>BAHA<br>Attract<br> | Medtronic<br><br>Sophono<br>Alpha 2<br>MPO<br> | MED-EL<br><br>Bonebridge<br> | Oticon<br><br>Ponto<br> | Cochlear<br><br>BAHA<br>Connect<br> |

### 1.3.2 Perkutane Systeme

Bei den *perkutanen* Systemen findet die Schallübertragung in Form von Bewegungsenergie über einen in den Temporalknochen integrierten Knochenanker statt, auf welchem der extern getragene AP temporär befestigt ist. Der AP kann zum Reinigen der Kontaktstelle und jederzeit bei Bedarf (bspw. beim Schlafen / Baden / Duschen) problemlos abgenommen werden.

Aktuell gibt es zwei auf dem Markt befindliche perkutane Systeme: das BAHA Connect (Hersteller Cochlear) und das Ponto (Hersteller Oticon).

### ***BAHA Connect***

Der Hersteller Cochlear (Sydney, Australien) hat 1977 mit dem BAHA Connect das erste perkutane, passive knochenverankerte System auf dem Markt eingeführt, welches aktuell in der fünften Entwicklungsgeneration erhältlich ist.

In geringem chirurgischen Aufwand (in Lokal- oder Allgemeinanästhesie) wird in Korrelation zur individuellen Knochendicke eine 3 – 4 mm lange Titanschraube (Implantat) retroauriculär in das Mastoid (Temporalknochen) eingedreht. Es wird nach stattgehabter Osseointegration, die individuellen Schwankungen von vier Wochen bis mehreren Monaten unterliegen kann, der AP 3 bis 6 Wochen postoperativ durch Schnappkopplung (Abutment) befestigt und die Schallübertragung über den Knochen in Form von Vibrationsenergie auf das intakte Innenohr ermöglicht (Nelissen et al., 2016).

Die Hörverbesserung ist bereits bei den frühen Modellen in den 90iger Jahren des letzten Jahrtausends mit durchschnittlich 29,4 dB und einer Verbesserung des Sprachverstehens um 41,6 % beschrieben (Tjellström und Håkansson, 1995). Die Weiterentwicklung der APs (Ein- und Mehrkanalsysteme) führte in geräuschvoller Umgebung zu besseren Ergebnissen mit den Mehrkanalprozessoren bei gleichen Ergebnissen der Verständlichkeit in ruhiger Umgebung (Desmet et al., 2013; Kompis et al., 2014).

### ***Oticon Ponto***

Die Markteinführung von Ponto (Oticon Medical, Askim, Schweden) erfolgte 2009. Die Implantation und Schallübertragung folgen dem gleichen Prinzip wie bei BAHA Connect.

Durch das Angebot unterschiedlicher APs, die aktuell in der vierten Generation (Ponto 4) die Chipplattform Inium Sense der Hörgeräte Oticon integrieren, können ebenfalls wie bei BAHA Connect Hörverluste bis zu einem Innenohrverlust bis maximal 65 dB<sub>HL</sub> zwischen 500 Hz und 3 kHz ausgeglichen werden (Ponto, Ponto Pro, Ponto Pro Power). Patienten mit perkutanen, passiven Systemen (BAHA Connect, Ponto) müssen lebenslang auf besondere Hygiene und Pflege der implantierten und sich über das Hautniveau erhebenden Schraube achten.

### 1.3.3 Transkutane, passive Systeme

Um lokalen Wundinfektionen durch den Knochenanker der perkutanen Systeme begegnen zu können wurden die *transkutanen* Systeme entwickelt, deren Schallübertragung elektromagnetisch über die intakte Haut stattfindet.

#### *BAHA Attract*

Seit 2013 bietet der Hersteller Cochlear das transkutane, passive BAHA Attract an, welches eine Weiterentwicklung des BAHA Connect ist. Es findet eine elektromagnetische Übertragung über die intakte Haut auf den subkutan implantierten Magneten statt, durch den der AP gehalten wird. Es entfällt die Verankerung mittels Schraube und reduziert dadurch das lokale Infektionsrisiko. Da die Hautdicke individuell variiert, werden Haltemagneten unterschiedlicher Stärke angeboten. Patienten können durch die Wahl des geeigneten AP, der in drei Verstärkungsklassen zur Verfügung steht, bis zu einem Innenohrverlust von 65 dB<sub>HL</sub> versorgt werden.

#### *Sophono Alpha*

Das Sophono Alpha (Medtronic, Boulder, CO, USA) wurde 2006 eingeführt (Siegert und Kanderske, 2013) und folgt der gleichen elektromagnetischen Übertragung wie das BAHA Attract. Die mechanischen Vibrationen des Sprachprozessors werden magnetisch durch die intakte Haut an das Implantat übermittelt, das mit zwei Titanschrauben im Temporalknochen befestigt ist.

Im Rahmen des deutschen HNO Kongresses in Lübeck 2018 wurde von Siegert ein weiterentwickeltes sogenanntes ‚Universalimplantat‘ vorgestellt (Patent angemeldet), welches fünf Osseointegrationsarme mit einer Kreisfläche von 4,15 m<sup>2</sup> enthält. Mit einer Dicke von nur 2,5 mm wird dieses das derzeit dünnste Implantat darstellen. Patienten können bis zu einem Innenohrverlust von 45 dB<sub>HL</sub> versorgt werden.

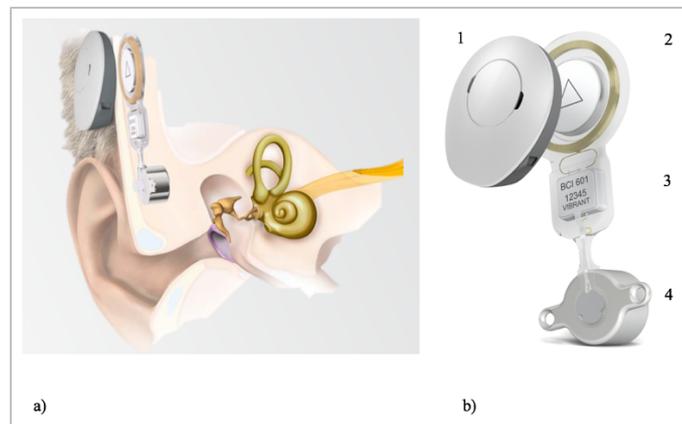
Im Folgenden wird das einzige auf dem Markt erhältliche transkutane, aktive und teilimplantierbare Knochenleitungssystem BB vorgestellt.

### 1.3.4 Transkutane, aktive Systeme

Die BB des Herstellers MED–EL (Innsbruck, Österreich) wurde 2012 eingeführt und besteht aus zwei technischen Komponenten (vgl. Abbildung 5): dem außen getragenen AP und dem subkutan positionierten Implantat, dem Bone Conduction Implant (BCI 601).

Die BB ist das einzige *transkutane, aktive* und teilimplantierbare Knochenleitungsimplantat auf dem Markt:

- Die *transkutane* Übertragung beschreibt die elektromagnetische Übertragung durch die intakte Haut und verhindert eine durch einen Knochenanker bedingte postoperative Wundinfektion, die bei den perkutanen Systemen möglich ist und häufig beschrieben wird.
- Es wird als *aktiv* bezeichnet, da das BCI 601 entgegen den transkutanen, passiven Systemen aktive Bewegungsenergie in Form von Vibrationen an den Schädelknochen überträgt.

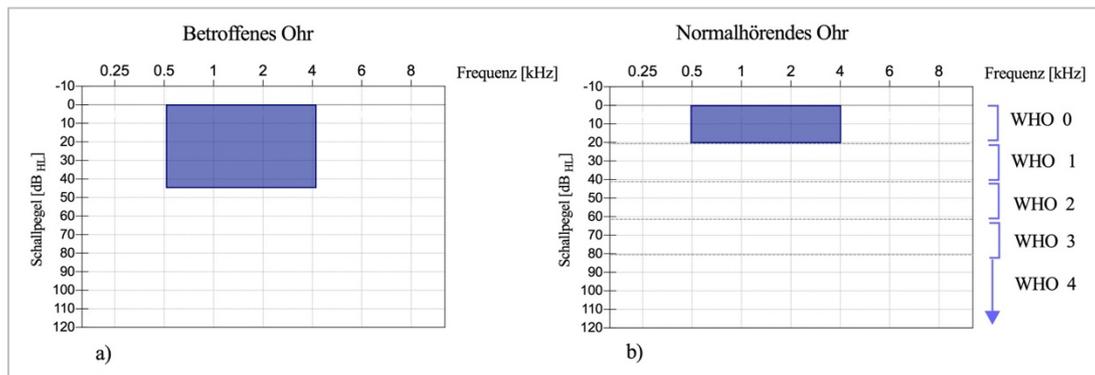


**Abbildung 5: Bonebridge™ System** a) Schema des extern getragenen Samba Audioprozessors (AP) b) Bonebridge mit Samba Audioprozessor (AP) (1) und dem subkutan in den Schädelknochen integrierten Implantat BCI 601 (2-4). Transkutane Übertragung durch Magnet und elektromagnetische Signalübertragung auf die Spule (2). Im Demodulator (3) erfolgt die Umwandlung der von der Spule zugeführten elektrischen Information in Vibrationsenergie auf den Floating Mass Transducer (FMT, 4) als Massen-Schwingungselement. Die Vibration des FMT wird über den Temporalaknochen auf das intakte Innenohr übertragen (Quelle MED–EL).

#### *Indikationskriterien*

Es können Patienten ab dem 5. Lebensjahr entweder mit reiner SL–SH, mit kombinierter Schwerhörigkeit bis zu einem Abfall der Innenohrleistung von maximal 45 dB<sub>HL</sub> und mit einseitiger Taubheit mit einer Einschränkung des Hörvermögens der Gegenseite bis maximal 20 dB<sub>HL</sub> versorgt werden (vgl. Abbildung 6). Bei einseitiger Taubheit wird die Übertragung der durch den BCI 601 generierten Vibrationen über den Schädelknochen auf das intakte kontralaterale Innenohr genutzt.

Neben einem reizlosen Implantationsort muss eine ausreichende Knochendicke des Mastoids für das BCI 601 vorliegen, die in einem präoperativen CT des Felsenbeins ermittelt wird (vgl. Kapitel 2.3.1).



**Abbildung 6: Audiologischer Indikationsbereich** a) Die Bonebridge ist audiologisch bei reiner Schalleitungs-schwerhörigkeit oder kombinierter Schwerhörigkeit mit einem maximalen Verlust der Innenohrleistung bis 45 dB<sub>HL</sub> indiziert. Eine retrocochleäre Schädigung muss ausgeschlossen sein. b) Bei einseitiger Taubheit darf das Innenohr der Gegenseite nicht schlechter als 20 dB<sub>HL</sub> sein. Hier wird die Übertragung der Vibrationen über den Knochen auf das intakte kontralaterale Innenohr genutzt.

### *Audioprozessor*

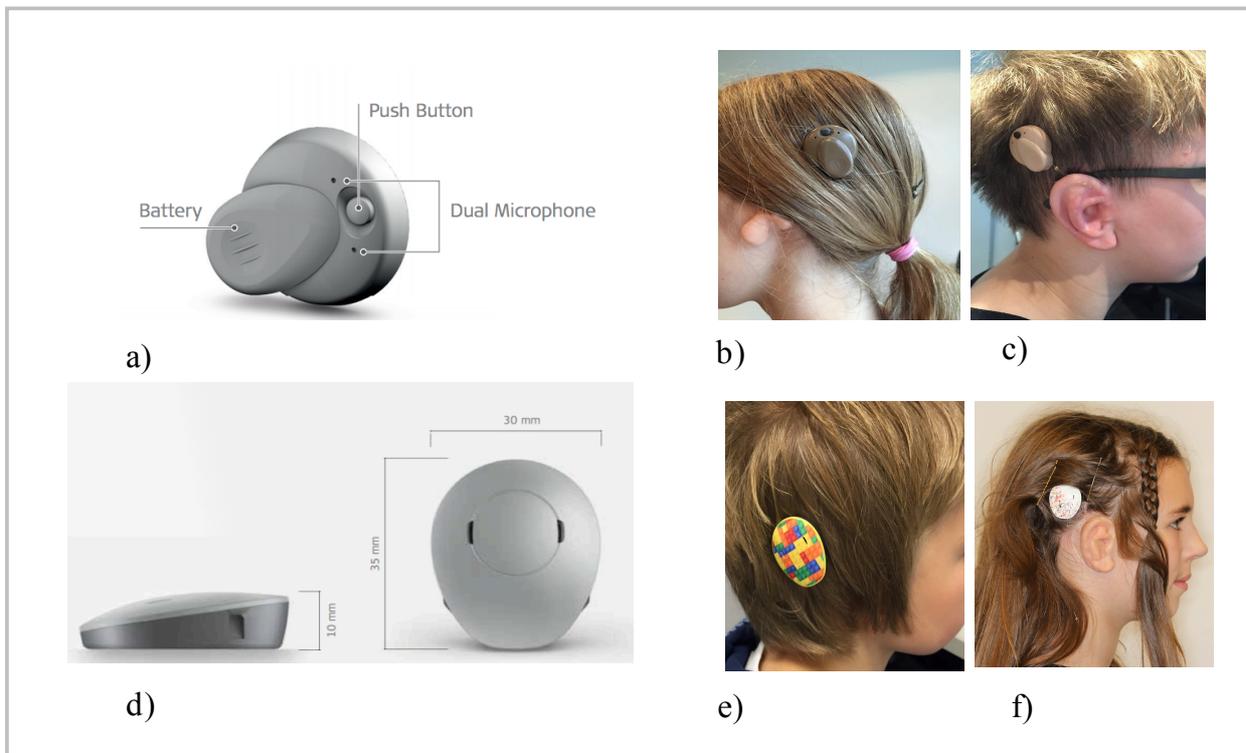
Der extern getragene Samba AP stellt eine technische Weiterentwicklung des bis 03/2015 verfügbaren Amadé AP dar (vgl. Tabelle 6 und Abbildung 7). Jeder der beiden AP wird retroaurikulär durch den subkutan positionierten Magneten des Implantats (BCI 601) gehalten (vgl. Abbildung 5).

Die Energieversorgung erfolgt über eine Batterie des Typs 675 mit einer Stromversorgung von 1,4 mV und einer Kapazität von 600 mAh. Es besteht die Möglichkeit einer individuellen Hautdicke mit fünf unterschiedlichen Magnetstärken begegnen zu können, damit sowohl der Halt, ein reizloses Hautareal im Bereich des AP, als auch eine optimale transkutane Übertragung gewährleistet werden können. Über zwei Mikrofone (Samba) erfolgt nach Wandlung der akustischen in elektrische Signale die digitale Signalverarbeitung durch den im AP integrierten digitalen Signalprozessor. Das verstärkte Signal wird elektromagnetisch durch die intakte Haut auf das fest unter der Haut im Felsenbein (Mastoid) verankerte BCI 601 übertragen.

Im Folgenden werden kurz die technischen Merkmale des Samba AP vorgestellt. Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind Abweichungen zum Vorgängermodell Amadé kursiv in Klammern gesetzt.

Der aktuelle Samba AP bietet im Vergleich zu dem Vorgängermodell Amadé bei identischem Übertragungsbereich (250 Hz bis 8 kHz) ein ergonomischeres Design und technische Weiterentwicklungen (vgl. Tabelle 6 und Abbildung 7). Einstellung und Programmierung der individuell erforderlichen akustischen Parameter erfolgen über eine Schnittstelle (HiPro) mit der Computersoftware Connexx 6.5. Die Signalverarbeitung im AP erfolgt in 16 Frequenzbändern und 16 AGC Kanälen (*8 AGC Kanäle*). In jedem Kanal, unabhängig von den benachbarten Kanälen, können folgende Parameter verändert werden: Grundverstärkung, Begrenzung des maximalen Ausgangsschalldrucks und die automatische Verstärkungsregelung (engl. AGC = Automatic Gain Control), die durch einen Einsatzpunkt (Regelschwellenbereich) und ein Kompressionsverhältnis (Verhältnis des Eingangsschall-druckpegels zum Ausgangsschalldruckpegel) beschrieben werden kann.

Zudem besteht die Möglichkeit der Aktivierung einer Störgeräusch- und Rückkopplungs-  
 unterdrückung.



**Abbildung 7: Audioprozessoren Amadé und Samba.** Der Samba Audioprozessor (AP) ist der aktuelle AP und löst 04/2015 den Amadé AP ab. **a)** Amadé Maße [mm]: 35 mm x 9 mm x 35 mm (B\*H\*T) **b)** Amadé bei Patientin ohne Ohrmuschelaufbau **c)** Amadé nach Ohrmuschelaufbau **d)** Samba Maße [mm]: 30 mm x 10 mm x 35 mm (B\*H\*T) **e)** Samba bei Patient ohne Ohrmuschelaufbau **f)** Samba nach Ohrmuschelaufbau (Quelle: **a,d** MED-EL; **b,c,e,f** eigenes Bildmaterial).

Es können unterschiedliche Mikrofonübertragungseigenschaften für ein Maximum an Sprachverständlichkeit in Abhängigkeit der individuellen Hörsituation des Implantatträgers in fünf (*drei*) unterschiedlichen Programmen über eine Fernbedienung (*keine Fernbedienung; Programmschalter am AP*) eingestellt werden: automatisch/Raumklang, Sprachverfolgung, direktional (*adaptiv*), omnidirektional (*nur direktional*).

Folgende zusätzliche technische Weiterentwicklungen konnten in den Samba AP einfließen: automatisches mehrkanaliges Richtmikrofonsystem, intelligente Klanganpassung, Sound Smoothing, Data Logging und Data Learning und die Möglichkeit kabelloser Verbindungsmöglichkeiten.

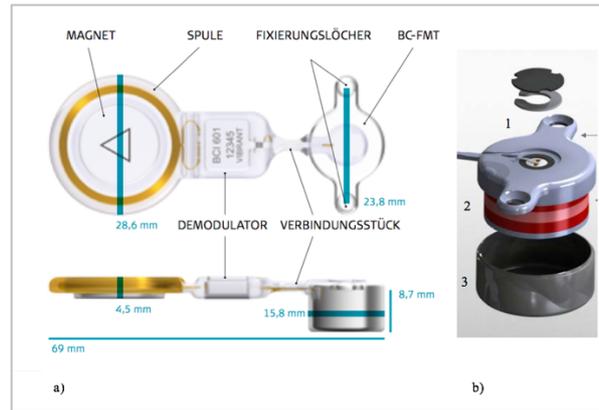
Tabelle 6 : Tabellarischer Überblick der Audioprozessoren

|                       | SAMBA<br>Audioprozessor für Bonebridge™<br>ab 04 / 2015   | AMADÉ<br>Audioprozessor für Bonebridge™<br>bis 03 / 2015                            |
|-----------------------|---|---|
|                       |    |  |
| Kompressionskanäle    | 16  | 8   |
| Frequenzbänder        | 16  | 16  |
| Fernbedienung         | ja  | nein  |
| Programme             | bis zu 5 (über Fernbedienung)   | bis zu 3 (über Schalter am AP)  |
| Mikrofoneigenschaften | Induktionssender<br>Modulationsart: Frequenzmodulation (FM)<br>Frequenz: 3,26 MHz<br>Reichweite: 1m   | Direktional (fix)   |
| Sprache und Störlärm  | Automatische Mikrofoneinstellung:<br>Raumklang (ambient sound)<br>Direktional (adaptiv)<br>Omnidirektional<br>Sprachverfolgung (Speechtracking) | modifizierter<br>Sprach- & Störlärmmanager  |
| Erweitert             | Sprach- & Störlärmmanager   |   |
| Drahtlostechnologie   | Datalogging<br>Datalearning   |   |
| Abmessungen           | MiniTek und Transmitter:<br>für Bluetooth, Induktionsübertragung, FM  | keine   |
|                       | 30 x 10 x 35 mm (B*H*T)   | 35 x 9 x 35 mm (B*H*T)  |

(Modifiziert nach MED-EL)

### ***Implantat BCI 601***

Das BCI 601 besteht aus einer um den Magneten angebrachten Spule, welche die elektrische Information dem Demodulator zuführt (vgl. Abbildung 8). Der Demodulator wandelt die akustischen Signale in mechanische Schwingungen um, die vom Floating Mass Transducer (FMT) als Masseschwinger ausgeführt und über den Knochen an das Innenohr übertragen werden. Das Innenohr wandelt die mechanischen Schwingungen in Aktionspotentiale um und leitet diese über die Hörbahn zum auditorischen Cortex, um eine Hörempfindung zu generieren.



**Abbildung 8: Implantat BCI 601.** a) Das BCI ist subkutan positioniert und besteht aus Magnet, Spule, Demodulator und dem Floating Mass Transducer (FMT). Der FMT überträgt die vom Demodulator umgewandelte elektrische Information in Form von mechanischer Energie (Vibration) auf den Schädelknochen und erreicht unter Umgehung des äußeren Gehörganges und des Mittelohres direkt das Innenohr. b) FMT Detail: 1) überträgt Schwingungen vom Transducer auf den Schädelknochen 2) wandelt elektrische Energie in mechanische Schwingung 3) unterer Teil des hermetischen Gehäuses (Quelle: MED-EL).

## 1.4 Aktive teilimplantierbare Mittelohrimplantate

Aus Gründen der Vollständigkeit soll die VSB, das einzige seit 2006 zur Verfügung stehende aktive, teilimplantierbare Mittelohrimplantat des Herstellers MED-EL aufgeführt werden, da es ebenfalls bei AAC Patienten indiziert sein kann. Im Unterschied zur BB müssen bei der Indikation für eine VSB zur mechanischen Kopplung das Mittelohr oder Rudimente der GKK angelegt oder die Rundfensternische zugänglich sein.

Es können nicht nur AAC Patienten von einer VSB profitieren, sondern alle Patienten mit reiner SL-SH oder kombinierter SH, deren maximale Beeinträchtigung der Innenohrfunktion  $65 \text{ dB}_{\text{HL}}$  beträgt und deren Schwerhörigkeit weder mit einer normalen Hörgeräteversorgung noch einer partiellen Mittelohr-teil-prothese (engl. Partial Ossicular Prothesis, PORP) oder Mittelohr-voll-prothese (engl. Total Ossicular Prothesis, TORP) audiologisch sinnvoll versorgbar ist.

Das Prinzip ist die Kopplung eines aktiven Schwingkörpers (Floating Mass Transducer, FMT) an die am besten geeignete patientenindividuelle Mittelohrstruktur (kurzer oder langer Fortsatz des Amboß, Stapes, ovale oder runde Fensternische). Der FMT verstärkt die Schwingung der Gehörknöchelchen oder der Oval- bzw. Rundfenstermembran und kann somit den pathologischen Schalleitungsanteil korrigieren.

Der außen getragene AP entspricht sowohl von der Bezeichnung als auch nach dem Aussehen dem BB Samba AP. Im Unterschied zum BB Samba ist der ‚VSB Samba‘ entsprechend der patientenindividuellen BC (vgl. Kapitel 2.2.2) in zwei unterschiedlichen Verstärkungsklassen (Samba Lo und Samba Hi) erhältlich und wird auf dem Prozessor als solches gekennzeichnet.

## 1.5 Zielsetzung und Fragestellung

In dieser Arbeit werden die audiologischen Ergebnisse mit BB und die damit verbundene Lebensqualität bei AAC Patienten untersucht. In dem vorliegenden Patientenkollektiv haben alle AAC Patienten keine ausgebildete Ohrmuschel, keinen Gehörgang und fehlende Mittelohrstrukturen, die zu einer reinen SL–SH führen.

Teilimplantierbare Knochenleitungsgeräte, zu welchen das seit 2012 verfügbare und einzig aktive, transkutane BB zählt, bieten –bisher– ab dem 5. Lebensjahr eine Möglichkeit der audiologischen Rehabilitations– und Integrationsmöglichkeit.

Es handelt sich bei AAC um eine Erkrankung mit niedriger Inzidenz. Es sind Untersuchungen mit einem repräsentativen Patientenkollektiv von AAC Patienten aller Altersklassen, deren Hörrehabilitation mit einer BB erfolgt ist, ausstehend.

Es gilt folgende Fragen zu klären:

- (1) Welche audiologischen Ergebnisse werden erzielt (Functional Gain, BC, Sprachverständlichkeit im Freifeld mit und ohne BB bei einem Sprachschallpegel von 65 dB<sub>SPL</sub>)?
- (2) Wie ist die Versorgung von AAC Patienten mit BB im Vergleich zu anderen Knochenleitungsversorgungen einzuschätzen?
- (3) Welche Auswirkungen hat die BB auf die Lebensqualität der Atresiepatienten?
- (4) Chirurgische Verträglichkeit – welches Risiko haben die Patienten für eine iatrogen induzierte Komplikation ?

Ziel ist es in der Zusammenschau dieser Ergebnisse diese Erfahrung in die künftige Beratung der AAC Patienten einfließen zu lassen, um sowohl audiologisch als auch zeitlich eine optimale Hörrehabilitation zu ermöglichen.

## 2. Patienten und Methoden

Im Folgenden werden das Studiendesign, die audiometrische Datenerhebung und das Fragebogeninventar vorgestellt.

### 2.1 Studiendesign

Bei der Studie handelt es sich um eine retrospektive Kohortenstudie, bei welcher bei AAC Patienten die audiologischen Daten vor und nach Implantation der BB und die Lebensqualität mit BB ausgewertet wurden.

Es wurden alle Patienten, die im Zeitraum von 06/2012 bis 07/2019 implantiert wurden, schriftlich oder telefonisch zur Vereinbarung eines Wiedervorstellungstermins kontaktiert, sofern kein Nachsorgetermin (FU Termin) vorlag oder dieser versäumt wurde.

#### 2.1.1 Rechtliche Rahmenbedingungen

Die vorliegende Arbeit wurde von der Ethikkommission der Universität Lübeck nach den Richtlinien des Datenschutzes für die Forschung in Schleswig Holstein geprüft und sowohl ethisch als auch rechtlich für unbedenklich erklärt. Die Studie hat das Aktenzeichen 16-128 (vgl. Anhang 7.6).

#### 2.1.2 Patienten

Es wurden ausschließlich Atresiepatienten (n=34) mit einem reinen Schallleitungshörverlust in die Studie eingeschlossen, welche von 06/2012 bis 07/2019 mit einer (n=32) oder zwei BB (n=2) versorgt wurden, so dass Ergebnisse von 36 Ohren (n=36) zur Verfügung stehen. Das Durchschnittsalter betrug  $15,10 \pm 9,24$  Jahre. 13 Patienten haben im Rahmen der BB Implantation den letzten Schritt des Ohrmuschelaufbaus erhalten.

#### 2.1.3 Studienablauf

Alle prä- und postoperativen ton- und sprachaudiometrischen Messungen wurden von erfahrenen Audiometrieassistenten und Akustikerinnen der HNO Klinik des UKSH HL durchgeführt und später statistisch ausgewertet. Die Aktivierung und Anpassung des AP erfolgte mit der CONNEXX 6.5 Software frühestens vier Wochen nach der Implantation.

Da das seltene Patientenkollektiv der AAC Patienten auf den gesamten bundesdeutschen Raum verteilt ist, erfolgte die postoperative Nachsorge (Aktivierung und Anpassung) in 32% (n=16) der Fälle

heimatnah und nicht am UKSH HL. Diese extern erhobenen Daten wurden nicht in die Studie miteinbezogen, um eine Vergleichbarkeit der Daten sicherzustellen.

Es wurden alle Patienten, welche die FU Termine gar nicht oder nur unregelmäßig eingehalten hatten, telefonisch oder schriftlich kontaktiert, um einen Wiedervorstellungstermin für die erforderlichen audiologischen Untersuchungen und Beantwortung des altersabhängigen Fragebogens, dem Glasgow Benefit Inventory (GBI) für Jugendliche und Erwachsene ab dem 16. Lebensjahr und den Glasgow Children's Benefit Inventory (GCBI) für Kinder anzubieten.

## 2.2 Ton- und Sprachaudiometrie

Die Ermittlung der frequenzspezifischen Hörkurve (Tonaudiogramm) in [dB<sub>HL</sub>] und der Sprachverständlichkeit in [%] erfolgten durch einen erfahrenen Akustiker / Audiologen mithilfe eines Audiometers. Sowohl das Audiometer als auch die Untersuchungsmethoden sind Gegenstand der folgenden Ausführungen.

### 2.2.1 Das Audiometer

Mit einem Audiometer, welches Wechselströme unterschiedlicher Frequenz (in Oktav- oder Quintabständen) und Lautstärke generiert (Lehnhardt und Laszig 2009), werden die tonaudiometrischen Hörschwellen im Oktavabstand von 125 Hz bis 8 kHz seitengenau ermittelt.

Alle ton- und sprachaudiometrischen Messungen wurden mit dem Audiometer AT 900 (Hersteller Auritec GmbH, Hamburg) und der entsprechenden AT 900 Software durchgeführt.

Das Dezibel (dB) ist ein logarithmisches Verhältnismaß, mit welchem der erforderliche Schalldruck der individuellen Hörschwelle physikalisch beschrieben wird. Es wird das Verhältnis von 0 dB, welches der Hörschwelle eines Normalhörenden mit einem Schalldruck von 20 µPa entspricht und der tatsächlich ermittelten Hörschwelle des Patienten mit diesem dB Wert beschrieben.

Die minimale Hörschwelle eines Normalhörenden (minimum audible) benötigt im Hauptsprachbereich zwischen 500 Hz und 4 kHz einen geringeren Schalldruck zum Auslösen des Höreindrucks als dies in den Frequenzbereichen < 500 Hz und > 4 kHz der Fall ist (Isophendifferenzkurve). Die Folge wäre eine gekrümmte Kurve, die aus Gründen der Übersichtlichkeit im Tonaudiogramm durch eine höhere Verstärkungsleistung des Audiometers im Bereich < 500 Hz und > 4 kHz *begradigt* wurde.

Diese allgemein in der Audiologie übliche Begradigung in der Tonaudiometrie wird als dB<sub>HL</sub> (engl. hearing level, HL) bezeichnet, im Gegensatz zu der nicht korrigierten Darstellung in dB<sub>SPL</sub> (engl. sound pressure level, SPL).

Im Folgenden werden die in der Tonaudiometrie bei uns routinemäßig durchgeführten Messungen zur Ermittlung der Hörschwellen über Knochenleitung, Luftleitung und im Freifeld über Lautsprecher (Warble Messung) erläutert. Zudem wird das Prinzip der Vertäubung erklärt, welches beim Vorgang des Überhörens eingesetzt wird.

### 2.2.2 Tonaudiometrie

Zur Diagnostizierung und Klassifizierung einer Schwerhörigkeit gehört die tonaudiometrische Messung zu den Standardverfahren und dient in dieser Studie neben der Messung der Sprachverständlichkeit bei 65 dB<sub>SPL</sub> als zentrales Indikationskriterium für die Hörgeräteversorgung. Es muss in mindestens einer der Prüffrequenzen des Hauptsprachbereichs (500 Hz bis 4 kHz) der tonaudiometrische Hörverlust  $\geq 30$  dB<sub>HL</sub> und die Sprachverständlichkeit bei normaler Sprachlautstärke (65 dB<sub>SPL</sub>)  $< 80\%$  betragen, um nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln eine Hörgeräteverordnung ausstellen zu können (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2016).

Die audiologischen Testverfahren wurden in den Räumen der Abteilung für Phoniatrie und Pädaudiologie des UKSH HL und der HNO des UKSH HL durchgeführt. Die Messungen finden nach ISO 8253 normierten schallgedämmten Räumen (40 m<sup>2</sup>) mit einem Störschall  $< 30$  dB<sub>A</sub> statt. Das verwendete Audiometer, die Kopfhörer, Knochenleitungshörer und Lautsprecher der Abteilungen für Phoniatrie und Pädaudiologie und der HNO des UKSH HL unterliegen regelmäßiger Kalibrierung und Wartung.

Man muss zwischen der Messung der reinen Innenohrleistung über Knochenleitung (BC) und der Messung über Kopf- oder Einsteckhörer, die sog. Luftleitungsmessung (AC), welche zusätzlich die Funktion des Außen und Mittelohres beinhaltet, unterscheiden.

Zunächst soll die *Knochenleitungsmessung (BC)* erläutert werden:

In der seitengetrenten Bestimmung der Hörschwelle über die BC wird unter Umgehung des Außen- und Mittelohres die reine Innenohrleistung des gemessenen Ohres im Frequenzbereich von 250 Hz bis 6 kHz ermittelt (Stenfeld, 2012). Die Messung über BC ist möglich, weil das Innenohr im Temporalknochen verankert ist. Über einen Knochenleitungshörer, der retroaurikulär auf der zu messenden Seite positioniert wird, können frequenzspezifische Vibrationen in unterschiedlicher Lautstärke abgegeben werden. Diese Vibrationen werden in Form von Bewegungsenergie über den Knochen auf das Innenohr übertragen und rufen einen Höreindruck hervor, solange die Hörschwelle im Energiebereich des Audiometers liegt.

Die BC wird seitengetrent in dB<sub>HL</sub> in das Tonaudiogramm eingetragen (vgl. Tabelle 7).

Tabelle 7 : Symbole der Tonaudiometrie

| Messung              | rechts | links |
|----------------------|--------|-------|
| Knochenleitung (BC)  | >      | <     |
| Luftleitung (AC)     | ○      | ×     |
| Vertäübungspegel     | ∩∩∩∩   | ∩∩∩∩  |
| FF warble unversorgt | □      | □     |
| FF warble versorgt   | ■      | ■     |

Diese Hörschwellermittlung ist aufgrund der Schwingungen des Knochenleitungshörers limitiert, weil vom Patienten eine gefühlte Vibration des Knochenleitungshörers als Höreindruck missverstanden werden kann (Hoth und Baljic, 2017). Folge dieser Fehlschwellen ist, dass einerseits die Messungen erst ab 250 Hz beginnen, da die Fehlschwelle von 125 Hz bereits bei 15 dB<sub>HL</sub> liegt und andererseits die maximale Pegelabgabe limitiert ist: 250 Hz bei 40 dB<sub>HL</sub>, 500 Hz bei 60 dB<sub>HL</sub>, 1 kHz bei 70 dB<sub>HL</sub>, 2 kHz bei 70 dB<sub>HL</sub>, 4 kHz bei 65 dB<sub>HL</sub> und 6 kHz bei 50 dB<sub>HL</sub> (Deutsches Institut für Normung, 2011).

Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird im nationalen und internationalen Vergleich der Mittelwert (engl. pure tone average, PTA) von meist vier Frequenzen des Hauptsprachbereichs (500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz) gebildet. Diese Nomenklatur wurde in der vorliegenden Arbeit wie folgt übernommen: 4PTA<sub>BC</sub>.

Es folgt die Erklärung der Luftleitungsleitungsmessung (AC):

Im Gegensatz zur Ermittlung der BC erfolgt die Ermittlung der AC über Kopfhörer (DT 48 Beyerdynamic, Heilbronn) nach dem Standard der Hörgeräteakustik in einem Frequenzbereich von 125 Hz bis 8 kHz mit dem Audiometer AT 900 (Hersteller Auritec, Hamburg). Dabei wird der Pegel (in dB<sub>HL</sub>) für die gerade wahrnehmbare minimale Laustärke für die Frequenzen 125 Hz bis 8 kHz in Oktav- und Halboktavabständen ermittelt.

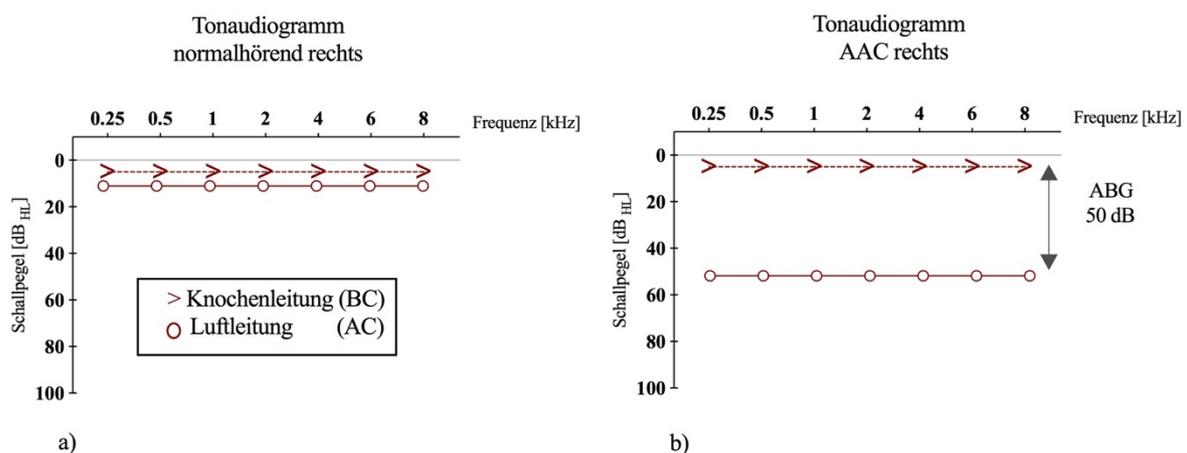
Mit dem Kopfhörer wird die AC unter normierten Bedingungen (ISO 8253-1) ermittelt, die entgegen der Messung der reinen Innenohrfunktion mit dem Knochenleitungshörer zusätzlich den Weg vom Außenohr (Ohrmuschel, äußeren Gehörgang) zum Mittelohr (Trommelfell und GKK) beinhaltet. Die Schwelle wird mit den entsprechenden Symbolen (vgl. Tabelle 7) ebenfalls seitengetrent in das Tonaudiogramm in dB<sub>HL</sub> übernommen (vgl. Abbildung 9).

Bei normalhörenden Patienten kommen die Linien der Knochenleitungs- und Luftleitungsschwelle bei Werten < 20 dB<sub>HL</sub> in einem Abstand von max 5 dB zu liegen (vgl. Abbildung 9a).

Bei einer reinen SL–SH, wie sie beispielsweise bei AAC Patienten vorliegen kann, kann die Schallleitungsfunktion maximal im Sinne eines Schallleitungsblocks gestört sein, d.h. dass die Differenz zwischen BC und AC, der Schallleitungsanteil (engl. *air bone gap*, ABG) 50 dB betragen kann (vgl. Abbildung 9b), ehe der Luftschall in Knochenschall übergeht (Lehnhardt und Laszig, 2009).

Zur Ermittlung der BC und AC wird die Lautstärke aus dem unhörbar Leisen kontinuierlich in 5 dB Schritten erhöht, bis der Patient eine Hörempfindung angibt. Es erfolgt eine wiederholte Testung zur Bestätigung der Hörschwelle, die in dB<sub>HL</sub> protokolliert wird (vgl. Abbildung 9). In Folge werden die Frequenzen aufsteigend bis 8 kHz, erneut 1 kHz und dann absteigend von 1 kHz bis 250 Hz in gleicher Weise gemessen und protokolliert (Lehnhardt und Laszig, 2009). Die Dokumentation erfolgt seitengetrent.

Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird entsprechend der BC im nationalen und internationalen Vergleich der Mittelwert (PTA) von meist vier Frequenzen des Hauptsprachbereichs (500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz) gebildet. Diese Nomenklatur wurde in der vorliegenden Arbeit wie folgt übernommen: 4PTA<sub>AC</sub>.



**Abbildung 9: Tonaudiogramm** a) Tonaudiogramm eines normalhörenden rechten Ohres: die Knochenleitungsschwelle (BC) liegt knapp über der Luftleitungsschwelle (AC) < 20 dB<sub>HL</sub>. Die Pfeile (>) kennzeichnen die Schwelle der BC und die Kreise (o) die Schwelle der AC. b) Tonaudiogramm eines rechten Ohres: es zeigt sich das typische Bild bei AAC einer reinen Schallleitungsschwerhörigkeit (SL–SH) mit einer Schallleitungskomponente (BC–AC Differenz; engl. *air bone gap*, ABG) von 50 dB, die auch als Schallleitungsblock bezeichnet wird.

Um den tonaudiometrischen Unterschied der versorgten von der unversorgten Situation ermitteln zu können, erfolgt zusätzlich die Messung der Hörschwelle im freien Schallfeld (FF).

Für die Tonhörschwelle im FF werden frequenzmodulierte Töne, sog Warble Töne verwendet, um stehende Wellen im Raum zu unterbinden. Die Warble Töne werden von 250 Hz bis 6 kHz aus einem Lautsprecher in 1m Abstand in 0° Position vor dem Patienten präsentiert.

Das normalhörende Ohr wird mit einer Olive okkludiert und mit einem Breitbandrauschen von 60 dB, welches über Kopfhörer dargeboten wird, vom Mithören ausgeschlossen.

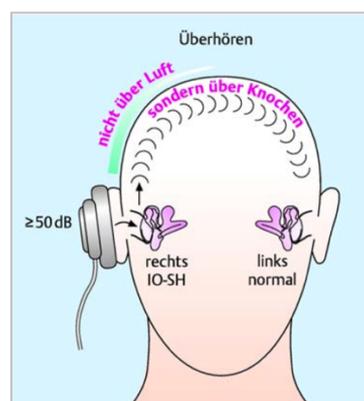
Der Pegel wird kontinuierlich aus dem Unhörbaren solange erhöht, bis der Patient gerade eben einen leisen Höreindruck wahrnimmt. Es wird das Signal mit der Unterbrechertatse gestoppt und der Pegel reduziert, um die Hörschwelle derselben Frequenz zu bestätigen oder zu korrigieren. Bei zweifacher Bestätigung desselben Pegels wird dieser Wert als Hörschwelle bestätigt und für das gemessene Ohr in das Audiogramm übertragen.

Es werden sowohl die unversorgte (unversorgt  $4PTA_{FF}$ ) als auch die versorgte Situation (versorgt  $4PTA_{FF}$ ) getestet. In der Differenz der versorgten von der unversorgten Situation wird der tonaudiometrische Hörgewinn ermittelt, der in der internationalen Nomenklatur als Functional Gain (FG) bezeichnet wird. In dieser Publikation wird die FG wie folgt beschrieben:  $4PTA_{FG}$ .

Ein wichtiger Aspekt bei einseitiger Schwerhörigkeit ist der Aspekt des Überhörens, der eine sog. *Vertäubung* des guten Ohres erforderlich macht.

Im Falle eines normalhörenden Gegenohres bei einseitiger AAC wird dieses Ohr während der Testung des Gegenohres pegelabhängig mit einem Schmalbandrauschen quasi ‚abgelenkt‘. Dieses Verfahren wird in der Audiologie als Vertäubung bezeichnet. Es kann ein Teil der Schwingungsenergie in Knochenschall übergehen und zur Stimulation des gut hörenden Gegenohres führen (sog. ‚Überhören‘) und eine Fehlinterpretationen eines Höreindruckes beim Patienten zur Folge haben (vgl. Abbildung 10). Es wird diesem Phänomen des Überhörens bei der Ermittlung der BC und AC durch Vertäubung des Gegenohres mit einem genau definiertem Schallpegel eines Schmalbandgeräusches (s.u.) begegnet, welches über den Luftleitungshörer angeboten wird.

Das Schmalbandgeräuch wird durch die Mittenfrequenz der zu vertäubenden Frequenz definiert und wird bei Untersuchungstart mit einem Pegel  $20 \text{ dB}_{HL}$  über der AC des normalhörenden Ohres präsentiert (Lehnhardt und Laszig, 2009) und korrespondierend zur Erhöhung des Testpegels (sog. gleitende Vertäubung) angehoben.



**Abbildung 10: Überhören** Der Schädelknochen kann den Schall in Form von Vibrationsenergie direkt auf das kontralaterale Innenohr übertragen und einen Höreindruck hervorrufen. Bei der Messung über Kopfhörer ist das Überhören ab einem Pegel von 50 dB möglich. Bei der Messung über Knochenleitung ist kein Pegelunterschied erforderlich. IO: Innenohr SH: Schwerhörigkeit. (Quelle: Lehnhardt und Laszig. Praxis der Audiometrie, 2009 S. 15, Abb. 3.1)

Die BC kann bereits ab der Hörschwelle des normalhörenden Innenohres gehört werden: Auch hier spricht man vom Überhören. Bei der AC wird ab einer Differenz von 50 dB zwischen dem normalhörenden Innenohr und dem Testpegel des AAC Ohres überhört.

Der Vertäubungspegel wird in das Audiogramm des AAC Ohres mit dem Symbol des kontralateralen Ohres eingetragen.

Soeben wurden alle erforderlichen Messungen im Rahmen der Tonaudiometrie erläutert, die in dieser Studie Verwendung gefunden haben. Im Folgenden wird auf die Sprachaudiometrie eingegangen, um die Sprachverständlichkeit objektivierbar zu machen.

### 2.2.3 Sprachaudiometrie

Mithilfe des Sprachaudiogramms wird die Sprachverständlichkeit (engl. word recognition score, WRS) in [%] sowohl über Kopfhörer als auch im FF über einen Lautsprecher, der in 1m Abstand vor der Versuchsperson in 0° positioniert ist, ermittelt und im Sprachaudiogramm dokumentiert (vgl. Tabelle 8 und Abbildung 11). Das normalhörende Ohr wird okkludiert und mit einem Rauschen von 60 dB<sub>SPL</sub> vertäubt.

Der maximale WRS über Kopfhörer ist ein erster Hinweis, welcher Hörerfolg mit BB bei normaler Sprachlautstärke von 65 dB<sub>SPL</sub> im FF zu erwarten ist.

Man erwartet bei AAC Patienten, bei welchen eine reine SL–SH vorliegt, bei erhöhter Sprachlautstärke einen maximalen WRS von 100%, weil der limitierende Faktor eines Diskriminationsverlustes (minimale Differenz zum maximalen WRS von 100%) eine gestörte Innenohrleistung ist.

Es wird ein dem Alter des AAC Patienten entsprechendes Testmaterial in deutscher Sprache verwendet, welches vor der Implantation oder ohne AP über Lautsprecher präsentiert wird. Im Falle eines gut hörenden Gegenohres wird der Gehörgang künstlich verschlossen und zusätzlich mit einem über Kopfhörer angebotenen Rauschen von 60 dB<sub>SPL</sub> vom Mithören ausgeschaltet. Das Ergebnis wird in Prozent [%] richtig reproduzierter Testwörter oder –sätze in Abhängigkeit des dargebotenen Sprachschallpegels erfasst.

Der WRS wird bei 65 dB<sub>SPL</sub> im Freifeld bei Kindern von 4 bis 11 Jahren mit dem Göttinger Kindersprachtest oder bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen mit dem Freiburger Einsilberstest mit und ohne Implantat durchgeführt. Die Ergebnisse werden im Sprachaudiogramm in [%] mit dem entsprechenden Symbol (G = Göttinger; F = Freiburger) dokumentiert.

Tabelle 8 : Symbole der Sprachaudiometrie

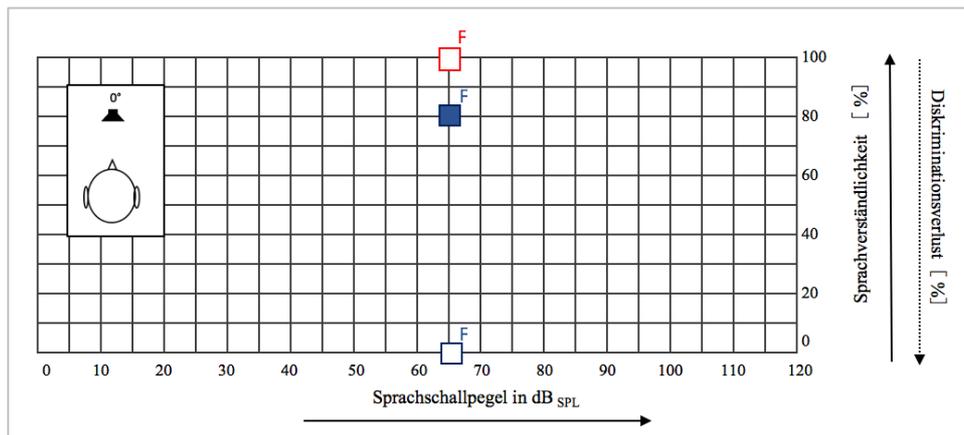
| Sprachverständlichkeit (Einsilber) | rechts | links |
|------------------------------------|--------|-------|
| über Kopfhörer                     | ○      | X     |
| im FF unversorgt                   | □      | □     |
| im FF versorgt                     | ■      | ■     |

Der Freiburger Sprachverständlichkeitstest nach DIN 45621 wurde 1953 von Hahlbrock eingeführt (Hahlbrock, 1953) und zählt trotz bekannter Nachteile, die in mangelnder phonemischer Ausgeglichenheit, fehlender Automatisierung des Ablaufs und der Auswertung, nicht äquivalenter Schwierigkeit der Testgruppen untereinander begründet liegen (Baljic, 2016; Kollmeier et al., 2014; von Wedel, 1986), zu den am häufigsten eingesetzten Sprachverständlichkeitstests im deutschsprachigen Raum, welcher im Rahmen der Diagnosesicherung und Überprüfung von Hörgeräte- oder Hörimplantaten verwendet wird. Das im Rahmen dieser Studie verwendete Testmaterial besteht aus 20 Gruppen zu je 20 Einsilbern.

Für die Ausstellung einer Hörgeräteverordnung wird nach der Heil- und Hilfsmittel Richtlinie neben den Kriterien in der tonaudiometrischen Messung ein WRS von  $< 80\%$  bei einem Sprachschallpegel von  $65 \text{ dB}_{\text{SPL}}$  gefordert (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2016).

Der Göttinger Kindersprachverständnistest Teil II (Gabriel et al., 1976), der im Rahmen der Studie zum Einsatz gekommen ist, wird standardmäßig bei Vorschulkindern im 4. und 5. Lebensjahr verwendet. Er besteht aus einsilbigen Prüfwörtern, die größtenteils aus dem Freiburger Sprachtest mit dem gleichen Sprecher (Wunderlich) entlehnt sind.

Die Dokumentation erfolgt bei dem Präsentationspegel von  $65 \text{ dB}_{\text{SPL}}$  (x-Achse) mit seitengetrenten Symbolen (blau für die linke Seite; rot für die rechte Seite). Der WRS unversorgt (nicht gefülltes Quadrat) und versorgt (ausgefülltes Quadrat) kann vertikal in 5% Schritten von 0% (untere Linie im Diagramm) bis 100% (ganz oben im Diagramm) mit jeweils verwendeten Testmaterial mit einem Buchstaben (**G** für Göttinger oder **F** für Freiburger) vermerkt werden (vgl. Abbildung 11).



**Abbildung 11: Sprachaudiogramm im Freifeld** Das Sprachaudiogramm zeigt exemplarisch die Sprachverständlichkeit (WRS) eines AAC Patienten auf der linken Seite bei normal hörendem rechten Ohr. Testmaterial: Freiburger Einsilbertest; rechtes Ohr okkludiert. Lautsprecher frontal des Patienten in 1m Abstand in 0° Position. X–Achse: Sprachschallpegel von 0 dB<sub>SPL</sub> bis 120 dB<sub>SPL</sub>. Y–Achse: WRS in [%]; Differenz zu 100% entspricht dem Diskriminationsverlust.

- F normalhörendes Ohr rechts im Freifeld (FF) bei 65dB<sub>SPL</sub>: WRS 100% (Diskriminationsverlust 0%).
- F AAC Ohr links im FF ohne BB (unversorgt) bei 65dB<sub>SPL</sub>: WRS 0 % (Diskriminationsverlust: 100%).
- F AAC Ohr links im FF mit BB (versorgt) bei 65dB<sub>SPL</sub>: WRS 80% (Diskriminationsverlust: 20%).

In der vorliegenden Studie ist ausschließlich der Vergleich des WRS im FF über Lautsprecher bei normaler Sprachlautstärke von 65 dB<sub>SPL</sub> in der unversorgten und der mit BB von Bedeutung. In der Differenz beider Werte wird der sprachaudiometrische Hörgewinn ermittelt.

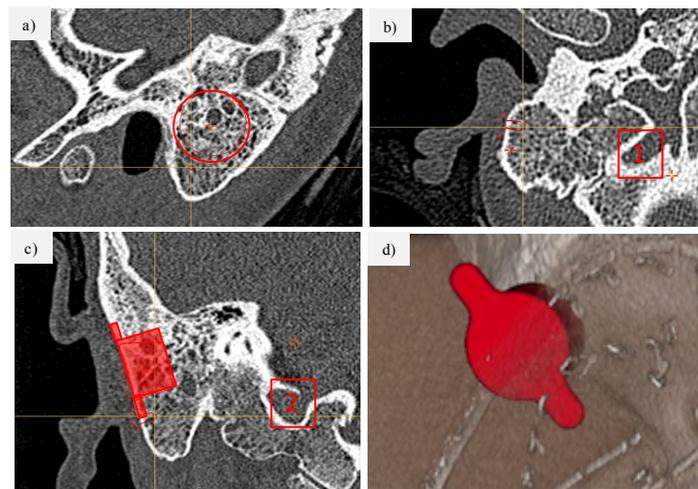
Nach der Erläuterung der ton- und sprachaudiometrischen Messverfahren wird im Folgenden auf die präoperative Planung und die Operation eingegangen.

## 2.3 Operation

Wenn einer Implantation seitens des Patienten / der Eltern zugestimmt wurde, folgt die präoperative Planung, in welcher u.a. mit einer Planungssoftware des Herstellers MED–EL die patientenindividuelle Positionierung des Schwingkörpers im Mastoidknochen simuliert werden kann.

### 2.3.1 Präoperative Planung

Für die Positionierung des FMT im Temporalaknochen wurde präoperativ bei jedem Patienten ein CT des Felsenbeins erstellt, um sowohl die Knochendicke (vgl. Abbildung 12), angrenzende anatomische Strukturen (Sinus sigmoideus, Arteria carotis interna, Nervus facialis, GKK, äußerer Gehörgang) und den Zustand nach möglichen Operationen wie beispielsweise die Anlage einer Radikalhöhle beurteilen zu können. Für die Positionierung der Spule wird die Option eines OMA berücksichtigt.



**Abbildung 12: Präoperative Planung des BCI 601** CT Felsenbein des rechten Felsenbeins in allen Körperebenen. **a)** sagittal: parallel zur Mittelachse des Körpers. **b)** axial: längs der Körperachse. **c)** coronar: Frontalebene **d)** Rekonstruktion. **1)** Arteria carotis interna **2)** Sinus sigmoideus. Rekonstruktion mit BC FMT Planungssoftware des Herstellers MED-EL.

Die Positionierung des FMT kann entweder retrosigmoidal (vgl. Abbildung 13), zum Beispiel bei bestehender Radikalhöhle zur Vermeidung einer Fehlpositionierung des FMT im äußeren Gehörgang, oder im sinuduralen Winkel erfolgen (Todt et al., 2014; Canis et al., 2013). Eine Radikalhöhle wird operativ angelegt, wenn zum Beispiel aufgrund einer malignen Entartung oder auf das Mastoid übergehenden chronisch destruierenden Entzündung durch Entfernung von betroffenem Knochen eine künstliche Höhle zwischen Epitympanon, Mastoid und dem Gehörgang durch die Entfernung der hinteren Gehörgangswand geschaffen wird.

Für die Platzierung des FMT im sinuduralen Winkel muss ausreichend Platz zwischen der hinteren Gehörgangswand, der Dura und dem Sinus sigmoideus vorhanden sein, um die Dura nicht freilegen und komprimieren zu müssen (Der et al., 2018, Rahne et al., 2015b). Ferner wird der Zugang über die mittlere Schädelgrube bei Fehlbildungen mit anatomisch schwierigen Verhältnissen beschrieben (Zernotti et al. 2019; Der et al., 2018).

Mithilfe der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Planungssoftware kann die Positionierung präoperativ genau simuliert werden und intraoperativ mit navigationsgesteuertem CT umgesetzt werden.

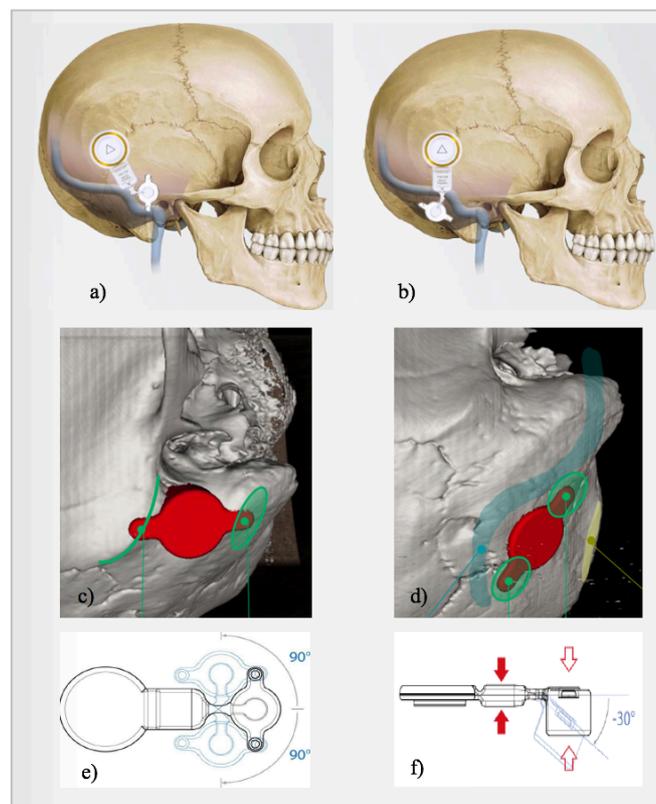
### 2.3.2 Implantation des BCI 601

Die Positionierung des BCI 601 der in dieser Studie eingeschlossenen Patienten erfolgte ausschließlich im sinuduralen Winkel. Die Operation erfolgte in Vollnarkose mit einer Operationsdauer von 60 bis 80 Minuten von drei unterschiedlichen Operateuren.

Bei vorliegender Atresie gilt es für die Positionierung des FMT einen möglichen OMA zu berücksichtigen, der an unserem Klinikum ab dem 9. Lebensjahr durchgeführt werden kann.

Nach Desinfektion, Injektion von Lokalanästhetikum im Bereich des Operationsgebietes und Rasur des Haaransatzes von etwa 2 Querfingern, folgt das sterile Abdecken des Operationsstus.

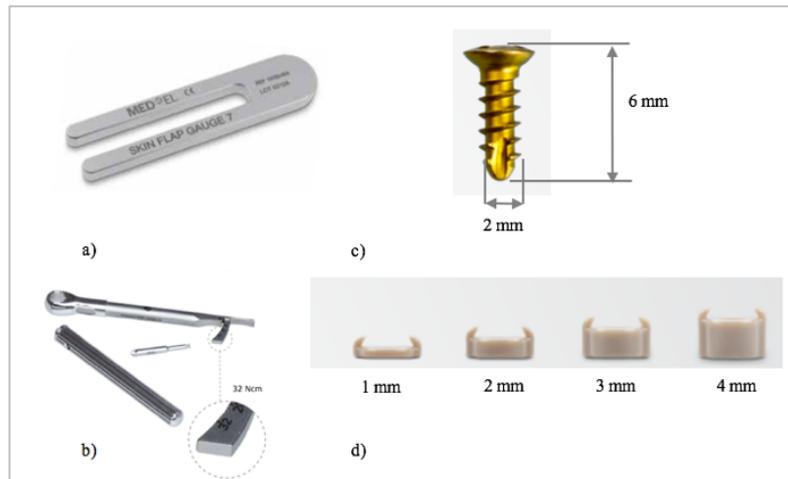
Es gilt bei der retroaurikulären Schnittführung sowohl einen möglichen OMA als auch die Position des Audioprozessors zu berücksichtigen. Das heisst, dass dieser Schnitt dorsal der geplanten Position des BCI erfolgt, um durch Narbenbildung / Wundheilung sowohl das Tragen des AP als auch die transkutane Übertragung nicht negativ zu beeinflussen. Zur Bestimmung der Kopfhautdicke stellt MED-EL ein Instrument, die *Hautlappenlehre 7*, zur Verfügung (vgl. Abbildung 14a). Die Kopfhaut sollte eine maximale Dicke von 7 mm nicht überschreiten, um sowohl den Halt des transkutan per Magnetkraft gehaltenen AP als auch die elektromagnetische Signalübertragung vom AP auf die Spule gewährleisten zu können. Überschreitet die Hautdicke 7 mm, muss eine Ausdünnung der Kopfhaut erfolgen.



**Abbildung 13: Flexible Positionierung des FMT** Die Lage des Floating Mass Transducers (FMT) kann den anatomischen Besonderheiten wie folgt angepasst werden: **a, c)** im sinuduralen Winkel; **b, d)** retrosigmoidal; **e)** In der Horizontalebene kann der FMT um  $\pm 90^\circ$  bewegt werden **f)** In der Vertikalebene kann der FMT um  $-30^\circ$  gekippt werden (Quelle: MED-EL).

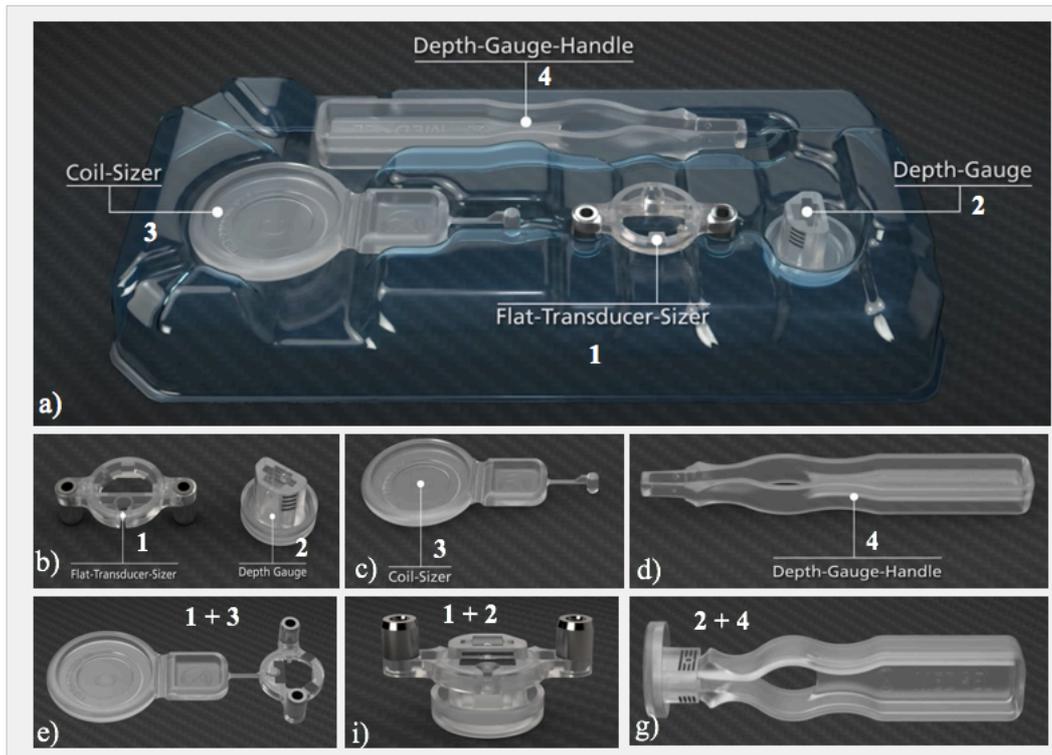
Mithilfe des *Coil Sizers* (vgl. Abbildung 15c) werden die Umriss des Implantats auf dem Temporalknochen markiert. Es wird das Implantatlager im sinuduralen Winkel (Citelliwinkel) mit 15,8 mm Durchmesser und 8,7 mm Tiefe gebohrt. Bei Bedarf kann zum Schutz der Dura und/oder des Sinus sigmoideus (Vyskocil et al., 2017) oder bei nicht ausreichender Knochendicke ein ent-

sprechender Abstandhalter (BCI Lift) verwendet werden, der einen Zugewinn an Höhe von 1 mm bis 4 mm erzielen kann (vgl. Abbildung 14d).



**Abbildung 14: Zubehör zur Implantation des BCI 601** **a) Hautlappenlehre:** Zur Messung der Dicke des Hautlappens, um transkutan optimalen Halt und optimale Signalübertragung zu gewährleisten. Maximale Dicke: 7 mm. Material: chirurgischer Edelstahl **b) Torque Wrench Kit** (Drehmomentschlüssel): Maximales Drehmoment 32 Ncm. Material: Edelstahl und Titan **c) Fixierschraube:** 6 mm lang und 2 mm breit. Farbe gold: reguläre Schraube. Farbe blau: Ersatzschrauben (nicht abgebildet). Material: Titanium Alloy (Ti6Al7Nb) **d) BCI Lifts** (Abstandshalter): Für schwierige anatomische Verhältnisse in vier Größen (1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm) verfügbar. Zur Fixierung der BCI Lifts sind für 1 mm reguläre Schrauben, für 2 mm und 3 mm die 8 mm Schrauben und für 4 mm die 10 mm Schrauben erforderlich (Quelle: MED-EL).

Die beiden Löcher für die Fixierungsschrauben werden in einem Abstand von 23,8 mm mit einer Schablone, dem *Flat Transducer Sizer* (vgl. Abbildung 15), markiert. Es gilt zu beachten, dass bei der Verwendung der Abstandshalter von 2 mm, 3 mm oder 4 mm nicht die Standardschrauben (Länge 6 mm) verwendet werden, sondern bei 2 mm und 3 mm die separat gelieferten Schrauben mit einer Länge von 8 mm und bei 4 mm die Schrauben der Länge von 10 mm. Die Abstandshalter (BCI Lifts) können zum Einsatz kommen, wenn zum Beispiel zu wenig Knochen vorhanden ist, um den FMT mit einer Höhe von 8,7 mm auf das Knocheniveau versenken zu können, wie es zum Beispiel bei einer Radikalhöhle der Fall sein kann. Es gilt zu beachten, dass in diesem Fall der FMT deutlicher exponiert wird und die Konturen je nach Hautdicke hervortreten.



**Abbildung 15: B Sizer Kit** a) *Flat Transducer Sizer (1) (T Sizer)*: Schablone für den BC FMT für die zylindrische Vertiefung und Bohrführung für die beiden Fixierschrauben zur Fixierung im Temporalknochen. Material: Titan (Bohrerführung), Tritan (Schablonenkörper). *Depth Gauge (2 und b,i,g)* (Tiefenlehre): Die Tiefenlehre als Maß für eine mögliche Verwendung von Abstandshaltern, den BC Lifts, wenn der Kontakt des BC FMT im Bereich der Schrauben den Temporalknochen die Gefahr der Verletzung der Dura oder einer Gefäßstruktur birgt. An drei Seiten sind vier Markierungen eingraviert, die korrespondierend als Höhenmaß für den Abstand von 1, 2, 3 und 4 mm dienen. Material: Tritan. c) *Coil Sizer (3 und e)* (C Sizer): Schablone für den Spulenbereich des BC FMT. Material: Polypropylen. *Depth Gauge Handle (4 und g)* (Griff für die Tiefenlehre): kann zur Erleichterung der Handhabung mit 2) verbunden werden. Quelle: MED-EL. Using the BCI Lifts and Sizer Kit with the Bonebridge. IN: <https://www.youtube.com/watch?v=vpX90pWwQOE> am 12.04.2018

Nach der Markierung und dem Bohren der Löcher folgt das Einlegen des BCI 601, indem der Spulenteil unter die intakte Kopfhaut geschoben wird und der FMT in das vorgefertigte zylindrische Bohrloch eingebracht wird. Mit den entsprechenden selbstschneidenden goldenen Fixierschrauben (Außendurchmesser 2,0 mm) erfolgt die Fixierung. Diese Fixierung ist von entscheidender Bedeutung, da die Übertragung der Vibrationen vom BCI auf dem Knochen über diese Schrauben erfolgt. Zum korrekten Anziehen der Schrauben wird ein gesonderter *Drehmomentschlüssel* (vgl. Abbildung 14b) mit einer maximalen Kraft von 32 Ncm eingesetzt. Im Bedarfsfall gibt es Ersatzschrauben (blau markiert, Außendurchmesser 2,4 mm). Dann folgt der zweischichtige Wundverschluss. Im Abschluss wird ein zirkulärer Druckverband angelegt. Der Patient bleibt bei komplikationslosem Verlauf drei Tage stationär. Das Nahtmaterial kann ab dem 9. postoperativen Tag entfernt werden.

Die Aktivierung des Implantats erfolgt in etwa vier Wochen postoperativ, um bis dahin eine ungestörte Wundheilung des Operationsgebietes zu ermöglichen.

Der AP enthält einen Siemens Hörgerätechip, der basierend auf der Symfit 7.0 Software des Herstellers MED-EL mit der Siemens Software Connexx 6.5 programmiert wird.

## 2.4 Fragebogeninventar

Um die Lebensqualität mit der BB zu bewerten, erfolgte die Befragung mit folgenden Fragebögen: dem GBI für Jugendliche ab dem 16. Lebensjahr und Erwachsene (vgl. Anhang 7.9) und dem GCBI für Kinder bis zum 15. Lebensjahr (vgl. Anhang 7.10).

### 2.4.1 Glasgow Benefit Inventory (GBI)

Der Glasgow Benefit Inventory (GBI) ist ein standardisierter Fragebogen *für Erwachsene*, um den Nutzen einer medizinischen Therapie durch Änderung des Gesundheitszustandes nach medizinischer Intervention erfassen zu können (Robinson et al., 1996).

Obwohl der GBI nicht auf eine Fachrichtung ausgerichtet ist, erfolgte die bisherige Validierung in zahlreichen Eingriffen im HNO Bereich (Bast et al., 2013; Kubba et al., 2004), bei Cochlea Implantaten (Straatman et al., 2014), aktiven Mittelohrimplantaten (Ihler et al., 2014), knochenverankerten Implantaten (Monini et al., 2017; Dutt et al., 2002; Gillet et al., 2006; Sánchez-Camón et al., 2007), mit BB (Monini et al., 2017; Ihler et al., 2014; Bianchin et al., 2015) und nach OMA (Engst, 2018; Gratza, 2012).

Grundlage für die Bewertung des GBI bildet die Bewertung des eigenen Gesundheitszustands. Diese Bewertung beruht auf einer subjektiven Einschätzung, die sowohl psychologische, soziale und körperliche Aspekte abfragt (Robinson et al., 1996).

Der GBI enthält 18 Fragen, die in drei Kategorien unterteilt werden können (vgl. Tabelle 9):

Die *allgemeine Unterskala* (12 Fragen), *körperliche Gesundheit* (3 Fragen) und *soziale Unterstützung* (3 Fragen).

Jeder der 18 Fragen bietet fünf Antwortmöglichkeiten (5 Punkte Likert Skala), um eine Beurteilung von starker Verschlechterung (Punktwert 1), unverändertem Zustand (Punktwert 3) bis zu starker Verbesserung (Punktwert 5) vornehmen zu können. Die Gesamtsumme reicht von dem Maximalwert + 100 (maximale Verbesserung) bis hin zu – 100 (maximale Verschlechterung).

Tabelle 9 : Übersicht über die Kategorien und Fragenverteilung des GBI

|        | allgemeine Unterskala   | körperliche Gesundheit | soziale Unterstützung | $\Sigma$ Fragen |
|--------|-------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------|
| Fragen | 1-6, 10, 14, 16, 17, 18 | 8, 12, 13              | 7, 11, 15             | 18              |

Für die Auswertung bildet man die Summe aller Likert Werte einer Untereinheit und dividiert diese durch die Anzahl der Fragen. Von diesem Zwischenergebnis subtrahiert man 3, um den neutralen Likert Wert (keine Veränderung bei Likert Wert 3) auf 0 zu verschieben. Die dadurch verschobene Bandbreite (von  $-2$  bis  $+2$ ) wird mit 50 multipliziert, um den Gesamtwert aller Fragen, den sog Benefit Score von  $-100$  (maximale Verschlechterung) über 0 (keine Veränderung) bis  $+100$  (entspricht maximaler Verbesserung) zu skalieren (Engst, 2018; Gratza, 2012).

### 2.4.2 Glasgow Children's Benefit Inventory (GCBI)

Grundlage zur Entwicklung des Glasgow Children's Benefit Inventory, der für Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr verwendet werden kann, bildeten sowohl der Fragenkomplex aus dem GBI als auch zahlreiche Elterngespräche, deren Kinder entweder Merkmale einer geistigen und / oder körperlichen Behinderung (El-Hakim et al., 2008; McDermott et al., 2008;) aufwiesen, einen HNO chirurgischen Eingriff (Kubba et al., 2004) oder eine hörrehabilitative Therapie in Form knochenverankerter Implantate erhalten haben (McDermott et al., 2008; McDermott et al., 2009).

Der GCBI enthält 24 Fragen entsprechend des Antwortschemas des GBI mit je fünf Antwortmöglichkeiten, die für alle pädiatrischen Therapieformen bis zum 18. Lebensjahr verwendet werden können. Die Fragen lassen sich in vier Unterkategorien einteilen (vgl. Tabelle 10):

*Gefühlslage* (7 Fragen), *körperliche Gesundheit* (5 Fragen), *Lernverhalten* (6 Fragen) und *Lebhaftigkeit* (6 Fragen).

Die Beantwortung der Fragen erfolgte anstelle oder im Beisein des Kindes.

Um relevante berufliche Perspektiven bei Kindern ab 15 Jahren mit berücksichtigen zu können, haben wir für diese Patientengruppe den GBI verwendet. Zur Beantwortung der Fragen kann die Hilfe von den Eltern oder Erziehungsberechtigten in Anspruch genommen werden.

Tabelle 10 : Übersicht über die Kategorien und Fragenverteilungen des GCBI

|        | Gefühlslage             | körperliche Gesundheit | Lernverhalten   | Lebhaftigkeit  | $\Sigma$ Fragen |
|--------|-------------------------|------------------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Fragen | 3, 8, 9, 11, 17, 19, 20 | 1, 14, 22, 23, 24      | 2,4,12,13,15,16 | 5,6,7,10,18,21 | 24              |

Die Auswertung GCBI erfolgt entsprechend der Auswertung des GBI mit den Unterschied, dass er statt 18 Fragen 24 Fragen enthält.

Man bildet die Summe aller Likert Werte einer Untereinheit und dividiert diese durch die Anzahl der Fragen. Von diesem Zwischenergebnis subtrahiert man 3, um den neutralen Likert Wert (keine Veränderung bei Likert Wert 3) auf 0 zu verschieben. Die dadurch verschobene Bandbreite (von  $-2$  bis  $+2$ ) wird mit 50 multipliziert, um den Gesamtwert aller Fragen, den sog. Benefit Score von  $-100$  (maximale Verschlechterung) über 0 (keine Veränderung) bis  $+100$  (entspricht maximaler Verbesserung) zu skalieren (Engst, 2018; Gratza, 2012).

## 2.5 Statistische Methoden

Für die statistische Berechnung wurde die Statistiksoftware GraphPad Prism 7,0d für macOS verwendet.

Bei dem Vergleich von zwei Konditionen miteinander wurde der zweiseitige Student's  $t$ -Test benutzt. Für Untersuchungen mit mehr als zwei Konditionen wurde die One Way Anova mit dem Sidak post-hoc Test verwendet.

Statistische Unterschiede wurden bei  $p < 0,05$  als statistisch signifikant gewertet. Daten werden als Mittelwert  $\pm$  SEM dargestellt.

### 3. Ergebnisse

Bei allen von 06/2012 bis 07/2019 am UKSH HL mit BB implantierten Patienten (n=75) wurden folgende Patienten nicht in die Studie eingeschlossen: Patienten mit kombinierter Schwerhörigkeit ohne Atresie (n=24), Atresiepatienten mit einer kombinierten Schwerhörigkeit (n=8) und Atresiepatienten, deren Anpassung ausschließlich am Heimatort und nicht am UKSH HL stattgefunden haben (n=11).

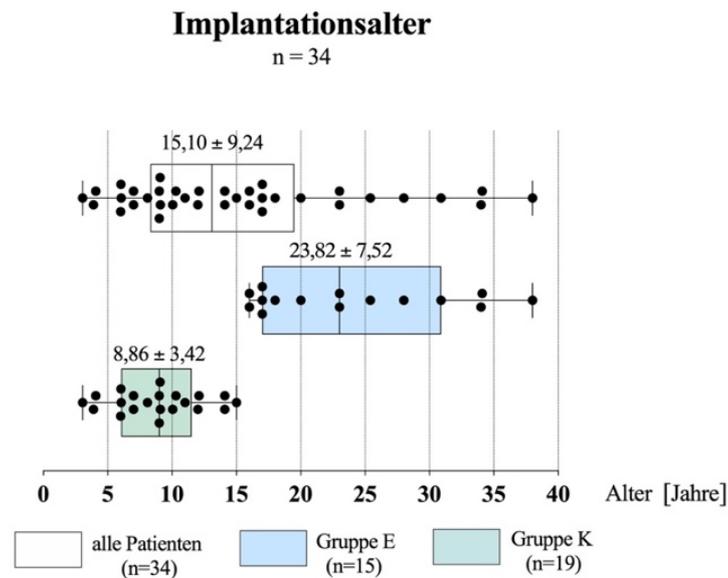
Das eingeschlossene Patientenkollektiv umfasst 34 Patienten mit AAC mit reiner Schallleitungsschwerhörigkeit, deren  $4PTA_{BC} < 20 \text{ dB}_{HL}$  betrug. Von diesem Gesamtkollektiv haben 61,76% (n=21) die Fragebögen beantwortet.

Es werden im folgenden Abschnitt zunächst die demographischen Daten erläutert: das Implantationsalter, das Geschlecht, die Implantationsseite als auch die Erfassung des OMA (durchgeführt, (noch) nicht durchgeführt oder abgelehnt). Aufgrund der heterogenen Altersstruktur des Patientenkollektivs folgt die Einteilung in zwei Gruppen, eine Gruppe für Erwachsene und eine Gruppe für Kinder, um gruppenspezifisch die audiologischen Daten und Auswertung der Fragebögen zu präsentieren. Den Abschluss dieses Kapitels bildet die Gegenüberstellung beider Gruppen, um mögliche altersspezifische Unterschiede aufzeigen zu können.

#### 3.1 Demographische Daten

Das Gesamtkollektiv der Atresiepatienten, die mit einer BB versorgt wurden, umfasst 34 Patienten und 36 Ohren, da 2 Patienten bilateral implantiert wurden. Das durchschnittliche Implantationsalter hat einen MW von  $15,10 \pm 9,24$  Jahren (vgl. Abbildung 16). Der jüngste Patient hat ein Alter von 3,1 Jahren und der älteste Patient von 38,1 Jahren. Aufgrund dieser großen Altersspanne von 3,1 bis 38,1 Jahren, erfolgte die Einteilung in zwei Gruppen (Jugendliche/Erwachsene und Kinder).

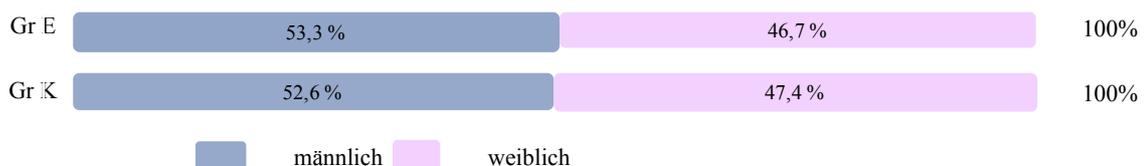
Die Gruppe der Jugendlichen/Erwachsenen (Gruppe E) umfasst 15 Patienten (n= 15) von 16,0 bis 38,1 Jahren (MW  $23,83 \pm 7,52$  Jahre). Die Gruppe der Kinder (Gruppe K) beinhaltet 19 Patienten (n=19) von 3,01 bis 15,01 Jahren (MW  $8,86 \pm 3,42$  Jahre; vgl. Abbildung 16). Da 2 Kinder sukzessive beidseits (sequentiell bilateral) implantiert wurden, liegen audiologische Daten von 21 Ohren vor.



**Abbildung 16: Implantationsalter.** Die Altersverteilung der Studienpatienten (n=34) bezogen auf das Implantationsalter zeigt einen MW von  $15,10 \pm 9,24$  Jahre; Median 13,1 Jahre; Minimum 3,3 Jahre und Maximum 38,1 Jahre. Aufgrund der großen Altersspanne erfolgte die Einteilung in zwei Gruppen, um altersspezifische Unterschiede zwischen den Gruppen erkennen zu können. Die Gruppe der Erwachsenen (Gruppe E) ab 16 Jahren mit n=15 und die Gruppe der Kinder (Gruppe K) < 16 Jahre. Gruppe E (n= 15; blau) hat einen MW von  $23,82 \pm 7,52$ , Median 23,0; Minimum 16,0 Jahre und Maximum 38,1 Jahre. Gruppe K (n=19; grün) hat einen MW von  $8,86 \pm 3,42$  Jahre; Median 9, Minimum 3,1 Jahre und Maximum 15,01 Jahre. Die Darstellung erfolgt mithilfe horizontaler Box Plots entlang des Alters (in Jahren). Es werden der Median (50% der Daten), das untere (25% der Daten) und obere Quartil (75% der Daten) dargestellt.

*In beiden Gruppen liegt folgende Geschlechterverteilung vor:*

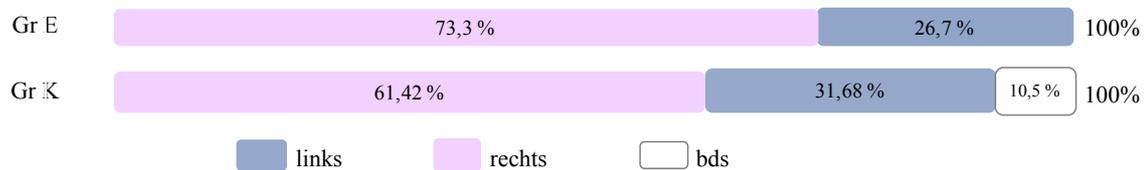
In Gruppe E sind 53,3% (n=8) Patienten männlich und 46,7% (n=7) Patienten weiblich; in Gruppe K sind 52,6% (n=10) Patienten weiblich und 47,4% (n=7) Patienten männlich (vgl. Abbildung 17).



**Abbildung 17: Geschlechterverteilung** In beiden Gruppen besteht eine fast homogene Geschlechterverteilung. In Gruppe E (Gr E) sind 53,3% männlich (n=8) und 46,7% weiblich (n=7). In Gruppe K (Gr K) sind 52,6% männlich (n=10) und 47,4% weiblich (n=7).

Die prozentuale Verteilung der Implantationsseite sieht wie folgt aus:

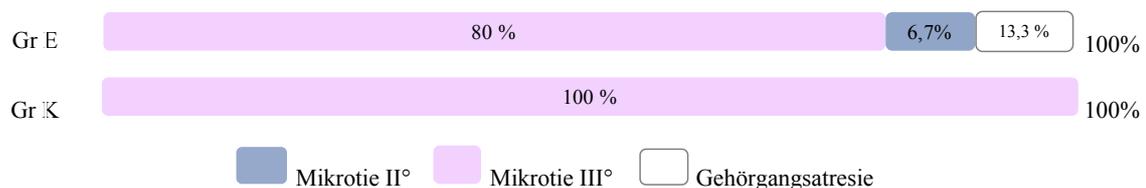
In Gruppe E wurde in 73,3% (n=11) die rechte Seite und in 26,7% (n=4) die linke Seite implantiert. In keinem Fall ist eine bilaterale oder sequentiell bilaterale Implantation erfolgt. In Gruppe K wurde in 61,42% (n=13) die rechte Seite, in 31,68% (n=6) die linke Seite und in 10,5% (n=2) eine sequentiell bilaterale Implantation durchgeführt (vgl. Abbildung 18).



**Abbildung 18: Implantierte Seite** In beiden Gruppen wurde die rechte Seite prozentual häufiger implantiert. In Gruppe E (Gr E) wurde in 73,3 % (n=11) die rechte Seite und in 26,7% (n=4) die linke Seite implantiert. In Gruppe K (Gr K) wurde in 61,42% (n=13) die rechte Seite und in 31,68% (n=6) die linke Seite implantiert. In 10,5% (n=2) wurde eine sequentiell bilaterale Implantation (n=2) durchgeführt.

In beiden Gruppen liegt folgender Ausprägungsgrad der Atresie und folgende Syndrome vor:

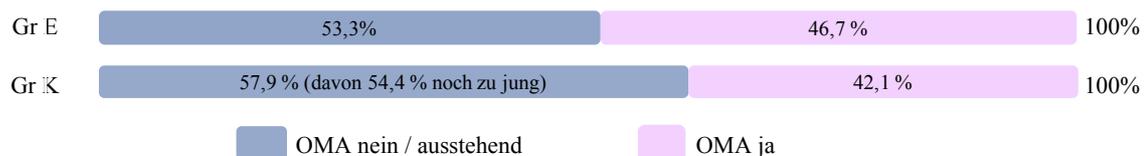
In Gruppe E haben 80% (n =12) eine Mikrotie III°, 6,7% (n =1) eine Mikrotie II° und 13,3% (n =2) ausschließlich eine Gehörgangatresie. In Gruppe K weisen alle Patienten 100% (n=19) eine Mikrotie III° auf (vgl. Abbildung 19). Das Goldenhar Syndrom liegt in Gruppe E in 6,6% (n=1) und in Gruppe K in 5,3% (n=1), das Franceschetti Syndrom ausschließlich in Gruppe K mit 5,3% (n=1) vor



**Abbildung 19: Mikrotie / Gehörgangatresie** Mikrotie III° tritt in Gruppe E (Gr E) zu 80% und in Gruppe K (Gr K) zu 100% auf. In Gruppe E liegen zudem in 6,7% (n=1) eine Mikrotie II° und in 13,3% (n=2) ausschließlich eine Gehörgangatresie vor.

In beiden Gruppen wurde ein OMA durchgeführt:

Ein OMA erfolgte in Gruppe E in 46,7% (n=7) und in Gruppe K in 42,1% (n=8). In Gruppe K wurde in 57,9% kein OMA durchgeführt (n=11). Von diesen 11 Patienten wurde sich bereits in 26,3% (n=5) gegen einen OMA seitens der Patienten ausgesprochen und in 54,4% (n=6) ist die Entscheidung bei zu geringem Alter noch ausstehend (vgl. Abbildung 20).



**Abbildung 20: Ohrmuschelaufbau** In Gruppe E wurde in 46,7% ein Ohrmuschelaufbau (OMA) durchgeführt (n=7) und in 53,3% abgelehnt (n=8). In Gruppe K wurde ein OMA in 42,1% (n=8) durchgeführt und in 57,9% (n=11) nicht durchgeführt. Von den bisher noch nicht durchgeführten OMAs waren 54,4% (n=6) während der Bonebridge Implantation noch zu jung, sprich jünger als 10 Jahre, um einen OMA durchführen zu können.

## 3.2 Ergebnisse Gruppe Erwachsene

Im Folgenden werden sowohl die audiologischen Ergebnisse, als auch die Auswertung des Glasgow Benefit Inventory (GBI) dargestellt. Eine tabellarische Übersicht aller audiologischen Daten ist im Anhang 7.11, 7.12 und 7.13 zu finden.

*Für die audiologischen Daten wird folgende Nomenklatur verwendet:*

Die jeweilige Messung (BC oder AC) wird als Subskript gekennzeichnet ( $4PTA_{BC}$  oder  $4PTA_{AC}$ ).

Die Schalleitungskomponente (ABG), die sich aus der Differenz von AC minus BC der jeweiligen Frequenz errechnet, wird mit dem Subskript ‚ABG‘ bezeichnet:  $4PTA_{ABG}$ .

Die Differenz der entsprechenden versorgten von der unversorgten Situation wird mit dem Subskript ‚Diff‘ ergänzt:  $4PTA_{BC\ Diff}$  oder  $4PTA_{AC\ Diff}$ . Die Differenz aus der Freifeld Warble Messung unversorgt minus versorgt ergibt die Functional Gain (FG) für die entsprechende Frequenz oder den Haupt-sprachbereich:  $4PTA_{FG}$ .

### 3.2.1 Tonaudiometrie

Es wurden unversorgt als auch versorgt in der Gruppe E (n=15) zwischen 250 Hz und 6 kHz die reine Innenohrleistung (BC) als auch die Kombination aus Innen- und Mittelohrleistung (AC) ermittelt (vgl. Abbildung 21).

Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden nicht alle Frequenzen im Fließtext beschrieben. Angelehnt an die internationale Literatur liegt der Focus auf den 4 Frequenzen des Hauptsprachbereichs (500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz). Eine Ausnahme bilden Auffälligkeiten der anderen Frequenzen (250 Hz, 3 kHz, 6 kHz), die gesondert beschrieben werden. Der Mittelwert dieser 4 Frequenzen des Hauptsprachbereichs wird mit  $4PTA$  beschrieben.

*Für die Innenohrleistung (BC) wurden folgende Werte ermittelt (vgl. Anhang 7.11):*

Präoperativ liegt die reine Innenohrleistung bei einem  $4PTA_{BC}$  von  $7,45 \pm 7,33$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $4,2 \pm 5,5$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $7,27 \pm 7,04$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $10,40 \pm 7,9$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $7,93 \pm 8,86$  dB<sub>HL</sub>).

Postoperativ liegt die Innenohrleistung bei einem  $4PTA_{BC}$  von  $9,76 \pm 6,55$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $7,53 \pm 5,83$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $8,93 \pm 5,99$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $13,13 \pm 6,16$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $9,46 \pm 7,78$  dB<sub>HL</sub>). Die  $4PTA_{BC\ Diff}$  von  $2,32 \pm 6,6$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $3,33 \pm 4,67$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $1,67 \pm 6,16$  dB<sub>HL</sub>, 2 kHz  $2,73 \pm 5,5$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $1,53 \pm 10,07$  dB<sub>HL</sub>) zeigt bei 500 Hz einen signifikanten Unterschied zu den präoperativen Werten: bei 500 Hz beträgt die  $4PTA_{BC\ Diff}$   $3,33 \pm 4,67$  dB<sub>HL</sub> ( $p=0,0152$ ). Außerhalb des  $4PTA$  kommt es nur bei einer weiteren Frequenz zu einem signifikanten Unterschied: bei 250 Hz beträgt die  $4PTA_{BC\ Diff}$   $5,2 \pm 7,87$  dB<sub>HL</sub> ( $p=0,0213$ ); präoperativ liegt der  $4PTA_{BC}$  bei  $2,87 \pm 5,1$  dB<sub>HL</sub> und postoperativ bei  $8,13 \pm 5,90$  dB<sub>HL</sub>.

Diese signifikanten Unterschiede bei 250 Hz und 500 Hz könnten in der erschwerten Differenzierung zwischen Fühlschwelle, ausgelöst durch Vibrationen des Knochenleitungshörers und der tatsächlichen Hörschwelle begründet liegen.

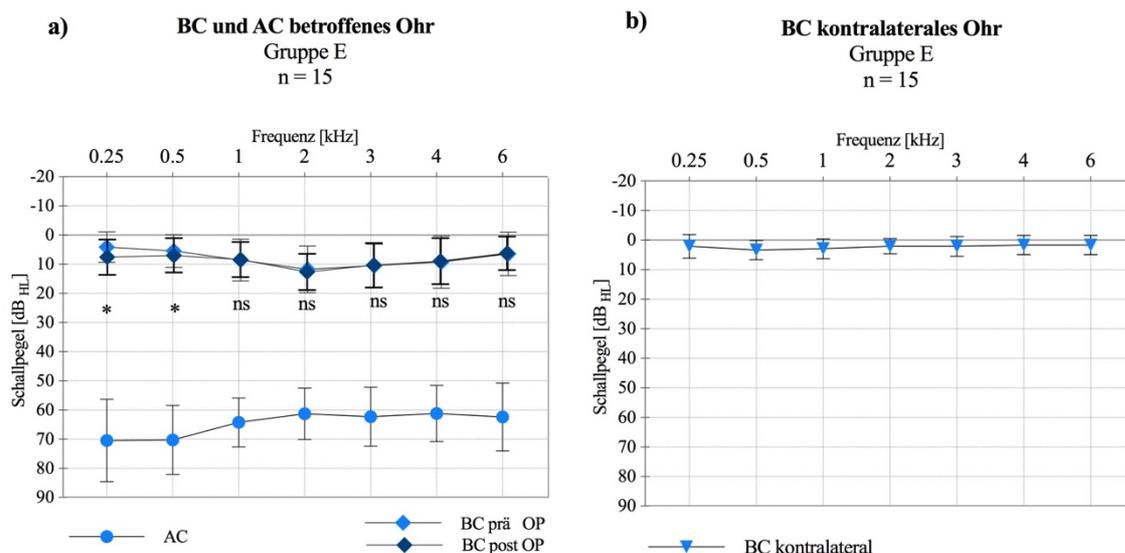
Der  $4PTA_{BC}$  des Gegenohres beträgt  $2,50 \pm 3,01$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $3,33 \pm 3,25$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $2,92 \pm 3,34$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $2,08 \pm 2,58$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $1,68 \pm 3,26$  dB<sub>HL</sub>) mit entsprechender normwertiger AC und bestätigt eine einseitige Schalleitungsschwerhörigkeit des mit BB versorgten Gegenohres.

Für die Luftleitungsschwellen (AC) wurden folgende Werte ermittelt (vgl. Anhang 7.11):

Die Luftleitungsschwelle zeigt einen  $4PTA_{AC}$  von  $64,23 \pm 9,66$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $70,29 \pm 11,82$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $64,21 \pm 8,39$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $61,29 \pm 8,82$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $61,14 \pm 9,62$  dB<sub>HL</sub>).

Da die Innenohrleistung innerhalb des Normbereichs mit einem  $4PTA_{BC}$   $7,45 \pm 7,33$  dB<sub>HL</sub> liegt besteht bei dem Patientenkollektiv eine reine Schalleitungsschwerhörigkeit mit einer Schalleitungs-komponente ( $4PTA_{ABG}$ ) von  $56,16 \pm 9,83$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $65,79 \pm 11,27$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $56,43 \pm 7,84$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $50,14 \pm 11,61$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $52,29 \pm 8,6$  dB<sub>HL</sub>).

Eine postoperative Kontrolle der AC erübrigt sich, da lediglich ein Eingriff im Mittelohr eine Veränderung der AC erwirken würde, was im Rahmen der Implantation der BB ausgeschlossen ist.



**Abbildung 21: Tonaudiometrie BC und AC der Gruppe E** a) Luftleitung (AC) und Knochenleitung (BC) präoperativ und BC postoperativ. Dargestellt ist der MW in dB<sub>HL</sub> mit Standardabweichung (SD). Für die statistische Auswertung wurde der gepaarte *t*-Test (two tailed) verwendet. Signifikanz des P Wertes: ns: 0,1234, (\*) p=0,032, (\*\*) p=0,0021. Statistisch signifikante Unterschiede: 250 Hz: BC Diff prä- postoperativ:  $5,2 \pm 7,87$  dB<sub>HL</sub> (\*) p=0,0213; 500 Hz: BC Diff prä- und postoperativ:  $3,33 \pm 4,67$  dB<sub>HL</sub> (\*) p=0,015 b) BC des kontralateralen Ohres. Es sind der MW mit SD der jeweiligen Frequenz dargestellt. Der  $4PTA_{BC}$  beträgt  $7,45 \pm 7,33$  dB<sub>HL</sub> und dokumentiert eine normalhörende Innenohrfunktion des Gegenohres. Aus Gründen der Übersichtlichkeit ist die AC des Gegenohres nicht eingetragen, die 5dB<sub>HL</sub> unterhalb der entsprechenden BC zu liegen kommt.

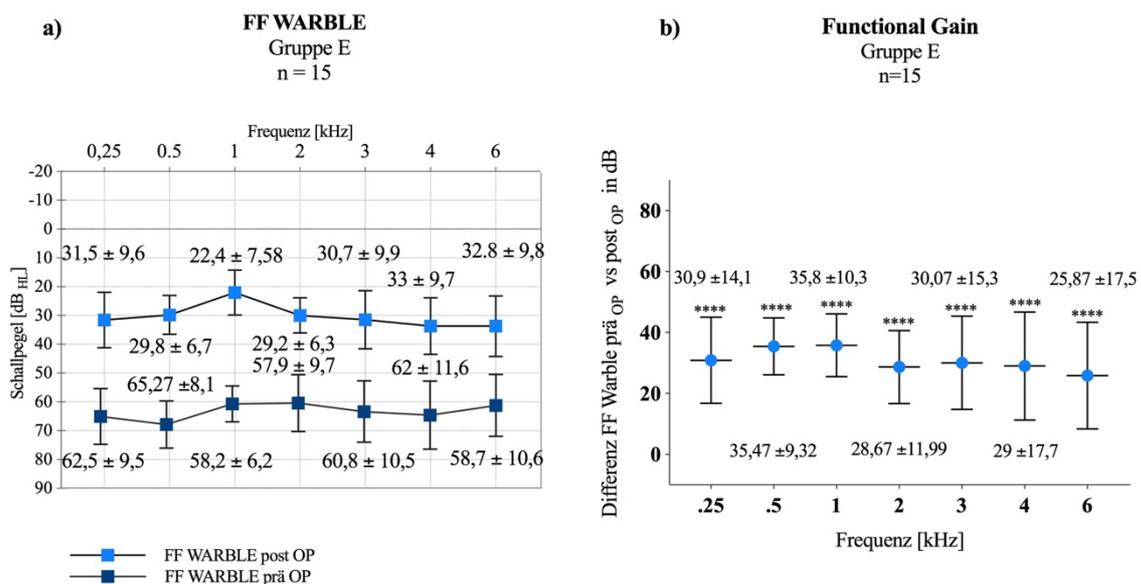
Der signifikante Unterschied bei 500 Hz könnte in der Fehlinterpretationen einer möglichen Fühlschwelle der Vibrationen des Knochenleitungshörers und der tatsächlichen Hörschwelle begründet liegen (vgl. Kapitel 2.2.2).

### 3.2.2 Functional Gain

In der unversorgten Situation haben wir im Freifeld einen  $4PTA_{FF}$  von  $60,84 \pm 8,91$  dB<sub>HL</sub> (vgl. Anhang 7.12). In den entsprechenden Frequenzen zeigen sich folgende Werte: 500 Hz  $65,27 \pm 8,08$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $58,2 \pm 6,16$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $57,87 \pm 9,72$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $62,0 \pm 11,66$  dB<sub>HL</sub> (vgl. Abbildung 22a).

In der versorgten Situation beträgt im Freifeld der  $4PTA_{FF}$   $28,6 \pm 7,58$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $29,8 \pm 6,7$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $22,4 \pm 7,58$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $29,20 \pm 6,32$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $33,00 \pm 9,68$  dB<sub>HL</sub> (vgl. Abbildung 22a).

Daraus resultiert ein  $4PTA_{FG}$  von  $32,24 \pm 12,3$  dB und entspricht dem tonaudiometrischen Hörgewinn. Es ergibt sich in jeder der einzelnen 4PTA Frequenzen eine hochsignifikante Verbesserung der Hörschwelle in der versorgten Situation. In den entsprechenden Frequenzen zeigen sich folgende Werte: 500 Hz  $35,47 \pm 9,32$  dB ( $p < 0,0001$ ); 1 kHz  $35,8 \pm 10,26$  dB ( $p < 0,001$ ); 2 kHz  $28,67 \pm 11,99$  dB ( $p=0,0001$ ); 4 kHz  $29 \pm 17,7$  dB ( $p=0,0001$ ; vgl. Abbildung 22b).



**Abbildung 22: Freifeld Warble Messungen Gruppe E** **a)** Freifeld Messungen (FF) unversorgt und versorgt in den entsprechenden Frequenzen. **b)** Functional Gain (FG) der Freifeld Messungen in den entsprechenden Frequenzen. Es zeigt sich in allen Frequenzen eine signifikante Verbesserung der Hörschwelle. Statistische Methode: gepaarter *t*-Test (two tailed); Signifikanz des P Wertes: GP: 0,1234 (ns), 0,0332 (\*), 0,0021 (\*\*), 0,0002 (\*\*\*), < 0,0001 (\*\*\*\*)

### 3.2.3 Sprachaudiometrie

Wir haben den Freiburger Sprachtest für Einsilber im Freifeld bei 65 dB<sub>SPL</sub> in Ruhe in der unversorgten und versorgten Situation durchgeführt (vgl. Anhang 7.13). Nach der Implantation gab es folgende Messzeitpunkte:

Erstaktivierung (1 Fit), welche 4 Wochen postoperativ erfolgt ist und nach der Aktivierung im Abstand von 3 Monaten (3M), 6 Monaten (6M), 12 Monaten (12M), 24 Monaten (24M) und 36 Monaten (36M; vgl. Anhang 7.13).

Die FU Termine wurden nicht von allen Patienten regelmäßig eingehalten, so dass bei der Langzeitnachsorge zum Zeitpunkt 36M nur noch Ergebnisse von 40% (n=6) der Patienten vorlagen.

Die Ergebnisse des Freiburger Sprachtests (n=15) zeigen in der unversorgten Situation bei einem Schallpegel von 65 dB<sub>SPL</sub> im Freifeld ein WRS von  $3,3 \pm 7,9\%$  (vgl. Abbildung 23).

Bereits nach der Erstaktivierung (n=15) zeigt sich eine hochsignifikante Verbesserung des WRS auf  $87,0 \pm 15,9\%$  ( $p > 0,001$ ). In den FU Terminen wurden folgende Ergebnisse erzielt: 3M:  $92,8 \pm 7,9\%$  (n=9), 6M:  $96,11 \pm 3,3\%$  (n=9), 12M:  $97,78 \pm 2,63\%$  (n=10), 24M:  $100 \pm 0\%$  (n=6) und 36M:  $100 \pm 0\%$  (n=6). Im Vergleich zur Messung ohne BB zeigen alle Ergebnisse von der Erstaktivierung bis 36M hochsignifikante Verbesserungen ( $p > 0,001$ ). Im Vergleich der Messungen zu der jeweils unmittelbar davor stattgehabten Messung nach Erstaktivierung ist die Veränderung nicht mehr hochsignifikant.

Dies ist auf die Tatsache der reinen Schalleitungsschwerhörigkeit ohne Innenohrbeteiligung zurückzuführen.

Besonderes Augenmerk liegt bei 3 Patienten, deren Ergebnisse der Erstanpassung deutlich unter dem arithmetischen MW liegen:

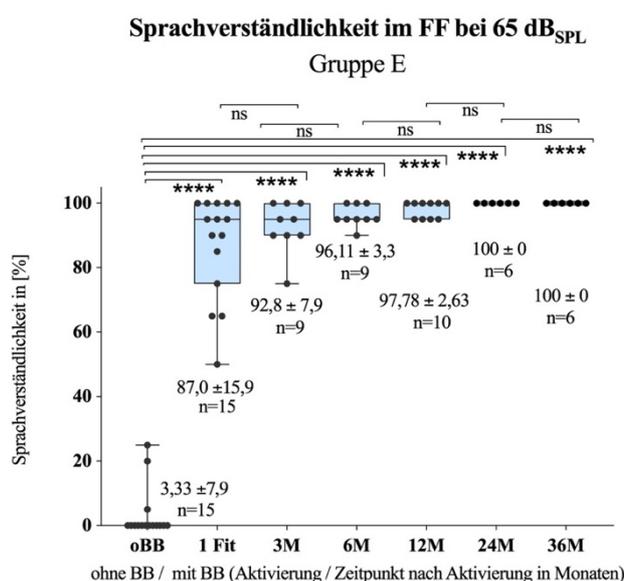
E1 (Entfernung zum UKSH HL 240 km): erreicht im First Fit eine Verständlichkeit von 50%, die im Folgetermin (3M) auf 100% ansteigt.

E2 (Entfernung zu UKSH HL 610 km): erreicht in der First Fit Anpassung eine Verständlichkeit von 65%. Weitere audiologische Daten wurden nicht an unserer Klinik erhoben.

E9 (Entfernung zum UKSH HL 130 km): erreicht in der First Fit Anpassung eine Verständlichkeit von 65%. In den FU Terminen 70% (3M), 95% (6M) und 100% (12M). Die erforderliche Verstärkung für eine optimalen WRS konnte erst nach langsamer Gewöhnung seitens der Patientin toleriert werden.

Eine mögliche Erklärung der niedrigen WRS bei den Patienten E1, E2 und E9 im Vergleich zu den anderen Patienten könnte in einer Kombination aus Ermüdung aufgrund des langen Anfahrtsweges und der individuell unterschiedlich ausgeprägten Anspannung, wie sie im Rahmen der Erstaktivierung des AP zu erwarten ist, begründet sein.

Es zeigt sich, dass die routinemäßige Nachsorge bereits 3M nach Aktivierung deutlich rückläufig ist und bis 36M nach Aktivierung auf n=6 absinkt. Die rückläufigen Zahlen der Nachsorge sind durch das besondere Patientenkollektiv erklärt, die sich bundesweit an unserer Klinik als eines der wenigen Zentren für AAC Patienten in Deutschland zur Implantation und/oder den OMA wenden. Im Sinne einer patientenfreundlichen Nachsorge werden die Erstanpassung und regelmäßige FU Termine von anderen Zentren bzw. lizenzierten Akustikern heimatnah übernommen, da dadurch die Kontrolle ohne erheblichen Zeitaufwand für den Patienten in den beruflichen Alltag integriert und schnelle technische Hilfestellung im Problemfall gesichert werden kann.



**Abbildung 23: Sprachverständlichkeit im FF der Gruppe E** Freiburger Sprachverständlichkeit (Einsilber) im Freifeld (FF) bei 65 dB<sub>SPL</sub> ohne BB und mit BB im Rahmen der Erstanpassung (Erstaktivierung (1 Fit n=15), 3 Monate (3M n=9), 6 Monate (6M n=9), 12 Monate (12M n=10), 24 Monate (24M n=6) und 36 Monate (36M n=6) nach Erstanpassung. Die statistische Auswertung erfolgte mit One way Anova und dem Sidak post hoc test. Signifikanz des P Wertes: < 0,0001 (\*\*\*\*).

### 3.2.4 Lebensqualität (GBI)

Mit BB wird von den 8 teilnehmenden Patienten in den gesamten Standardfragen des GBI die Lebensqualität in 51,7% (74 Antworten) verbessert, wovon 23,8 % (34 Antworten) als deutlich verbessert eingestuft werden. 47,6% (68 Antworten) bewerten die Lebensqualität als unverändert. Es wurde von einem Patienten (0,7%) in einer Frage nach erhöhter postoperativer Infektionsanfälligkeit, eine Verschlechterung beschrieben (0,7%).

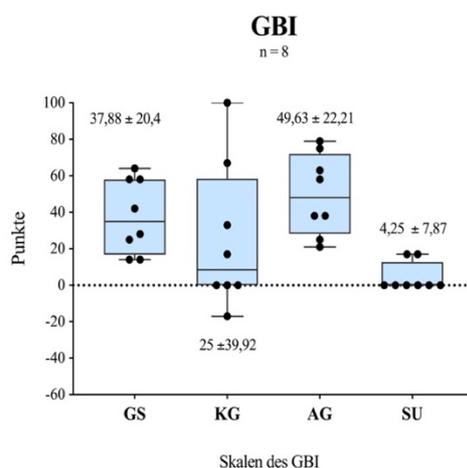
Die *Gesamtskala* (GS) liegt im arithmetischen Mittelwert (MW) bei  $37,89 \pm 20,4$  Punkten (vgl. Tabelle 11) und bietet im direkten Vergleich gegenüber einer unveränderten Situation (Punktwert = 0) eine hochsignifikante ( $p < 0,0003$ ) Verbesserung der Lebensqualität mit BB (vgl. Abbildung 25a).

Tabelle 11 : Ergebnisse der Gesamt- und Unterskalen des GBI

| SKALEN | Minimum | Maximum | MW    | SD    | Median | P             |
|--------|---------|---------|-------|-------|--------|---------------|
| GS     | 14      | 64      | 37,89 | 20,4  | 35     | < 0,0003 ***  |
| KG     | -17     | 100     | 25    | 39,92 | 8,5    | < 0,0045 **   |
| AG     | 21      | 79      | 49,63 | 22,21 | 48     | < 0,0001 **** |
| SU     | 0       | 17      | 4,25  | 7,85  | 0      | 0,149 ns      |

Es zeigen die Subskalen der *körperlichen Gesundheit* (KG) mit einem MW von  $25 \pm 39,92$  Punkte ( $p < 0,0045$ ) und der *Allgemeinen Gesundheit* (AG) mit einem MW von  $49,63 \pm 22,21$  Punkte ( $p < 0,0001$ ) hochsignifikante Verbesserungen in der Lebensqualität mit BB (vgl. Tabelle 11 und Abbildung 24).

Lediglich die Subskala *soziale Unterstützung* (SU) zeigt keine signifikante Veränderung, wenn gleich eine leichte Verbesserung mit einem MW von  $4,25 \pm 7,87$  Punkte ( $p=0,149$ ) zu verzeichnen ist (vgl. Tabelle 11).



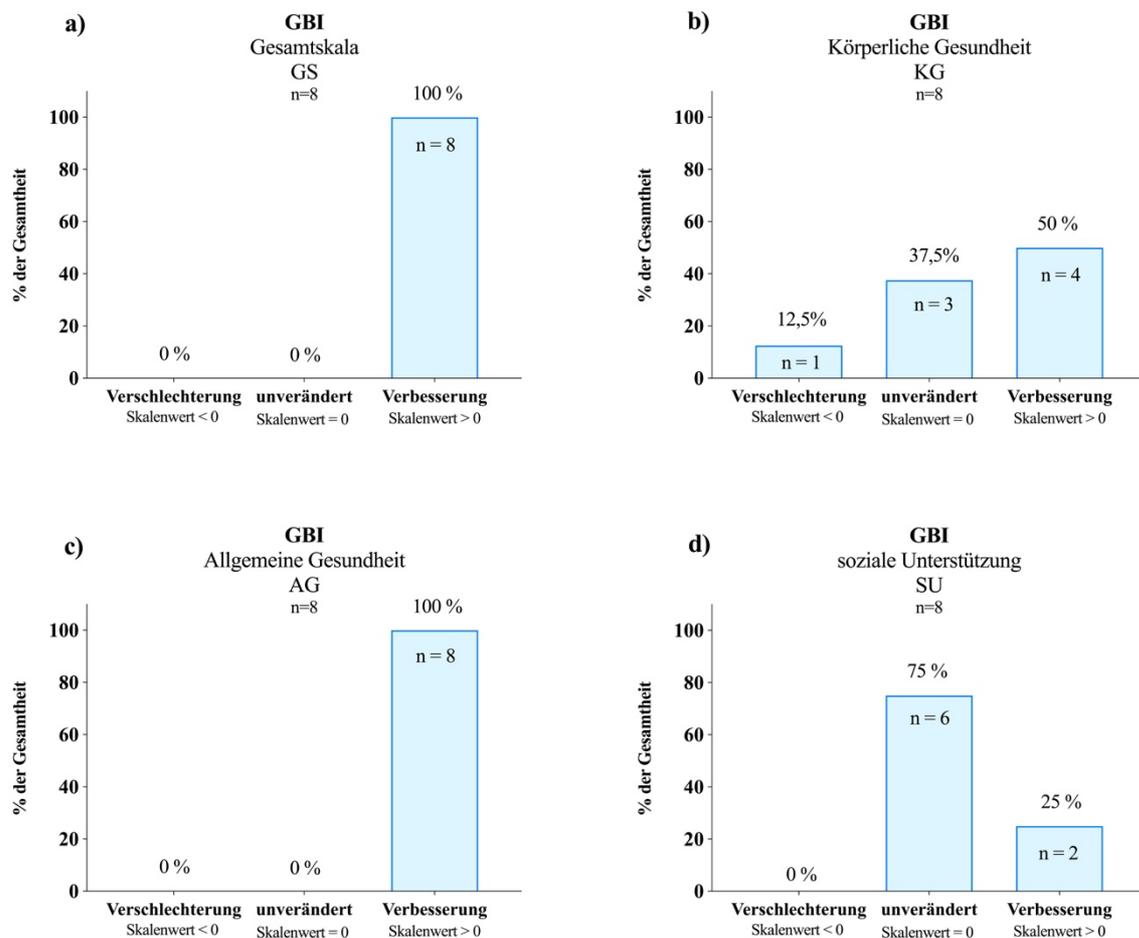
**Abbildung 24: Ergebnisse GBI** Boxplot Darstellung des MW mit SD der skalenspezifischen Punktverteilung der Patienten (n=8). MW > 0 entspricht einer Verbesserung mit BB. *Gesamtskala (GS)*: MW  $37,88 \pm 20$  Punkte; *Körperliche Gesundheit (KG)*: MW  $25 \pm 39,92$  Punkte, *Allgemeine Gesundheit (AG)*: MW  $49,63 \pm 22,21$  Punkte, *Soziale Unterstützung (SU)*: MW  $4,25 \pm 7,87$  Punkte.

Alle 8 Patienten (100%) haben in der *Gesamtskala* einen Wert  $> 0$  und haben mit BB eine Steigerung der Lebensqualität erfahren. Davon haben 25% (n=2) einen Punktwert  $< 20$ , 25% (n=2) zwischen 21–40 Punkten und 50% (n=4)  $> 41$  Punkte (vgl. Abbildung 25a).

Die Unterskala *körperliche Gesundheit* (KG) ist in 50 % (n=4) verbessert, 12,5% haben Werte zwischen 1–20 und 37,5% (n=3)  $> 21$ , in 37,5% (n=3) unverändert und in 12,5 % (n=1) verschlechtert (vgl. Abbildung 25b).

In der Unterskala Allgemeine Gesundheit (AG) beschreiben 100% (n=8) der Patienten einen Zugewinn an Lebensqualität. 25% (n=2) haben zwischen 1–30 Punkte, 37,5% (n=3) zwischen 31–60 Punkte und 37,5% (n=3) > 61 Punkte (vgl. Abbildung 25c).

In der Unterskala Soziale Unterstützung (SU) geben 75% (n=6) keine Veränderung und 15% (n=2) eine Verbesserung an (vgl. Abbildung 25d).



**Abbildung 25: Prozentuale Verteilung der Skalen des GBI** Skalenwerte (SW) beschreiben den Zustand mit Bonebridge (BB) im Vergleich zur unversorgten Situation. SW > 0 entsprechen einer Verbesserung mit BB; SW = 0 beschreiben einen unveränderten Zustand mit BB und SW < 0 entsprechen einer Verschlechterung mit BB. **a)** Gesamtskala (GS): 100% (n=8) zeigen einen SW > 0: Verbesserung mit BB. **b)** Körperliche Gesundheit (KG): SW < 0 in 12,5% (n=1): Verschlechterung mit BB; SW = 0 in 37,5% (n=3): unverändert mit BB; SW > 0 in 50% (n=4): Verbesserung. **c)** Allgemeine Gesundheit (AG): 100% (n=8) SW > 0: Verbesserung mit BB. **d)** Soziale Unterstützung (SU): SW < 0 in 0%; SW = 0 in 75% (n=6): unveränderter Zustand mit BB; SW > 0 in 25% (n=2): Verbesserung mit BB.

### 3.3 Ergebnisse Gruppe Kinder

Im Folgenden werden sowohl die audiologischen Ergebnisse, als auch die Auswertung des Glasgow Childrens Benefit Inventory (GCBI) der Gruppe der Kinder (Gruppe K) dargestellt. Eine tabellarische Übersicht aller Daten ist im Anhang 7.11, 7.12 und 7.13 zu finden.

*Für die audiologischen Daten wird folgende Nomenklatur verwendet (vgl. Anhang 7.11):*

Die jeweilige Messung (BC oder AC) wird als Subskript gekennzeichnet ( $4PTA_{BC}$  oder  $4PTA_{AC}$ ).

Die Schalleitungskomponente (ABG), die sich aus der Differenz von AC minus BC der jeweiligen Frequenz errechnet, wird mit dem Subskript ‚ABG‘ bezeichnet:  $4PTA_{ABG}$ .

Die Differenz der entsprechenden versorgten von der unversorgten Situation wird mit dem Subskript ‚Diff‘ ergänzt:  $4PTA_{BC\ Diff}$  oder  $4PTA_{AC\ Diff}$ . Die Differenz aus der Freifeld Warble Messung unversorgt minus versorgt ergibt die Functional Gain (FG) für die entsprechende Frequenz oder den Haupt-sprachbereich:  $4PTA_{FG}$ .

#### 3.3.1 Tonaudiometrie

Es wurden in der Gruppe der Kinder ( $n_{\text{Patienten}} = 19$ ,  $n_{\text{Ohren}} = 21$ ), die im Folgenden Gruppe K genannt wird, präoperativ als auch postoperativ zwischen 250 Hz und 6 kHz die reine Innenohrleistung (BC) als auch die Kombination aus Innen- und Mittelohrleistung (AC) ermittelt (vgl. Abbildung 26). Da 2 Patienten bilateral implantiert wurden, erhöht sich die Datenmenge entsprechend um 2 Datensätze von  $n_{\text{Patienten}} = 19$  auf  $n_{\text{Ohren}} = 21$ .

Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden analog zu Gruppe E nicht alle Frequenzen im Fließtext beschrieben. Angelehnt an die internationale Literatur liegt der Focus auf den 4 Frequenzen des Hauptsprachbereichs (500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz). Eine Ausnahme bilden Auffälligkeiten der anderen Frequenzen (250 Hz, 3 kHz, 6 kHz), die gesondert beschrieben werden. Der Mittelwert dieser 4 Frequenzen des Hauptsprachbereichs wird mit  $4PTA$  beschrieben.

*Für die Innenohrleistung (BC) wurden folgende Werte ermittelt (vgl. Anhang 7.11):*

Präoperativ liegt die reine Innenohrleistung (vgl. Abbildung 26a) bei einem  $4PTA_{BC}$  von  $8,73 \pm 6,39$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $6,77 \pm 5,89$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $9,33 \pm 5,6$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $10,67 \pm 6,94$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $8,05 \pm 7,13$  dB<sub>HL</sub>).

Postoperativ liegt die Innenohrleistung (vgl. Abbildung 26a) bei einem  $4PTA_{BC}$  von  $13,01 \pm 6,33$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $12,3 \pm 5,2$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $12,75 \pm 5,6$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $14,4 \pm 6,7$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $12,6 \pm 7,8$  dB<sub>HL</sub>).

Es besteht eine  $4PTA_{BC\ Diff}$  von  $4,19 \pm 1,98$  dB<sub>HL</sub>. Bei Analyse der einzelnen Frequenzen zeigt sich in

folgenden Frequenzen ein signifikanter Unterschied zwischen den prä- und postoperativ erhobenen Werten: 250 Hz  $4,6 \pm 1,67$  dB<sub>HL</sub> (\* p=0,0001), 500 Hz  $5,54 \pm 1,74$  dB<sub>HL</sub> (\*\* p=0,0029).

Das Gegenohr ist in n=20 normalhörend: Der 4PTA<sub>BC</sub> des Gegenohres beträgt  $5,02 \pm 6,86$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $4,9 \pm 6,4$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $4,67 \pm 6,39$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $5,85 \pm 7,17$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $4,67 \pm 7,47$  dB<sub>HL</sub>) mit entsprechender AC (vgl. Abbildung 26b).

In einem Fall (K8) erfolgte bei binauraler BB Implantation die Exklusion eines Ohres, da auf dieser Seite eine kombinierte Schwerhörigkeit mit einem 4PTA<sub>BC</sub> von 24,25 dB<sub>HL</sub> vorlag und nicht die Einschlusskriterien von 4PTA<sub>BC</sub> < 20 dB<sub>HL</sub> erfüllt hat. Das Gegenohr hat die Einschlusskriterien erfüllt und konnte inkludiert werden.

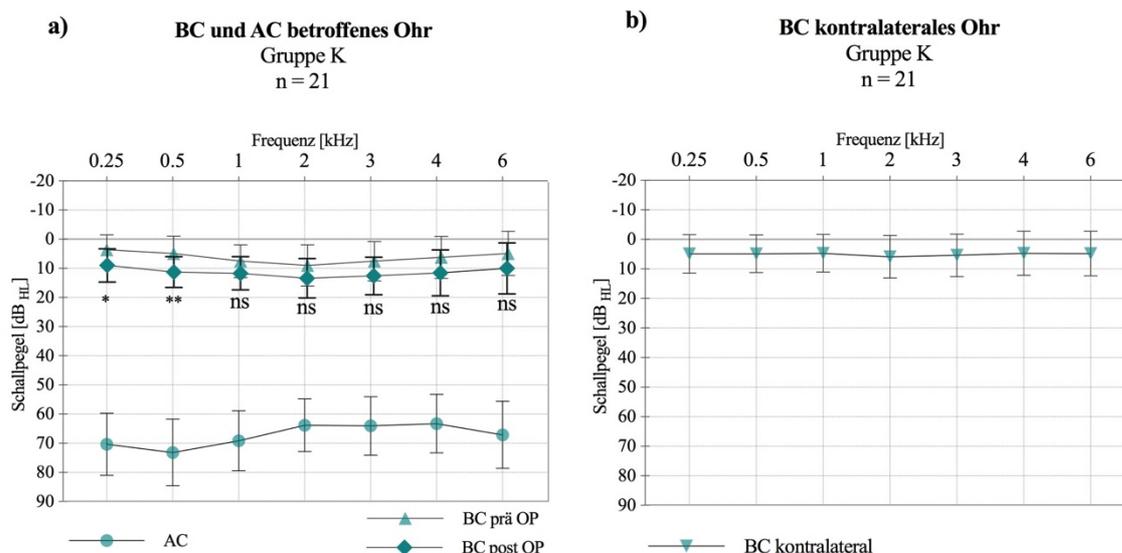
Der signifikante Unterschied bei 500 Hz könnte, entsprechend Gruppe E (vgl. Kapitel 3.2.1) in der erschwerten Differenzierung zwischen Fühlschwelle und der tatsächlichen Hörschwelle, begründet liegen.

*Für die Luftleitungsschwellen (AC) wurden folgende Werte ermittelt (vgl. Anhang 7.11)::*

Der 4PTA<sub>AC</sub> liegt bei  $67,33 \pm 10,2$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $73,14 \pm 11,44$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $69,14 \pm 10,29$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $63,81 \pm 9,03$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $63,14 \pm 10,02$  dB<sub>HL</sub>, vgl. Abbildung 26a).

In Zusammenschau mit dem 4PTA<sub>BC</sub> von  $8,73 \pm 6,39$  dB<sub>HL</sub> liegt bei dem implantierten Ohr eine reine SL-SH mit einer Schalleitungskomponente 4PTA<sub>ABG</sub> von  $58,22 \pm 9,22$  dB<sub>HL</sub> vor (500 Hz  $66,16 \pm 10,37$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $58,79 \pm 10,88$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $54,44 \pm 8,83$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $53,5 \pm 6,8$  dB<sub>HL</sub>).

Eine postoperative Kontrolle der AC erübrigt sich, da lediglich ein Eingriff im Mittelohr eine Veränderung der AC erwirken würde, was im Rahmen der Implantation der BB ausgeschlossen ist.



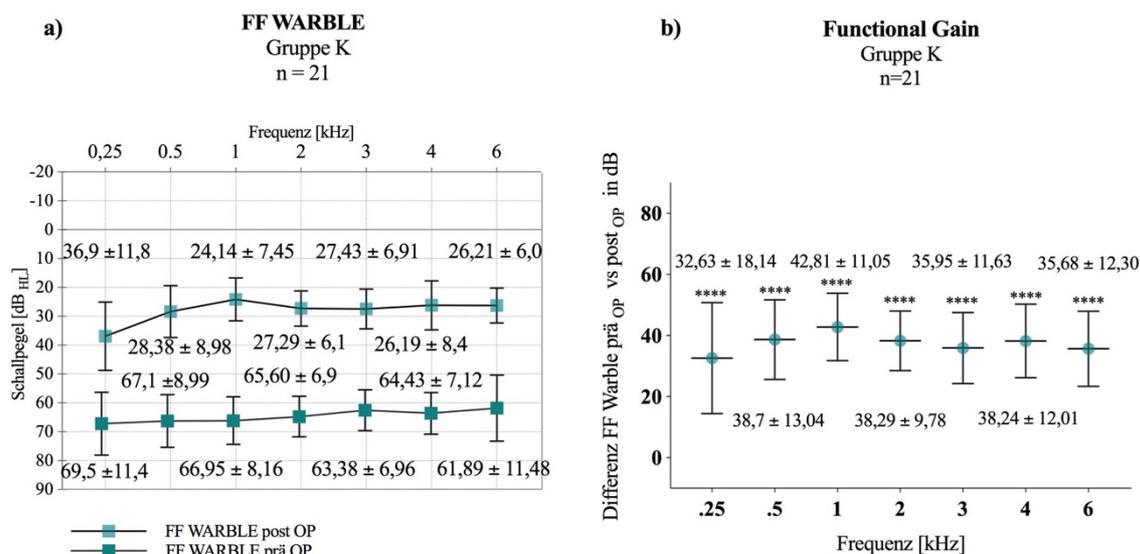
**Abbildung 26: Tonaudiometrie BC und AC der Gruppe K** a) Luftleitung (AC) und Knochenleitung (BC) präoperativ und BC postoperativ. Dargestellt ist der MW in dB<sub>HL</sub> mit Standardabweichung (SD). Für die statistische Auswertung wurde der gepaarte *t*-Test (two tailed) verwendet. Signifikanz des P Wertes: ns: 0,1234, (\*) p=0,032, (\*\*) p=0,0021. Statistisch signifikante Unterschiede: 250 Hz: BC Diff prä- postoperativ:  $4,60 \pm 1,67$  dB<sub>HL</sub> (\*) p=0,001; 500 Hz: BC Diff prä- und postoperativ:  $5,54 \pm 1,74$  dB<sub>HL</sub> (\*\*) p=0,0029 zeigen sich signifikante Unterschiede zwischen der BC prä- und BC postoperativ. 250Hz Signifikanz: 0,1234 (ohne Markierung); p=0,0332(\*) b) BC des kontralateralen Ohres. Es sind der MW mit SD der jeweiligen Frequenz dargestellt. Der 4PTA<sub>BC</sub> beträgt  $5,02 \pm 6,86$  dB<sub>HL</sub> und dokumentiert eine normalhörende Innenohrfunktion des Gegenohres. Aus Gründen der Übersichtlichkeit ist die AC des Gegenohres nicht eingetragen, die 5dB HL unterhalb der entsprechenden BC zu liegen kommt.

### 3.3.2 Functional Gain

In der unversorgten Situation haben wir im Freifeld einen 4PTA<sub>FF</sub> von  $66,02 \pm 7,79$  dB<sub>HL</sub> (vgl. Anhang 7.12). In den entsprechenden Frequenzen zeigen sich folgende Werte: 500 Hz  $67,1 \pm 8,99$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $66,95 \pm 8,16$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $65,60 \pm 6,91$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $64,43$  dB<sub>HL</sub>  $\pm 7,12$  (vgl. Abbildung 27a).

In der versorgten Situation beträgt im Freifeld der 4PTA<sub>FF</sub>  $26,50 \pm 7,75$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $28,38 \pm 8,98$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $24,14 \pm 7,45$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $27,29 \pm 6,1$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $26,19 \pm 8,45$  dB<sub>HL</sub> (vgl. Abbildung 27a).

Daraus resultiert eine 4PTA<sub>FG</sub> von  $39,51 \pm 11,48$  dB und entspricht dem tonaudiometrischen Hörgewinn, der sich in den einzelnen Frequenzen wie folgt darstellt (500 Hz  $38,7 \pm 13,04$  dB (p < 0,0001), 1 kHz  $42,81 \pm 11,05$  dB (p < 0,0001), 2 kHz  $38,29 \pm 9,78$  dB (p < 0,0001), 4 kHz  $38,24 \pm 12,01$  dB (p < 0,0001); vgl. Abbildung 27b).



**Abbildung 27: Freifeld Warble Messungen Gruppe K** a) Freifeld Messungen (FF) unversorgt und versorgt in den entsprechenden Frequenzen. b) Functional Gain der Freifeld Messungen in den entsprechenden Frequenzen. Es zeigt sich in allen Frequenzen eine signifikante Verbesserung der Hörschwelle. Statistische Methode: gepaarter *t*-Test (two tailed); Signifikanz des P Wertes: GP: < 0,0001 (\*\*\*\*)

### 3.3.3 Sprachaudiometrie

Es wurde altersentsprechend der Göttinger (4 bis 11 Jahre) bzw. der Freiburger Sprachtest (ab 12 Jahren) im Freifeld bei 65 dB<sub>SPL</sub> in Ruhe in der unversorgten und versorgten Situation durchgeführt. Versorgt gab es folgende Messzeitpunkte: Erstaktivierung (1 Fit), welche 4 Wochen postoperativ erfolgt ist und nach der Aktivierung im Abstand von 3 Monaten (3M), 6 Monaten (6M), 12 Monaten (12M), 24 Monaten (24M) und 36 Monaten (36M). Die FU Termine wurden von den Patienten nicht regelhaft eingehalten, so dass bei der Langzeitnachsorge zum Zeitpunkt 36M nur noch Ergebnisse von 42,86% (n=6) der Patienten vorliegen (vgl. Anhang 7.13).

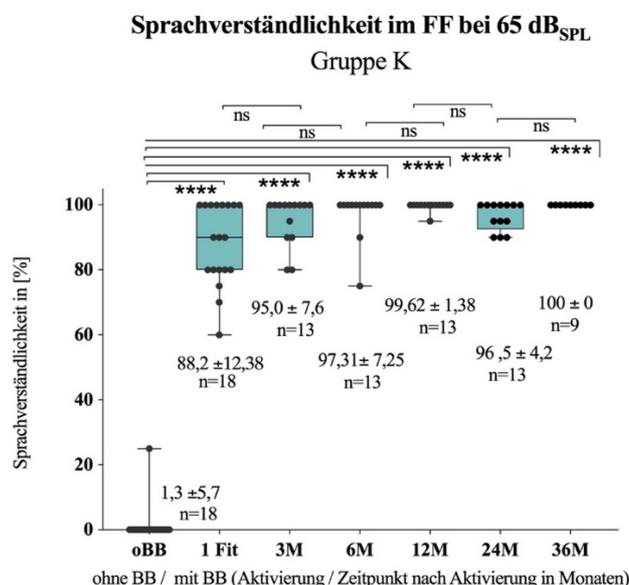
Die Ergebnisse (n=18) zeigen in der unversorgten Situation bei einem Schallpegel von 65 dB<sub>SPL</sub> im Freifeld ein WRS von  $1,3 \pm 5,9\%$  (vgl. Abbildung 28).

Von dem Patientenkollektiv der Kinder (n=19 mit 21 Ohren) waren 3 Kinder für einen aussagekräftigen Sprachtest zu jung (3,07 Jahre (K7), 4,07 Jahre (K9) und 3,9 Jahre (K 18)), so dass die Patientenzahl für die Sprachaudiometrie vor und zur Aktivierung n=18 beträgt.

Bereits nach der Erstaktivierung (n=18) zeigt sich eine hochsignifikante Verbesserung der WRS auf  $88,2 \pm 12,38\%$  ( $p > 0,001$ ).

In den FU Terminen wurden folgende Ergebnisse erzielt: 3M:  $95,0 \pm 7,6\%$  (n=13), 6M:  $97,31 \pm 7,25\%$  (n=13), 12M:  $99,62 \pm 1,38\%$  (n=13), 24M  $96,5 \pm 4,2\%$  (n=13) und 36M:  $100 \pm 0\%$  (n=9). Im Vergleich zur Messung ohne BB zeigen alle Ergebnisse hochsignifikante Verbesserungen ( $p > 0,001$ ).

Im Vergleich der Messungen zu der jeweils unmittelbar davor stattgehabten Messung nach Erstaktivierung ist die Veränderung nicht mehr hochsignifikant.



**Abbildung 28: Sprachverständlichkeit im FF der Gruppe K** Freiburger Sprachverständlichkeit (Einsilber) im Freifeld (FF) bei 65 dB<sub>SPL</sub> ohne Bonebridge (BB) und mit BB im Rahmen der Erstanpassung (Erstaktivierung (1 Fit n=18), 3 Monate (3M n=13), 6 (6M n=13), 12 Monate (12M n=13), 24 Monate (24M n=13) und 36 Monate (36M n=9) nach Erstanpassung. Die statistische Auswertung erfolgte mit One way Anova und dem Sidak post hoc test. Signifikanz des P Wertes: < 0,0001 (\*\*\*\*).

*Folgende Patienten weichen vom Gesamtkollektiv ab:*

**K4** (Entfernung zum UKSH HL 65 km): erreicht im First Fit eine Verständlichkeit von 60%, die in den FU Terminen auf 90% (3M und 24M) ansteigt. Der Patient hat einen Migrationshintergrund; nebendiagnostisch ist ein ADHS (Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitätsstörung) bekannt, das eine erschwerte Konzentrationsfähigkeit mit sich bringt. Die FU Termine wurden nur rudimentär eingehalten.

**K12** (Entfernung zu UKSH HL 54 km): erreicht in der First Fit Anpassung eine Verständlichkeit von 75%. In den FU Terminen wird jeweils ein WRS von 100% erzielt (3M, 6M, 12M). Die prozentual geringere Verständlichkeit ist auf die erhöhte Anspannung im Rahmen der Erstanpassung zurückzuführen. Nebendiagnostisch besteht eine angeborene Aortenklappeninsuffizienz.

**K13** (Entfernung zum UKSH HL 78 km): erreicht im Rahmen der Erstanpassung ein WRS von 70%. In den Zeitpunkten der FU Nachsorge liegt der WRS bei 80% (3M), 75% (6M) und 100% (12M, 24M). Parallel zur Implantation der BB erfolgten Feinkorrekturen des stattgehabten OMA.

Es wurde anfänglich die erforderliche Soll-Verstärkung nicht toleriert, die erst im Laufe der FU Termine erarbeitet wurde.

Es wurde anfänglich noch nicht die optimale Magnetstärke des Samba AP bei Schmerzen im Bereich des OMA und Implantationsbereichs toleriert. Es kam zu einem prolongierten Heilungs- und Anpassungsverlauf.

### 3.3.4 Lebensqualität (GCBI)

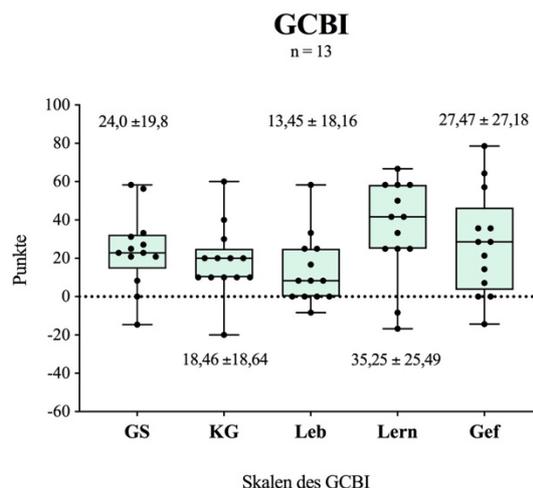
Es haben insgesamt 13 Erziehungsberechtigte die Fragen der mit BB implantierten Atresiekinder beantwortet. In 50,5% (158 Antworten) wird der Zustand als unverändert, in 36,2% (113 Antworten) verbessert und in 9,9% (31 Antworten) als deutlich verbessert beschrieben. In 2,6% (8 Antworten) wird ein verschlechterter und in 0,6% (2 Antworten) eine deutlich verschlechterte Lebensqualität beschrieben.

Der *Gesamtskala* (GS) liegt im arithmetischen Mittelwert (MW) bei  $24,03 \pm 19,8$  Punkte (vgl. Tabelle 12) und bietet im direkten Vergleich gegenüber einer unveränderten Situation (Punktwert = 0) eine hochsignifikante Verbesserung ( $p < 0,0008$ ) der Lebensqualität mit BB.

Tabelle 12 : Ergebnisse des GCBI

| SKALEN | Minimum | Maximum | MW    | SD    | Median | P          |
|--------|---------|---------|-------|-------|--------|------------|
| GS     | -14,6   | 58,3    | 24,03 | 19,8  | 22,9   | 0,0008 *** |
| KG     | -20     | 60      | 18,46 | 18,64 | 20     | 0,0006 *** |
| Leb    | -8,3    | 58,3    | 13,45 | 18,16 | 8,3    | 0,0004 *** |
| Lern   | -16,7   | 66,7    | 35,25 | 25,49 | 41,7   | 0,0004 *** |
| G      | -14,3   | 78,6    | 27,47 | 27,18 | 46,4   | 0,0034 **  |

Es zeigen sich ebenfalls in allen Subskalen des GCBI hochsignifikante Verbesserungen in der Lebensqualität (vgl. Tabelle 12); in der *körperlichen Gesundheit* (KG) zeigt sich einen MW von  $18,46 \pm 18,64$  Punkte ( $p < 0,0006$ ); in der *Lebhaftigkeit* (Leb) ein MW von  $13,45 \pm 18,16$  Punkte ( $p < 0,0004$ ); im *Lernverhalten* ein MW  $35,25 \pm 25,49$  Punkte ( $p < 0,0004$ ); in der Subskala der *Gefühlslage* ein MW  $27,47 \pm 27,18$  Punkte ( $p < 0,0034$ ).



**Abbildung 29: Ergebnisse der Skalen des GCBI** Boxplot Darstellung des MW mit SD der skalenspezifischen Punktverteilung der Patienten (n=13). MW > 0 entspricht einer Verbesserung mit BB. *Gesamtskala (GS)*: MW 24,0 ± 19,8 Punkte; *Körperliche Gesundheit (KG)*: MW 18,46 ± 18,64 Punkte; *Lebhaftigkeit (Leb)*: MW 13,45 ± 18,16 Punkte; *Gefühlslage (Gef)*: MW 27,47 ± 27,18 Punkte.

In der *Gesamtskala* (GS) (vgl. Abbildung 29 und 30a) profitieren 11 Patienten (84,6% Wert > 0). 1 Patient (7,7%) erzielt 0 Punkte (entspricht einem unveränderten Zustand mit der BB) und 1 Patient (7,7%) erzielt -14 Punkte (Verschlechterung der Lebensqualität mit der BB).

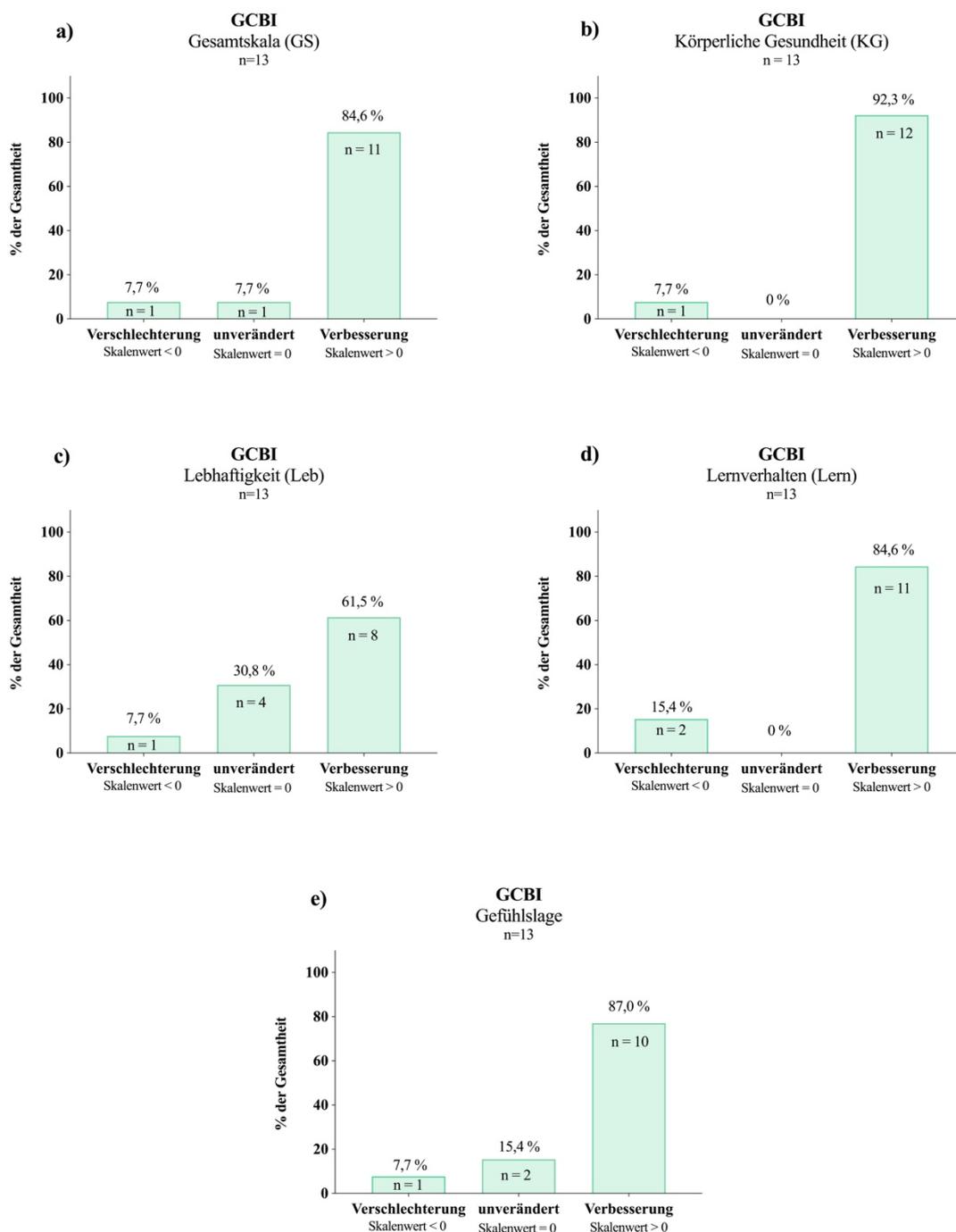
Der Patient mit der Aussage der Verschlechterung (K 4) trägt den AP nicht regelmäßig und hat die FU Termine vor Migrationshintergrund und erschwerten familiären Verhältnissen nicht regelmäßig wahrgenommen.

Die Unterskala *körperliche Gesundheit* (KG) ist in 92,3 % (n=12) mit der BB verbessert und in 7,7% (n=1) verschlechtert (vgl. Abbildungen 29 und 30b).

Die *Lebhaftigkeit* (Leb) ist in 61,5% (n=8) verbessert, in 30,8% (n=4) unverändert und in 7,7% (n=1) verschlechtert (vgl. Abbildungen 29 und 30c).

Das *Lernverhalten* (Lern) ist in 84,6% (n=11) verbessert und in 15,4% (n=2) verschlechtert (vgl. Abbildungen 29 und 30d).

Die *Gefühlslage* (Gef) hat sich in 87% (n=10) verbessert, in 15,4% (n=2) zu keiner Veränderung beigetragen und in 7,7% (n=1) ist mit BB eine Verschlechterung eingetreten (vgl. Abbildungen 29 und 30e).



**Abbildung 30: Prozentuale Verteilung der Skalen des GCBI** Skalenwerte (SW) beschreiben den Zustand mit BB im Vergleich zur unversorgten Situation. SW > 0 entsprechen einer Verbesserung mit BB, SW = 0 beschreiben einen unveränderten Zustand mit BB und SW < 0 entsprechen einer Verschlechterung mit BB. **a)** Gesamtskala (GS): SW < 0: 7,7% (n=1); SW = 0: 7,7% (n=1); SW > 0: 84,6% (n=11). **b)** Körperliche Gesundheit (KG): SW < 0: 7,7% (n=1); SW > 0: 92,3% **c)** Lebhaftigkeit (Leb): SW < 0: 7,7% (n=1); SW = 0: 30,8% (n=4); SW > 0: 61,5% (n=8); **d)** Lernverhalten (Lern): SW < 0: 15,4% (n=2); SW = 0: 0%; SW > 0: 84,6% (n=11); **e)** Gefühlslage (Gef): SW < 0: 7,7% (n=1), SW = 0 (15,4% (n=2); SW > 0: 87% (n=10).

### 3.4 Vergleich der Ergebnisse zwischen Erwachsenen und Kindern

Die gewonnenen Ergebnisse werden jetzt innerhalb der Gruppen verglichen, um zu verdeutlichen, ob zwischen der Gruppe der Erwachsenen und der Gruppe der Kinder Unterschiede vorliegen.

Zunächst werden die тонаudiometrischen Ergebnisse verglichen (vgl. die tabellarische Übersicht im Anhang 7.11, 7.12 und 7.13).

#### 3.4.1 Tonaudiometrische Ergebnisse

Im Folgenden wird mit jeweiligen  $4PTA_{Diff\ Gr.E / Gr\ K}$  angezeigt, um wieviel  $dB_{HL}$  sich die Gruppe K von der Gruppe E unterscheidet (vgl. Abbildung 31). Positive Werte entsprechen schlechteren Werten, da diese einer Verschiebung des MW zu höheren Pegeln im Tonaudiogramm entsprechen. Negative Werte entsprechen einer Verbesserung.

*Im Vergleich der BC beider Gruppen zeigt sich Folgendes:*

Unversorgt (vgl. Abbildung 31a) zeigen sich in den Frequenzen folgende Unterschiede zwischen der Gruppe E und der Gruppe K: 500 Hz  $2,56 \pm 1,94\ dB_{HL}$ ; 1 kHz  $2,07 \pm 2,02\ dB_{HL}$ ; 2 kHz  $2,5 \pm 1,7\ dB_{HL}$ ; 4 kHz  $0,11 \pm 2,67\ dB_{HL}$ . Der positive Wert zeigt an, um wieviel  $dB_{HL}$  die BC der Gruppe K im Tonaudiogramm unterhalb der BC der Gruppe E liegt, d.h. höhere Schwellenpegel erforderlich sind. Es liegt kein signifikanter Unterschied zwischen Gruppe E und Gruppe K vor.

Versorgt (vgl. Abbildung 31b) zeigen sich in den Frequenzen folgende Unterschiede zwischen der Gruppe E und der Gruppe K: 500 Hz  $4,77 \pm 1,87\ dB_{HL}$ ; 1 kHz  $3,82 \pm 1,97\ dB_{HL}$ ; 2 kHz  $1,27 \pm 2,21\ dB_{HL}$ ; 4 kHz  $3,13 \pm 2,66\ dB_{HL}$ .

Es zeigt sich bei 500 Hz (\*  $p=0,00158$ ) ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Patientenkollektiven. Außerhalb des Hauptsprachbereichs (500 bis 4 kHz) kommt es bei keiner weiteren Frequenz zu einem signifikanten Unterschied beider Gruppen.

*Im Vergleich der AC beider Gruppen zeigt sich Folgendes (vgl. Anhang 7.11):*

Es zeigen sich in den Frequenzen folgende Unterschiede zwischen der Gruppe E und der Gruppe K: 500 Hz  $2,86 \pm 4,0\ dB_{HL}$ ; 1 kHz  $4,93 \pm 3,31\ dB_{HL}$ ; 2 kHz  $2,52 \pm 3,08\ dB_{HL}$ ; 4 kHz  $4,82 \pm 3,4\ dB_{HL}$ . Es liegt sowohl in diesen als auch bei den nur tabellarisch erfassten Werten der Frequenzen (250 Hz, 3 kHz, 6 kHz) kein signifikanter Unterschied zwischen Gruppe E und Gruppe K vor (vgl. Abbildung 31c).

*Im Vergleich der ABG beider Gruppen zeigt sich Folgendes (vgl. Anhang 7.11):*

Es zeigen sich in den Frequenzen folgende Unterschiede zwischen der Gruppe E und der Gruppe K:

500 Hz  $0,37 \pm 3,79$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $2,04 \pm 3,37$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $3,22 \pm 3,37$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $1,24 \pm 2,72$  dB<sub>HL</sub>. Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied (vgl. Abbildung 31d). Es liegt sowohl in diesem als auch bei den nur tabellarisch erfassten Werten der Frequenzen (250 Hz, 3 kHz, 6 kHz) kein signifikanter Unterschied zwischen Gruppe E und Gruppe K vor.

*Im Vergleich der FF Warble Messung und daraus resultierenden FG zeigt sich Folgendes (vgl. Anhang 7.12):*

In der FF Warble Messung zeigt sich unversorgt (vgl. Abbildung 31e) eine  $4PTA_{FF \text{ Diff Gr.E / Gr.K}}$  von  $4,75 \pm 2,97$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $1,21$  dB<sub>HL</sub>  $\pm 2,96$ ; 1 kHz  $8,17$  dB<sub>HL</sub>  $\pm 2,58$ ; 2 kHz  $7,5$  dB<sub>HL</sub>  $\pm 2,9$ ; 4 kHz  $2,11 \pm 3,45$  dB<sub>HL</sub>). Der jeweilige Wert zeigt an, um wieviel dB<sub>HL</sub> der MW der BC<sub>Gruppe K</sub> von der BC<sub>Gruppe E</sub> abweicht. Es liegen signifikante Unterschiede bei 1 kHz ( $p=0,003(**)$ ) und 2 kHz ( $p=0,0014(*)$ ) vor. Das heißt, dass die dokumentierten Pegel der Hörschwelle im Freifeld bei Gruppe E um  $8,17$  dB<sub>HL</sub> (1 kHz) und  $7,5$  dB<sub>HL</sub> (2 kHz) geringer sind, als es in Gruppe K der Fall ist.

Versorgt (vgl. Abbildung 31f) haben wir eine  $4PTA_{FF \text{ Diff Gr.E / Gr.K}}$  von  $1,95 \pm 2,67$  dB<sub>HL</sub> (500 Hz  $-1,54$  dB<sub>HL</sub>  $\pm 2,89$  dB<sub>HL</sub>; 1 kHz  $-1,41 \pm 2,64$  dB<sub>HL</sub>; 2 kHz  $-2,53 \pm 2,11$  dB<sub>HL</sub>; 4 kHz  $-6,88 \pm 3,04$  dB<sub>HL</sub>).

Es liegt bei 4 kHz ein signifikanter Unterschied zwischen Gruppe E und Gruppe K vor. Postoperativ ist die Hörschwelle bei 4 kHz im Freifeld bei Gruppe K um  $6,88 \pm 3,04$  dB<sub>HL</sub> ( $p=0,031$ ;  $(*)$ ) signifikant besser als in Gruppe E.

Ein weiterer signifikanter Unterschied ist bei 6 kHz zu verzeichnen, da in der Gruppe K die Hörschwelle um  $7,42 \pm 3,01$  dB<sub>HL</sub>,  $p=0,019$   $(*)$  besser ist als in der Gruppe E.

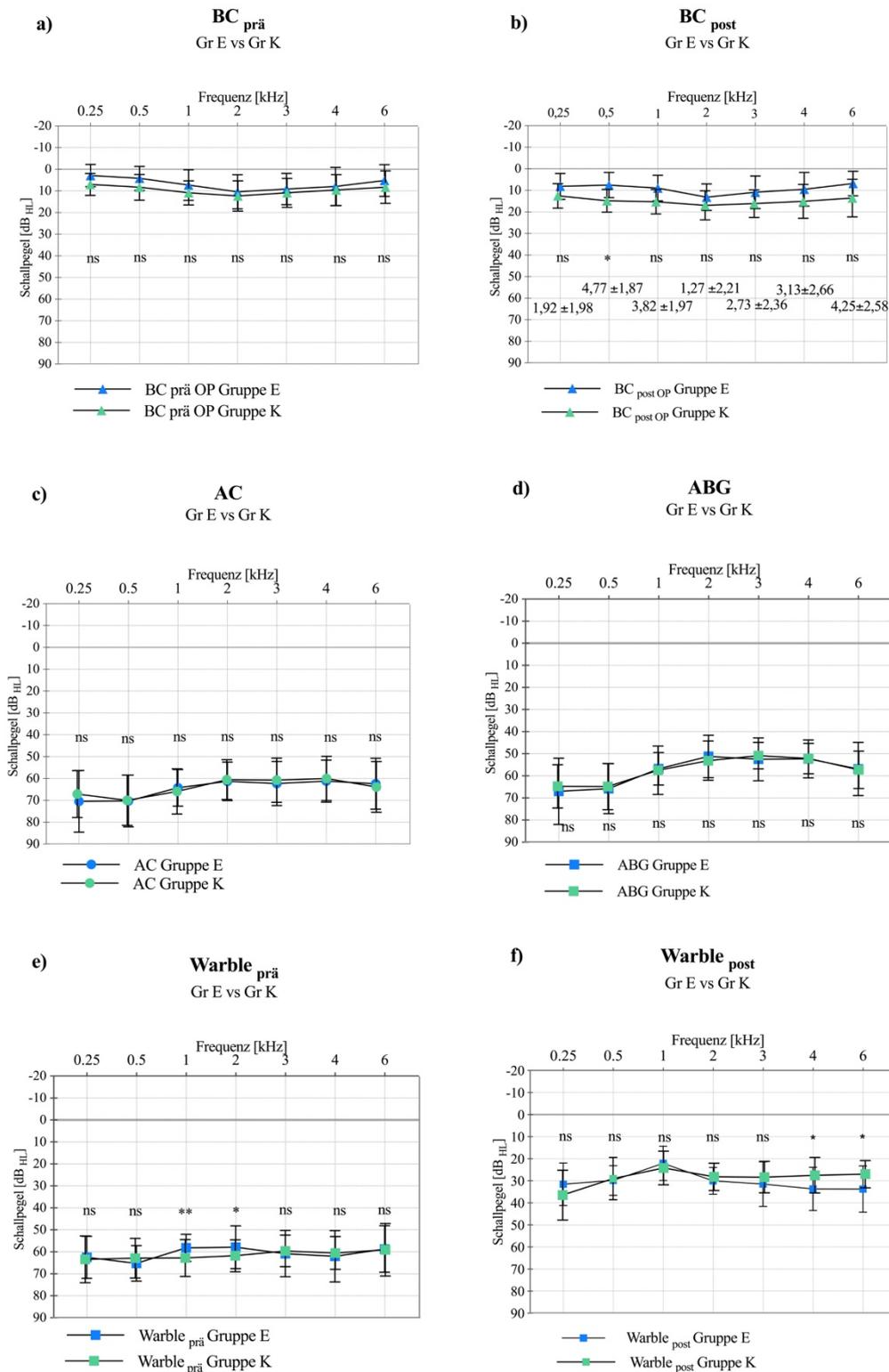
In den anderen Frequenzen ist kein signifikanter Unterschied zwischen Gruppe E und Gruppe K zu verzeichnen.

Wenn man die FG zwischen beiden Gruppen vergleicht, zeichnet sich in Gruppe K in den hohen Frequenzen (4 kHz und 6 kHz) ein vermehrter tonaudiometrischer Hörgewinn ab.

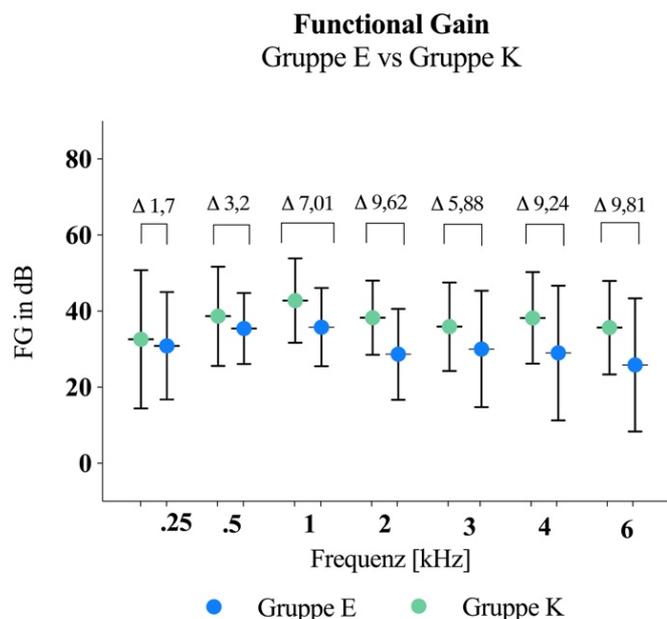
Die Differenz der FG zwischen Gruppe K und Gruppe E zeigt sich frequenzspezifisch wie folgt: 250 Hz  $1,7$  dB; 500 Hz  $3,2$  dB; 1 kHz  $7,01$  dB; 2 kHz  $9,62$  dB; 3 kHz  $5,88$  dB; 4 kHz  $9,24$  dB; 6 kHz  $9,81$  dB (vgl. Abbildung 32). Eine mögliche Erklärung könnte in der erhöhten Toleranz gegenüber hoher Frequenzen durch frühe Habituation bei Implantation im Kindes- und Jugendalter begründet liegen. Diese Toleranz ist die bei einem Implantationsalter  $> 16$  Jahren eingeschränkt.

Es gilt in der Zusammenschau dieser Ergebnisse mit den sprachaudiometrischen Ergebnissen zu klären, ob mit dem vermehrten FG in der Gruppe K eine verbesserter WRS korrespondiert (vgl. Kapitel 3.4.2).

Es folgt die Gegenüberstellung der sprachaudiometrischen Ergebnisse beider Gruppen.



**Abbildung 31: Vergleich tonaudiometrische Ergebnisse Gruppe E und Gruppe K** **a)** Knochenleitung (BC) präoperativ **b)** BC postoperativ **c)** Luftleitungsschwelle (AC) **d)** Schalleitungskomponente (ABG) **e)** Freifeld Warble präoperativ **f)** Freifeld warble postoperativ. Statistische Auswertung mit dem gepaarten *t*-Test (two tailed). Signifikanz P: (ns) = kein signifikanter Unterschied zwischen Gruppe E und K. (\*) = 0,032 signifikanter Unterschied zwischen Gruppe E und Gruppe K



**Abbildung 32: Functional Gain Gruppe E und Gruppe K** Die Functional Gain (FG) errechnet sich aus der Differenz der Freifeld Warble Daten eines jeden Patienten unversorgt und versorgt (Erstanpassung). Dargestellt ist der MW in dB der jeweiligen Gruppe mit SD.  $\Delta$  = die Differenz des MW zwischen den Gruppen in dB. Ab 1 kHz ist in Gruppe K ein vermehrter Zugewinn der FG im Vergleich zu Gruppe E zu erkennen.

### 3.4.2 Sprachaudiometrie

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Gegenüberstellung der sprachaudiometrischen Daten beider Gruppen präsentiert (vgl. Anhang 7.13).

Unversorgt haben wir in dem WRS einen nicht signifikanten Unterschied zwischen Gruppe E (n=15) und Gruppe K (n=18) von  $2,14 \pm 2,23$  dB<sub>HL</sub> (p=0,43; Gruppe E  $3,3 \pm 7,9\%$ , Gruppe K  $1,3 \pm 5,7\%$ ; vgl. Abbildung 33).

In der Gruppe K konnten bei 3 Patienten aufgrund des zu geringen Alters (3,07 Jahre bis 4,07 Jahre) keine verlässlichen Ergebnisse erzielt werden, so dass diese in dieser Datenerhebung ausgeschlossen werden mussten (vgl. Kapitel 3.3.3).

In der versorgten Situation (vgl. Abbildung 33) können zwischen Gruppe E und Gruppe K sowohl die Daten der Erstanpassung (First Fit) als auch nach folgenden Zeitpunkten nach der Erstanpassung verglichen werden: 3 Monate (3M), 6 Monate (6M), 12 Monate (12M), 24 Monate (24M) und 36 Monate (36M).

In der Erstanpassung, die 4 Wochen postoperativ erfolgt ist, zeigt sich zwischen Gruppe E (n=15) und Gruppe K (n=18) kein signifikanter Unterschied von  $1,16 \pm 4,85\%$  (p=0,812; Gruppe E (n=15)  $87,0 \pm 15,9\%$ , Gruppe K (n=18)  $88,20 \pm 12,38\%$ ).

3M nach der Erstanpassung beträgt der nicht signifikante Unterschied  $2,58 \pm 3,27\%$  ( $p=0,439$ ; Gruppe E ( $n=9$ )  $92,80 \pm 7,9\%$ , Gruppe K ( $n=13$ )  $95,0 \pm 7,6\%$ ).

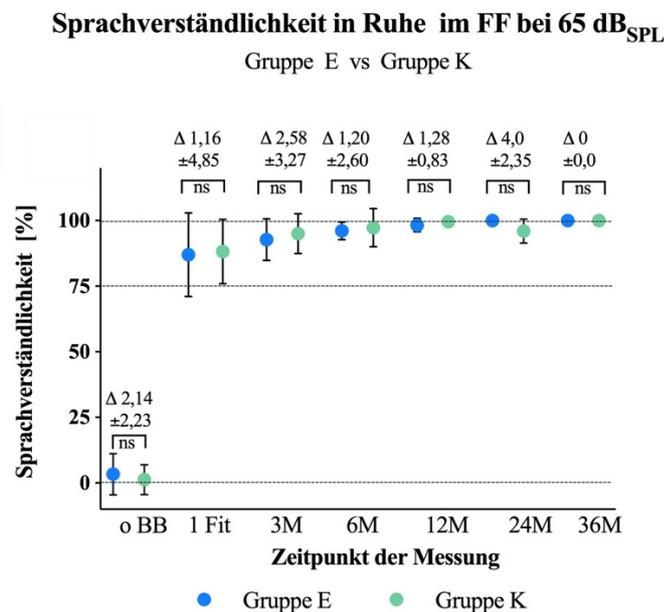
6M nach der Erstanpassung beträgt der nicht signifikante Unterschied  $1,20 \pm 2,60\%$  ( $p=0,651$ ; Gruppe E ( $n=9$ )  $96,11 \pm 3,3\%$ , Gruppe K ( $n=13$ )  $97,31 \pm 7,25\%$ ).

12M nach der Erstanpassung beträgt der nicht signifikante Unterschied  $1,28 \pm 0,83\%$  ( $p=0,137$ ; Gruppe E ( $n=10$ )  $97,78 \pm 2,63\%$ , Gruppe K ( $n=13$ )  $99,62 \pm 1,38\%$ ).

24M nach der Erstanpassung beträgt der nicht signifikante Unterschied  $4,0 \pm 2,35\%$  ( $p=0,115$  Gruppe E ( $n=6$ )  $100 \pm 0\%$ , Gruppe K ( $n=13$ )  $96,5 \pm 4,2\%$ ).

36M nach der Erstanpassung besteht kein Unterschied zwischen beiden Gruppen, da jeweils ein WRS von  $100 \pm 0\%$  erzielt wird (Gruppe E ( $n=6$ ) und Gruppe K ( $n=9$ )).

Es läßt sich zusammenfassend festhalten, dass der sprachliche Hörgewinn zu keinem Messzeitpunkt einen signifikanten Unterschied zwischen Gruppe K und Gruppe E aufweist und demzufolge altersunabhängig ist. Zudem korrespondiert in der Gruppe K die vermehrte FG mit einem maximalen Unterschied von 9,81 dB bei 6 kHz nicht mit einem signifikanten Unterschied der Sprachverständlichkeit in Ruhe (vgl. Kapitel 3.4.1).



**Abbildung 33: Vergleich der Sprachverständlichkeit zwischen Gruppe E und Gruppe K**

Es werden die Ergebnisse der Sprachverständlichkeit in Ruhe bei einem Sprachschallpegel von 65 dB<sub>SPL</sub> zwischen beiden Gruppen verglichen. Die Zeitpunkte der Messung waren die Erstanpassung (1 Fit), die 4 Wochen postoperativ erfolgt ist. Die Folgetermine beziehen sich auf den Zeitpunkt nach der Erstanpassung: 3 Monate (3M), 6 Monate (6M), 12 Monate (12M), 24 Monate (24M), 36 Monate (36M). Dargestellt ist der MW der jeweiligen Gruppe mit SD. Δ = die Differenz des MW zwischen den Gruppen.

Es ist zu erkennen, dass die Patientenzahl in den FU Terminen abnimmt. Im Rahmen der Erstanpassung haben wir bei Gruppe E (n=15) und Gruppe K (n=18) die sich wie folgt reduzieren:

In Gruppe E haben wir n=9 (3M, 6M), n=10 (12M), n=6 (24M, 36M) und in Gruppe K n=18 (3M), n=13 (6M, 12M, 24M) und n=9 (36M).

Die abnehmende Patientenzahl ist sowohl auf die heimatnahe Nachbetreuung als auch auf den deutlichen Hörgewinn im Rahmen der Erstanpassung (Gruppe E 83,36 % und Gruppe K 86,97%) zurückzuführen.

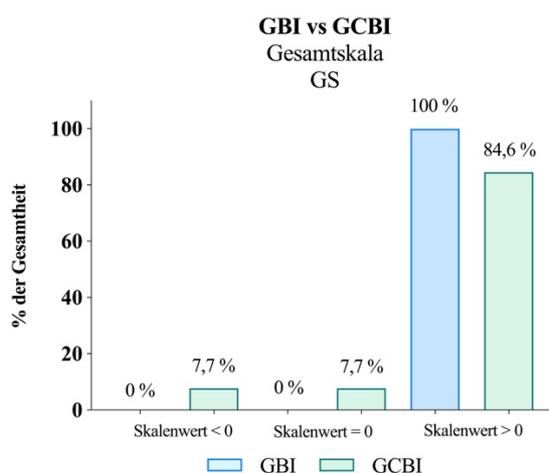
### 3.4.3 Lebensqualität (GBI / GCBI)

In der Gegenüberstellung des GBI (Gruppe E) und des GCBI (Gruppe K) kann nur die *Gesamtskala* bei identischem Frageninventar verglichen werden.

In der Gesamtskala (GS) zeigt sich in beiden Patientenkollektiven eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität mit BB: GCB 100% und GCBI in 84,6% (vgl. Abbildung 34).

Im GCBI wird in 7,7% ein unveränderter Zustand und in 7,7% eine Verschlechterung beschrieben. Der Punktwert des GCBI liegt unter dem Wert des GBI, da der Patient mit der Aussage der Verschlechterung (K 4) den AP nicht regelmäßig trägt und die FU Termine vor Migrationshintergrund und erschwerten familiären Verhältnissen nicht regelmäßig wahrgenommen hat (vgl. Kapitel 3.3.4).

Es kann in beiden Patientenkollektiven eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität mit BB verzeichnet werden.



**Abbildung 34: Gegenüberstellung der Ergebnisse für die Gesamtskala (GS) des GBI und GCBI**

Es wird die prozentuale Verteilung der Skalenwerte in der direkten Gegenüberstellung GCB / GCBI dargestellt. Ein Skalenwert (SW) > 0 bedeutet eine Verbesserung der Lebensqualität mit BB, ein SW = 0 einen unveränderten Zustand und ein SW < 0 eine Verschlechterung der Lebensqualität mit BB. Es zeigt sich in beiden Patientenkollektiven ein deutlicher Zugewinn der Lebensqualität mit BB (GBI 100%, GCBI 84,6). Beim GCBI wird ein SW = 0 in 7,7% (n=1) und ein SW < 0 in 7,7% (n=1) verzeichnet.

### **3.4.4 Komplikationen**

Bei einer täglichen Tragedauer von 11,7h (Gruppe K) und 19,4h (Gruppe E) wird in Gruppe K in 2,94 % (n=1) eine Weichteilreaktion mit Hautrötung in Gruppe K beschrieben, die durch Reduzierung der Magnetstärke des AP komplett regredient war.

Bei allen Patienten erfolgte die Implantation im sinduralen Winkel. Die in der präoperativen Aufklärung genannten Risiken hinsichtlich der Verletzung anatomischer Strukturen (Sinus sigmoideus, Dura oder Nervus facialis) konnte in keinem Fall der beiden Patientenkollektive beobachtet werden.

In 5,88 % (n=2) musste aufgrund eines Implantatdefekts eine Revisionsoperation in der Gruppe K durchgeführt werden.

---

## 4. Diskussion

In der vorliegenden Arbeit wurden die Daten von 34 AAC Patienten mit reiner Schallleitungsschwerhörigkeit, die im Zeitraum von 06/2012 bis 07/2019 mit BB versorgt wurden, hinsichtlich der audiologischen Ergebnisse und der Auswirkung auf die Lebensqualität ausgewertet. Hierzu konnten mit BB versorgte AAC Patienten (Kinder, Jugendliche und Erwachsene) im bislang größten beschriebenen Kollektiv in einem Zentrum untersucht und verglichen werden. Folglich können die Ergebnisse dieser Untersuchung in zukünftige Beratungen zur Hörrehabilitation von AAC Patienten miteinbezogen werden.

### 4.1 Studiendesign

Generell ist eine retrospektive Studie im Vergleich zu einer prospektiv randomisiert kontrollierten Studie aufgrund der diskontinuierlichen Datenerhebung methodisch schwächer einzuschätzen. Die Besonderheit dieser Studie liegt in dem großen Patientenkollektiv an AAC Patienten, die mit BB versorgt wurden. Bislang ist eine Gegenüberstellung hinsichtlich der audiologischen Ergebnisse und der Lebensqualität für AAC Patienten > 16 Jahre und für AAC Patienten < 16 Jahre ausstehend.

Der Vorteil dieser Studie liegt in der Möglichkeit der internationalen Vergleichbarkeit sowohl der audiologischen Ergebnisse als auch der Lebensqualität anhand des Fragebogeninventars (GBI / GCBI). Ferner können die Ergebnisse mit BB mit anderen Knochenleitungsversorgungen bei gleichem Patientenkollektiv verglichen werden.

Eine Limitation besteht bisher in international nicht einheitlich festgelegten FU Terminen und audiologischen Messbedingungen. In den meisten Publikationen kommen heterogene Patientenkollektive (SSD, kombinierte SH, AAC) hinzu, in welchen inkludierte AAC Patienten nur einen sehr geringen Anteil des betrachteten Patientenkollektivs einnehmen und nicht gesondert ausgewertet wurden.

Aufgrund der höheren Inzidenz der AAC von 8,7 zu 10.000 in südamerikanischen Ländern (Nazer et al., 2006) im Vergleich zu Europa mit einer Inzidenz von 1 zu 10.000 (Declau et al, 1999), sind vergleichbare Publikationen mit höchstem Patienteneinschluss zwischen 14 und 24 Patienten unter 18 Jahren in diesen Ländern zu finden (Zernotti et al., 2019; Der et al., 2018; Bravo-Torres et al., 2018) und im deutschsprachigen Raum mit 11 Patienten bis zum 17. Lebensjahr (Baumgartner et al., 2016).

## 4.2 Tonaudiometrie

In der internationalen Literatur existieren wenige Studien, die AAC Kinder, deren Hörrehabilitation mit BB erfolgt ist, anhand derselben tonaudiometrischen Kriterien untersucht haben. Anhand der Mittelwertbildung (4PTC) der 4 Frequenzen des Hauptsprachbereichs (500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz), kann in der jeweiligen Messsituation durch den direkten Vergleich der prä- und postoperativen Werte die Veränderung bewertet und mit anderen Publikationen verglichen werden. Eine Untersuchung mit BB bei AAC Patienten, bei welchem ein jugendlich/erwachsenes Patientenkollektiv einem AAC Kollektiv von Kindern gegenübergestellt wurde, ist bisher ausstehend. Es konnten in der vorliegenden Arbeit keine signifikanten altersspezifischen Unterschiede ausgemacht werden.

Im Folgenden wird auf die audiologischen Ergebnisse (BC, AC und FG) bisher veröffentlichter Publikationen eingegangen.

### *BC*

Es wird in der Literatur postoperativ eine nicht signifikante Veränderung der Innenohrfunktion ( $4PTA_{BC} < 5dB_{HL}$ ) beschrieben (Zernotti et al., 2019, Baumgartner et al., 2016, Rahne et al., 2015a). Diese Werte können in der vorliegenden Studie bestätigt werden.

### *AC<sub>FF</sub>*

Es existieren keine internationalen Standards für den Zeitpunkt der Ermittlung der postoperativen Hörschwelle, so dass Ergebnisse von Erstaktivierung (Bravo-Torres et al., 2018), 3M (Baumgartner et al., 2016) bis zu 12M nach Erstaktivierung (Zernotti et al., 2019) vorliegen.

Der  $4PTA_{AC}$  reicht versorgt von 12  $dB_{HL}$  bis 25,2  $dB_{HL}$  (Bravo-Torres et al., 2018; Zernotti et al., 2019). Die Werte in der vorliegenden Studie sind erhöht (26,5  $dB_{HL_{GrK}}$  und 28,6  $dB_{HL_{GrE}}$ ), was darauf zurückzuführen ist, dass diese Werte im Rahmen der Erstaktivierung und nicht in den FU Terminen erhoben wurden, in welchen eine Hörverbesserung in niedrigeren Hörschwellen beobachtet werden konnte (Zernotti et al., 2019).

In der jüngsten Publikation mit dem größten AAC Kollektiv haben Zernotti et al. 14 Atresiepatienten im Alter von 3–17 Jahren (MW 9,76) untersucht, von denen 7 bilateral versorgt wurden, so dass 21 audiologische Ergebnisse präoperativ und 12M postoperativ mit BB vorliegen.

Präoperativ liegt der  $4PTA_{AC}$  bei  $66,4 \pm 5,1 dB_{HL}$ . 12M postoperativ liegt der  $4PTA_{AC}$  versorgt im Freifeld bei  $19,2 \pm 5,3 dB_{HL}$  mit einem funktionellen Hörgewinn von  $4PTA_{FG} 47,2 \pm 5,3 dB_{HL}$ . Bei

Betrachtung der einzelnen Frequenzen konnte zwischen den tiefen und hohen Frequenzen (500 Hz 41 dB<sub>HL</sub> und 4 kHz 45,5 dB<sub>HL</sub>) kein Unterschied beobachtet werden (Zernotti et al., 2019).

Bravo-Torres et al. haben 15 Atresiepatienten im Alter von 5 – 17 Jahren präsentiert. Der Vorteil dieser Studie liegt darin, dass Ergebnisse desselben Patientenkollektivs sowohl mit der konventionellen Hörgeräteversorgung (mit Stirnband 4PTA<sub>HG</sub>) als auch im direkten Vergleich zur Versorgung mit BB vorliegen. Vor der Implantation liegt der 4PTA<sub>AC</sub> bei 66,5 dB<sub>HL</sub>, mit der Stirnbandversorgung liegt der 4PTA<sub>HG</sub> bei 35,8 dB<sub>HL</sub>, mit BB liegt der 4PTA bei Erstaktivierung bei 31,0 dB<sub>HL</sub> und verbessert sich nach 1M auf 25,2 dB<sub>HL</sub> mit einer daraus resultierenden FG von 41,3 dB ( $p < 0,001$ ). Bravo-Torres et al. zeigen eine signifikante Verbesserung der FG nach 1M im Vergleich zur Erstaktivierung von 5,8 dB ( $p < 0,001$ ); im Vergleich zur Stirnbandversion ist der 4PTA<sub>AC</sub> mit BB um 10,6 dB ( $p < 0,001$ ) verbessert (Bravo-Torres et al., 2018).

Fan et al. haben bei 12 mit BB monaural versorgten AAC Patienten im Alter von  $11 \pm 5$  Jahren folgende Ergebnisse erzielt: präoperativ beträgt der 4PTA<sub>AC</sub>  $55,25 \pm 3,43$  dB<sub>HL</sub>, mit der BB-Stirnbandversion einen 4PTA<sub>Softband BB</sub> von  $31,37 \pm 3,03$  dB<sub>HL</sub> und 6M nach Aktivierung der BB einen 4PTA<sub>BB 6M</sub> von  $21,25 \pm 2,16$  dB<sub>HL</sub> (Fan et al., 2017).

Ngui und Tang haben 6 AAC Patienten im Alter von 11 – 18 Jahren präoperativ und 6M postoperativ untersucht. 4 Patienten wurden bilateral implantiert, so dass 10 audiologische Ergebnisse vorliegen. Präoperativ liegt die 4PTA<sub>BC</sub> zwischen 11 – 20 dB<sub>HL</sub> und die 4PTA<sub>AC</sub> zwischen 61 – 82 dB<sub>HL</sub>. Die FG beträgt 6M postoperativ  $> 30$  dB (Ngui und Tang, 2018).

Mit einer *konventionellen Versorgung* (Stirnbandversion) werden Ergebnisse des 4PTA<sub>AC</sub> zwischen 31,3 und 35,8 dB<sub>HL</sub> beschrieben (Fan et al., 2017, Denoyelle et al., 2015, Bravo-Torres et al., 2018, Wang et al., 2018). Die Stirnbandversion ist um mindestens 10 dB schlechter als die implantierten Systeme mit BB (Bravo-Torres et al., 2018), Ponto (Wang et al., 2018) oder BAHA Connect (Ricci et al., 2011, Bouhabel et al., 2012).

Bei den *transkutan, passiven Systemen* wird mit dem BAHA Attract ein 4PTA<sub>AC</sub> von 9,2 – 30,9 dB<sub>HL</sub> (Fan et al., 2019; Lippmann et al., 2018; Briggs et al., 2015), mit dem Sophono Alpha 1 von 29,7 – 36 dB<sub>HL</sub> (Denoyelle et al., 2015; Siegert und Kanderske, 2013; Hol et al., 2013) und mit dem Sophono Alpha 2 von 32,50 dB<sub>HL</sub> beschrieben (Zernotti et al., 2016).

Zernotti et al. haben in einem direkten Vergleich zwischen dem *transkutan aktiven System* (BB) und dem *transkutan, passiven System* (Sophono Alpha 2) keinen signifikanten Unterschied feststellen können (Zernotti et al., 2016).

Bei den *perkutanen Systemen* liegt der  $4PTA_{AC}$  bei BAHA Connect zwischen 18,1 – 29,7 dB<sub>HL</sub> (Ricci et al., 2011; Fuchsmann et al., 2010; Mazita et al., 2009) und bei Ponto bei 17,5 dB<sub>HL</sub> (Wang et al., 2018).

### FG

Der in der internationalen Literatur beschriebene funktionelle Hörgewinn (FG) beträgt 31 – 47,2 dB (Nguu und Tang, 2018; Zernotti et al., 2019) und bestätigt unsere Ergebnisse (Gruppe E  $32,24 \pm 12,3$  dB und Gruppe K  $39,51 \pm 10,4$  dB). In Studien mit der Integration diverser Patientenpopulationen (chronische Mittelohrentzündung, Cholesteatom, SSD) wird ein  $4PTA_{FG}$  von  $33,4 \pm 5,7$  dB (Rahne et al., 2015a) beschrieben. Zernotti et al. können im  $4PTA_{FG}$  zwischen den Frequenzen keinen signifikanten Unterschied feststellen (Zernotti et al., 2019).

In der vorliegenden Studie konnte im hohen Frequenzbereich ab 2 kHz in Gruppe K ein um 9,62 – 9,81 dB verbesserter  $4PTA_{AC}$  gegenüber der Gruppe E festgestellt werden. Die FG der Gruppe K erreichte in einem vergleichbaren Patientenkollektiv bei Erstaktivierung 35,5 dB, 1M nach Aktivierung 41,4 dB (Bravo-Torres et al., 2018), 6M nach Aktivierung  $> 30$  dB (Nguu und Tang, 2018) und 12M nach Aktivierung  $47,2 \pm 5,3$  dB (Zernotti et al., 2019). Entsprechende Werte der FG werden sowohl bei *transkutan, passiven* Systemen (Sophono Alpha 2) 12M nach Aktivierung  $34,06 \pm 15,63$  dB (Zernotti et al., 2016) als auch bei *perkutanen* Systemen (BAHA Connect) von 35,2 dB (Mazita et al., 2009) und (Ponto)  $41,67 \pm 5,16$  dB (Wang et al., 2018) beschrieben.

## 4.3 Sprachverständlichkeit

In dieser Studie wird der WRS in Ruhe für Patienten bis zum 11. Lebensjahr mit dem Göttinger Sprachtest und ab 12 Jahren mit dem Freiburger Sprachtest bei 65 dB<sub>SPL</sub> untersucht. Unversorgt liegt der WRS im Freifeld bei 65 dB<sub>SPL</sub> in Ruhe bei  $1,3 \pm 5,7\%$  (Gruppe K) und  $3,3 \pm 7,9\%$  (Gruppe E). Es konnten in der versorgten Situation Daten der Erstaktivierung und 1M, 3M, 6M, 12M, 24M und 36M nach der Erstaktivierung ausgewertet werden. In beiden Gruppen zeigt sich bereits im Rahmen der Erstaktivierung, die 4 Wochen postoperativ erfolgte, eine hoch signifikante Verbesserung des WRS in ruhiger Hörsituation auf  $87,0 \pm 15,9\%$  (Gruppe E) und  $88,20 \pm 12,38\%$  (Gruppe K). Innerhalb der Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied. Die Folgemessungen zeigen eine sukzessive und nicht signifikante Verbesserung nach 12M von  $98,33 \pm 2,55\%$  (Gruppe E) und  $99,62 \pm 1,38\%$  (Gruppe K) bis zu einer maximalen Sprachverständlichkeit von  $100 \pm 0\%$  nach 36M in beiden Patientenkollektiven. Diese Werte bestätigen die in der Literatur beschriebenen Werte mit signifikanter Hörverbesserung bei Erstanpassung und nicht signifikantem Anstieg zu den FU Terminen (Zernotti et al., 2019; Bravo-Torres et al., 2018; Fan et al., 2017). Der Anstieg der Sprachverständlichkeit bestätigt eine Gewöhnung an den Prozessor, da durch die Feinanpassung an den Folgeterminen, sowohl die

frequenzspezifisch erforderliche akustische Verstärkung, die Mikrofoncharakteristik und die Programmwahl für eine optimale Sprachverständlichkeit in unterschiedlichen Hörsituationen angepasst werden. Zudem kann die zelluläre Umorganisation im Rahmen der Wundheilung zu einer Absenkung des Hautniveaus führen, so dass die Magnetstärke verringert werden kann. Deshalb ist es wichtig, bereits im Beratungsgespräch auf die Bedeutung der FU Termine hinzuweisen.

In den vergleichbaren Studien liegt der WRS unversorgt zwischen 14,5 – 46% (Bravo-Torres et al., 2018; Fan et al. 2017; Baumgartner et al., 2016). Unversorgt haben diese Patienten einen deutlich besseren WRS bei vergleichbarem  $4PTA_{AC}$  von 61 – 82  $dB_{HL}$  als unser Patientenkollektiv. Da für einen WRS von 50% eine Sprachlautstärke von mindestens 18  $dB_{SPL}$  über dem  $4PTA_{AC}$  erforderlich ist, müsste der Schallpegel deutlich über dem Sprachschallpegel von 65  $dB_{SPL}$  liegen. Es könnte sein, dass das Gegenohr (im Gegensatz zu der vorliegenden Studie) nicht mit Gehörschutz okkludiert und einem Störgeräusch vertäubt wurde, wodurch es zu einem Überhören über die Knochenleitung auf das Gegenohr gekommen sein mag. Dies würde einen höheren WRS möglich machen.

Vergleicht man den in der Literatur als höchsten beschriebenen Wert der FG von Zernotti et al. von  $47,2 \pm 5,3$  dB mit dem korrespondierenden WRS nach 12M von 98,6% mit den zeitlich entsprechenden Werten der vorliegenden Studie (FG  $32,2 \pm 12,3$  dB (Gruppe E) und  $39,5 \pm 10,4$  (Gruppe K) und WRS 98,33 % (Gruppe E) und 99,62% (Gruppe K), hat die bessere FG keine Auswirkung auf den WRS in Ruhe (Zernotti et al., 2019). Hierbei ist es wichtig zu erwähnen, dass die Verbesserung des WRS bei AAC Patienten mit reiner SL–SH höher ausfällt als bei Patienten mit einer kombinierten SH, bei welcher das Innenohr als Folge einer Otitis media oder eines Cholesteatoms in seiner Funktion eingeschränkt sein kann (Zernotti et al., 2019; Rader et al., 2018).

Um eine bestmögliche Beratung zur Hörrehabilitation bei AAC Patienten zu ermöglichen, gilt es diese Ergebnisse mit anderen knochenleitungsbasierten Versorgungsformen in Relation zu setzen.

Bei den *transkutan, passiven* Systemen liegen vergleichbare Messbedingungen für AAC Patienten für Sophono Alpha und BAHA Attract vor, die unter den Ergebnissen für BB liegen.

Unversorgt liegt mit Sophono Alpha der WRS zwischen 15,3 – 47,8% und versorgt zwischen 76,8 – 92,1% (Nelissen et al., 2016; Siegert und Kanderske, 2013). Nelissen et al. beschreiben einen verbesserten WRS durch technische Weiterentwicklung im Direktvergleich zwischen Sophono Alpha 1 (WRS 81%) mit Sophono Alpha 2 (WRS 91%; Nelissen et al., 2016).

Fan et al. beschreiben mit BAHA Attract einen WRS von 92%. Der Vergleich mit anderen Studien ist entweder aufgrund abweichender Messbedingungen (Sprachschallpegel von 50  $dB_{SPL}$  und Störgeräusch von 55  $dB_{SPL}$ ) oder nicht publizierter Ergebnisse des WRS in anderen Studien nicht möglich (Lippmann et al., 2018; Briggs et al., 2015; Bouhabel et al., 2012; Ricci et al., 2011; Mazita et al., 2009).

Mit den *perkutanen Systemen* liegt der WRS unversorgt zwischen 23,3% – 47,8% (Wang et al. 2018; Fan et al., 2017). Wang et al. beschreiben den Vergleich zwischen 6 mit Ponto versorgten und 40 mit Ponto Softband versorgten AAC Patienten. Hervorzuheben ist in dieser Studie der direkte Vergleich der konventionellen Versorgung (Softband Ponto) mit der implantierten Version (Ponto), die einen signifikant besseren WRS mit Ponto ( $96,5 \pm 2,2\%$ ) als mit der konventionellen Softband Version (WRS  $77,17 \pm 6,46\%$ ;  $p < 0,001$ ) dokumentiert (Wang et al., 2018). Ein derartiger Vergleich ist in der vorliegenden retrospektiven Studie nicht möglich, da keine Daten zu den konventionellen Versorgungen vorliegen.

Im direkten Vergleich zwischen einem *perkutanen* System (BAHA Connect BP 100) und einem *transkutan, passiven* System (Sophono Alpha 1), fällt mit BAHA Connect der WRS (91%) höher als mit Sophono Alpha 1 (84%) aus (Hol et al., 2013; Kohan und Ghosaini, 2019).

Der WRS zeigt sowohl bei den perkutanen als auch bei den transkutanen Systemen hochsignifikante Verbesserungen in ruhiger Hörsituation. Die Ergebnisse der BB sind mit den perkutanen Systemen vergleichbar und haben einen höheren WRS als transkutane, passive Systeme.

Da die Reifung der auditorischen Hörbahn und die Entwicklung des binauralen Hörens vor dem 2. Lebensjahr in der sogenannten sensiblen Phase gebahnt wird (Kral et al., 2013) ist der Zeitpunkt der Implantation entscheidend.

Bei AAC Patienten mit BB ist neben dem verbesserten Sprachverstehen die Verbesserung des Lokalisierungsvermögens bestätigt (Vogt et al., 2018). Das aktuell noch bestehende Indikationsalter von 5 Jahren sollte herabgesetzt werden, damit AAC Patienten die auditorische Plastizität entwickeln und von einer Implantation bestmöglich profitieren können.

Es ist in der vorliegenden Studie kritisch zu betrachten, dass keine statistisch relevanten Ergebnisse mit der präoperativen konservativen Versorgungsform und über die Sprachverständlichkeit im Störgeräusch und vorliegen.

#### **4.4 Lebensqualität**

Der Einsatz des GBI / GCBI macht einen internationalen Vergleich der Lebensqualität nach chirurgischer Intervention möglich. Entsprechend des seltenen mit BB versorgten AAC Patientenkollektivs steht zum aktuellen Zeitpunkt eine einzige statistisch aussagekräftige Publikation zum Vergleich zur Verfügung, in welcher die in der vorliegenden Studie in der *Gesamtskala* gezeigte signifikante Steigerung der Lebensqualität (GCBI  $24,03 \pm 19,8$  Punkte; GBI  $37,89 \pm 20,4$  Punkte) bestätigt wird (Fan et al., 2017).

Fan et al. dokumentieren bei 12 Patienten mit einem Alter zwischen 6 – 18 Jahren die Steigerung der Lebensqualität mit der *Gesamtskala* des GCBI. Bereits mit der konventionellen Stirnbandversion kommt es zu einer Verbesserung der Lebensqualität ( $33,0 \pm 3,8$  Punkte). Die Versorgung mit BB führt zu einer weiteren Steigerung ( $39,6 \pm 3,6$  Punkte; Fan et al., 2017).

Biancin et al. haben bei 1 AAC Patienten die Steigerung der Lebensqualität in der *Gesamtskala* mit 44,4 Punkten und bei 3 mit BB versorgten Patienten mit kombinierter SH zwischen +33,3 und +44,4 Punkten beschrieben (Bianchin et al., 2015). Ihler et al. haben bei 6 Patienten mit reiner und kombinierter SH den GBI zwischen +36,1 Punkten (Ihler et al., 2014) und +46,31 Punkten bestätigt (Rahim et al., 2018).

Vergleicht man diese Werte der *Gesamtskala* mit anderen Knochenleitungsversorgungen zeigen sich mit transkutan, passiven Systemen mit BAHA Attract beim GBI +18 Punkte (Pérez-Carbonell et al., 2017) und mit Sophono beim GCBI +42 Punkte (Marsella et al., 2014). Bei den *perkutanen* System werden für BAHA Connect mit dem GBI +47,51 Punkte erzielt (Rahim et al., 2018).

Für die Unterskalen, die selten gesondert beschrieben werden, existieren lediglich für den GBI publizierte Daten. In der *generellen Unterskala* des GBI werden unsere Ergebnisse ( $37,89 \pm 20,4$  Punkte) von Bianchin et al. bestätigt. Bei Bianchin et al. wird aufgrund der bilateralen Ausprägung der AAC ein höherer Punktwert von +66,66 erzielt (Bianchin et al., 2015). Die Tatsache dass es sich bei Bianchin et al. mit einer einzigen AAC Patientin um nicht repräsentative Daten handelt, unterstreicht die Bedeutung der Daten dieser Studie.

Betrachtet man die Daten für Patienten mit unterschiedlicher Genese (SL–SH und kombinierte SH) ist ebenfalls eine Verbesserung in der *generellen Unterskala* mit +58,33 Punkte (Bianchin et al., 2015),  $+45,8 \pm 16,7$  Punkte (Ihler et al., 2014) und  $+40 \pm 27$  Punkte (Schmerber et al., 2017; n=12) und deutlich geringerem Zugewinn bei SSD Patienten (n=10) mit  $+20 \pm 27,1$  Punkte (Schmerber et al., 2017) zu verzeichnen.

Bei anderen Knochenleitungsversorgungen wird ebenfalls eine Verbesserung sowohl mit dem transkutan, passiven System BAHA Attract +24 Punkte (Pérez-Carbonell et al., 2017) als auch dem perkutanen System BAHA Connect + 47,51  $\pm$  18,59 Punkte (Rahim et al., 2018) erzielt.

Im Bereich der *sozialen Unterstützung* beschreiben Bianchin et al. bei einer bilateral betroffenen AAC Patientin die Verbesserung mit +50 Punkten (Bianchin et al., 2015). Das Patientenkollektiv in der vorliegenden Studie hat in dieser Unterskala  $+4,25 \pm 7,85$  Punkte. Dies mag darin begründet liegen, dass es sich bei Bianchin et al. um eine 31-jährige bilateral betroffene Atresiepatientin handelt, die bereits Jahrzehnte mit ihrer Hörbeeinträchtigung und den damit einhergehenden sozialen Einschränkungen leben musste.

Es soll in diesem Zusammenhang bei der raren Forschungsliteratur nicht unerwähnt bleiben, dass bei mit BB versorgten Patienten unterschiedlicher Genese ebenfalls ein Zugewinn im Bereich der *sozialen Unterstützung* beschrieben ist. Bei einer reinen SL–SH und kombinierten SH bestätigen Ihler et al. den

Zugewinn bei 6 Patienten ( $+8,3 \pm 13,9$  Punkte), Schmerber et al. bei 10 Patienten ( $+10 \pm 27,3$  Punkte) und bei 10 Patienten mit SSD mit  $+2 \pm 9,5$  Punkte (Ihler et al., 2014; Schmerber et al., 2017).

Die Verbesserung im Bereich der *psychischen Unterskala* wird bei Bianchin et al. (+50 Punkte) und unserer Studie ( $+25 \pm 39,92$  Punkte) bestätigt. Bei AAC Patienten mit BB mit unterschiedlichem Patientenkollektiv werden zwischen  $+8 \pm 25,2$  Punkte (Schmerber et al., 2017) und  $+2,8 \pm 12,5$  Punkte (Ihler et al., 2014) beschrieben. Bei SSD kommt es zu keinem Zugewinn (Schmerber et al., 2017).

Rahim et al. bestätigen diese Ergebnisse für BAHA Connect ( $+ 41,43 \pm 26$  Punkte) und Pérez-Carbonell et al. mit deutlich geringerem Zuwachs für BAHA Attract mit +2 Punkten (Bianchin et al., 2015; Pérez-Carbonell et al., 2017; Rahim et al., 2018).

Generell bleibt zu erwähnen, dass auch andere Frageninventare bei mit BB versorgten AAC Patienten in der Literatur beschrieben werden, die eine hohe Patientenzufriedenheit in ruhiger Hörsituation und eine geringe Verbesserung bei Hintergrundgeräuschen beziehungsweise in halligen Räumen dokumentieren (z. Bsp. Weiss et al., 2017).

## 4.5 Komplikationen

Die Komplikationsrate ist mit BB geringer als bei *perkutanen* Systemen (Zernotti et al., 2019, Fan et al., 2017) und ist mit transkutan, passiven Systemen (BAHA Attract, Sophono) gleichzusetzen (Fan et al., 2019; Lippmann et al., 2018; Denoyelle et al., 2015; Siegert und Kanderkse, 2013).

Ein direkter Vergleich bei Kinderversorgungen zwischen einem transkutan, passiven System (Sophono) und einem perkutanen System (BAHA Connect) zeigt für das transkutan, passive System eine geringere Komplikationsrate (Nelissen et al., 2016). Die geringere Komplikationsrate ist auf das Fehlen eines Knochenankers zur perkutanen Energieübertragung zurückzuführen, da dieser eine sorgfältige tägliche Reinigung erforderlich macht und ein erhöhtes Infektionsrisiko darstellt.

Es werden entweder keine Komplikationen (Fan et al., 2017) oder leichte Hautrötungen in 9,5% der Fälle bei gleichem Patientenkollektiv (Zernotti et al., 2019) und in 5,1% der Fälle in einem systematischen Review von 12 Studien mit 117 Patienten unterschiedlicher Genese beschrieben (Sprinzl und Wolf-Magele, 2016).

Bei den *perkutanen Systemen* werden mit BAHA Connect Hautreaktionen in 20 – 100% beschrieben (Mazita et al., 2009; Fuchsman et al., 2010; Rahim et al., 2018). Bei Ponto werden in der einzig vergleichbaren Studie (n=6) keine Komplikationen beschrieben (Wang et al., 2018).

Bislang ist nach erfolgter BB Implantation eine Implantatabstoßung noch nicht beschrieben worden. Eine Abstoßung ist bei perkutanen Systemen (BAHA Connect) in 6,2 – 8,3% beobachtet worden (Dun et al., 2012; Fuchsmann et al., 2010; Mazita et al., 2009).

In der Literatur werden neben dem Zugang über den sinuduralen Winkel, der bei dem Patientenkollektiv der vorliegenden Arbeit ausschließlich gewählt wurde, der retrosigmoidale als auch über die mittlere Schädelgrube beschrieben (Zernotti et al., 2019; Der et al., 2018). Die kürzeste Operationszeit (45 Minuten) beschreiben Zernotti et al. bei dem Zugang durch die mittlere Schädelgrube, während beim retrosigmoidalen und sinuduralen Zugang diese um 15 Minuten prolongiert ist. Bei 12 von 14 Patienten wurde die Dura zwischen 1 und 3 mm komprimiert, ohne Beobachtung schwerwiegender postoperativer Komplikationen (Zernotti et al., 2019).

Es werden geringe Komplikation wie Hautrötung beschrieben, die schnell rückläufig sind. Bei einem Patienten mit Treacher Collins Syndrom musste eine Hämatomentlastung durch Punktion durchgeführt werden (Der et al., 2018).

Die größte Komplikation nach BB Implantation besteht in einem Revisionseingriff, der in 0,85 – 4,7% der Fälle (Fan et al., 2017; Sprinzl und Wolf-Magele, 2016) beschrieben wird. In der vorliegenden Studie musste eine Revision aufgrund eines Implantatdefektes in 5,9% (n=2) der Fälle durchgeführt werden. Bei dem perkutanen System BAHA Connect fand in 12,5% – 35% der Fälle ein Revisions– eingriff bei Hautwucherungen um das Abutment statt (Fussey et al., 2018; Fuchsmann et al., 2010; Hobson et al., 2010; Badran et al., 2009). Es ist zu beachten, dass bei Erwachsenen die Revisions– und Infektionsrate mit dem BAHA Connect niedriger ist als bei Kindern (Nelissen et al., 2016; Dun et al., 2012,).

In der vorliegenden Studie beträgt die durchschnittliche tägliche Tragedauer 11,7h (Gruppe K) und 19,4h (Gruppe E). Das kennzeichnet eine sehr gute Compliance, die neben den guten audiologischen Ergebnissen auf die geringere Komplikationsrate zurückzuführen ist. In einem Fall der Gruppe K wird der AP < 3h / Tag bei niedriger Compliance aufgrund schwieriger familiärer Verhältnisse und ADHS getragen.

Nelissen et al. haben in einer retrospektiven Langzeitstudie 53 AAC Patienten auf die Compliance und die Zufriedenheit nach Implantation eines *perkutanen* BAHA Systems untersucht. Es haben 56,6% der Patienten nach 7 Jahren das BAHA getragen. Dabei konnte beobachtet werden, dass bei höherem Implantationsalter mit einem MW von 22 Jahren die Trageakzeptanz deutlich höher liegt, als bei niedrigerem Implantationalter mit einem MW von 10 Jahren (Nelissen et al., 2015). Diese Erkenntnis verdeutlicht die Bedeutung einer lebenslangen Nachbetreuung.

Fuchsmann et al. haben eine Langzeit-FU-Studie von 6,5 Jahren bei 16 AAC Patienten, die unilateral mit BAHA versorgt waren, publiziert. Dabei trugen 15 Patienten das BAHA trotz Hautreaktionen in 50% der Fälle bei einer FG von  $33 \pm 7$  dB mit einer Tragedauer in 91%  $> 8,5$ h / Tag (Fuchsmann et al., 2010).

Die BB bietet eine sichere Versorgungsmöglichkeit mit geringer Komplikationsrate und sehr guten audiologischen Ergebnissen. Eine schnelle und unkomplizierte soziale Reintegration ist möglich, da bereits bei der Aktivierung hochsignifikante Verbesserungen der Sprachverständlichkeit ohne erforderliches Hörtraining möglich sind. Die Übertragung durch die intakte Haut wird von den Patienten beider Kollektive sehr gut angenommen.

## 4.6 Schlussfolgerung

Eine zusammenfassende Betrachtung der Ergebnisse zeigt, dass bei AAC Patienten die Hörrehabilitation mit BB eine altersunabhängige, hochsignifikante Hörverbesserung der Tonhörschwelle (FG) und der Sprachverständlichkeit im Freifeld in ruhiger Hörsituation ohne signifikante Veränderung der Innenohrfunktion (BC) ermöglicht (vgl. *Frage 1, Seite 22*). Diese Beobachtung bestätigt die in der Literatur beschriebenen Ergebnisse, die bisher mit statistisch repräsentativer Aussagekraft nur für Kinder vorliegen (Zernotti et al., 2019; Bravo-Torres et al., 2018; Fan et al., 2017). In den Nachsorgeterminen ist ein weiterer Anstieg der Sprachverständlichkeit zu verzeichnen, was die Bedeutsamkeit der FU Termine unterstreicht. In diesen Terminen können die akustischen Übertragungsparameter des AP (Verstärkung in 16 Frequenzkanälen, Wind- und Störgeräuschunterdrückung, Richtmikrofoncharakteristik, Programme incl. drahtloser Anbindung an Zusatzgeräte) den individuellen Bedürfnissen angeglichen werden, welche sich durch Hörerfahrung und damit einhergehende Hörgewöhnung ändern.

Es werden bei den *perkutanen* Systemen vergleichbar gute audiologische Ergebnisse bei erhöhter Infektionsrate und möglichen Problemen im Rahmen der Osseointegration beschrieben. Die *transkutan, passiven* Systeme erfordern eine höhere Verstärkung, so dass der Indikationsbereich für eine sinnvolle Versorgung mit ausreichender Verstärkungsreserve einen geringeren Anteil einer möglichen Schädigung des Innenohres voraussetzt (vgl. *Frage 2, Seite 22*).

Unsere Ergebnisse bestätigen eine geringe postoperative Komplikationsrate mit einem deutlichen Anstieg der Lebensqualität (vgl. *Frage 3 und 4, Seite 22*).

Die BB bietet eine sehr gute und sichere Möglichkeit der Hörrehabilitation für AAC Patienten mit sehr hoher Compliance bei einem deutlichem Zugewinn der Lebensqualität.

## 4.7 Ausblick

In der vorliegenden Arbeit wird deutlich, dass sowohl international einheitliche Nachsorgetermine mit standardisierten audiologischen Messparametern als auch Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität erforderlich sind. Dabei ist auf eine detaillierte Dokumentation zu achten die zukünftig auch standardisiert Informationen und Ergebnisse der konventionellen Versorgungsform und Parameter der Programmierung inkludieren sollte, um beispielsweise in geräuschvoller Umgebung die Wirksamkeit sowohl der Richtmikrofoncharakteristik, als auch der Störgeräuschunterdrückung testen und vergleichen zu können. Zudem könnten Sprachverständlichkeit und Hörkomfort, in Abhängigkeit unterschiedlicher Kompressionsverhältnisse und des damit korrespondierenden Ausgangsschalldruckpegels, Ziel weiterführender Untersuchungen sein. Darüber hinaus sollte bei ausreichender Pneumatisation des Mastoids über eine Implantation vor dem 5. Lebensjahr nachgedacht werden, um dem „kleinen Patienten“ eine optimale linguistisch-kognitive und psychische Entwicklung zu ermöglichen. Dadurch könnten beste Voraussetzungen für eine positive persönliche Entwicklung und eine gute schulische bzw. berufliche Ausbildung geschaffen werden und in Folge dessen sozio-ökonomische Folgekosten vermieden, zumindest aber reduziert werden.

## 5. Zusammenfassung

Der Hörsinn bildet die Grundlage für die Interaktion mit unserer Umwelt und ist zum Zeitpunkt der Geburt noch nicht vollständig entwickelt. Die akustische Information unserer Umgebung muss von Geburt an aufgenommen und neuronal verarbeitet werden, um die auditorische Synaptogenese zu ermöglichen, die sowohl für Sprachentwicklung und –produktion, als auch das binaurale Hören (möglich durch Verrechnung der Information aus beiden Ohren), erforderlich ist.

Bei Atresiepatienten können sowohl die Ohrmuschel, der Gehörgang als auch die Mittelohrstrukturen nur rudimentär oder gar nicht ausgebildet sein. Die Atresia auris congenita hat in Europa eine Inzidenz von 1 zu 10.000 und betrifft in 70 – 90% ein Ohr, in 60% das rechte. Die anatomische Fehlentwicklung der Atresie hat sowohl funktionelle als auch ästhetische Beeinträchtigungen zur Folge.

Funktionell zeigt sich die Einschränkung in Form einer Schallleitungsschwerhörigkeit, die ohne oder durch zu späte Hörrehabilitation die Entwicklung des binauralen Hörens verhindert. Binaurales Hören führt zu einer geringeren Höranstrengung und ist für den Spracherwerb und das Sprachverstehen in geräuschvoller Umgebung und das Richtungshören, welches die Lokalisierung einer Schallquelle ermöglicht, essentiell. Zur Hörrehabilitation stehen diverse Knochenleitungsversorgungen zur Verfügung.

Die ästhetische Beeinträchtigung kann zu einer gestörten Selbstwahrnehmung und –verunsicherung führen. Eine operative Rekonstruktion ist ab dem 9. Lebensjahr in Form von Epithesen oder dem Ohrmuschelaufbau mit autologem Rippenknorpel möglich.

Das Universitätsklinikum Lübeck ist seit Jahrzehnten auf die funktionelle und kosmetische Rehabilitation des seltenen Patientenkollektivs von Atresiepatienten spezialisiert. In der vorliegenden Arbeit wurde das bisher größte Kollektiv von 34 Atresiepatienten untersucht, das sowohl Kinder, Jugendliche und Erwachsene umfaßt. Es wurden der funktionelle und sprachaudiometrische Hörgewinn mit dem seit 2012 verfügbaren Bonebridge Implantat ausgewertet und die Veränderung der Lebensqualität mit dem altersentsprechendem Glasgow Benefit Inventory Fragebogen erfasst. Bereits im Rahmen der Erstanpassung, die 4 Wochen postoperativ erfolgt, zeigt sich eine altersunabhängige, hochsignifikante Hörverbesserung bei geringen postoperativen Komplikationen. Des Weiteren beschreiben die Patienten eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität mit dem Bonebridge Implantat.

Im Vergleich zu den konservativen Versorgungsmöglichkeiten, die mit Stirnband oder mit einer Bügelversion getragen werden, zeigt sich eine deutlich bessere Sprachverständlichkeit bei gleichzeitig höherem Tragekomfort. Im Vergleich zu anderen Implantatsystemen zeigt sich ein gleichwertiger Hörerfolg bei geringerem Infektionsrisiko.

Ferner bestätigt sich mit dem Bonebridge Implantatsystem bei Atresiepatienten eine optimale Hörrehabilitation des Kindes, so dass diese Versorgungsform an entsprechenden Kliniken in die Elternberatung für eine vollständige Integration in den schulischen und später beruflichen Alltag Berücksichtigung finden sollte. Gleichzeitig sollte von den Versicherungsträgern das Indikationsalter von bislang fünf Jahren zugunsten einer frühestmöglichen und optimalen Hörrehabilitation überdacht werden.

## 6. Literaturverzeichnis

Agterberg, M, Frenzel H, Wollenberg B, Somers T, Cremers CWRJ, Snik AFM (2014) Amplification options in unilateral aural atresia: an active middle ear implant or a bone conduction device. *Otol Neurotol* 35, 129–135

Anne S, Lieu JEC, Cohen MS (2017) Speech and language consequences of unilateral hearing loss: a systematic review. *Otolaryng Head Neck Surg* 157, 572–579

Appachi S, Specht JL, Raol N, Lieu JEC, Cohen MS, Dedhia K, Anne S (2017) Auditory outcomes with hearing rehabilitation in children with unilateral hearing loss: a systematic review. *Otolaryng Head Neck Surg* 157, 565–571

Badran K, Arya AK, Bunstone D, Mackinnon N (2009) Long-term complications of bone-anchored hearing aids: a 14-year experience. *J Laryngol Otol* 123, 170–176

Baljic I, Winkler A, Schmidt T, Holube, I (2016) Untersuchungen zur perzeptiven Äquivalenz der Testlisten im Freiburger Einsilbertest. *HNO* 64, 573–583

Bartel-Friedrich S (2015) Congenital Auricular Malformations: description of anomalies and syndromes. *Facial Plast Surg* 31, 567–580

Bast F, Frank A, Schrom T (2013) Balloon dilatation of the Eustachian tube: postoperative validation of patient satisfaction. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 75, 361–365

Baumgartner WD, Hamzavi JS, Böheim K, Wolf-Magele A, Schlögel M, Riechelmann H, Zorowka P, Koci V, Keck T, Potzinger P, Sprinzl G (2016) New transcutaneous bone conduction hearing implant: short-term safety and efficacy in children. *Otol Neurotol* 37, 713–20

Baumann U (2017) Knochenleitungshörsysteme. In: Kießling J, Kollmeier B, Baumann U (Hrsg.): *Versorgung mit Hörgeräten und Hörimplantaten*. 3. Aufl. 215–220, Thieme, Stuttgart

Beahm, E., Walton R (2002) Auricular reconstruction for microtia: part I. Anatomy, embryology, and clinical evaluation. *Plastic and Reconstr Surg* 109, 2473

Békésy, G von (1960) Experiments in hearing, Volume 8. McGraw-Hill, New York.

Berghaus, A (Hrsg), Rettinger G, Böhme G (1996) Hals-Nasen-Ohrenheilkunde. 1. Aufl., Hippokrates, Stuttgart

Bess FH, Tharpe AM (1984) Unilateral hearing impairment in children. *Pediatrics* 74, 206–216

Bianchin G, Bonali M, Russo M, Tribi L (2015) Active bone conduction system: outcomes with the Bonebridge transcutaneous device. *ORL J Otorhinolaryngol Reat Spec.* 77, 17–26

Bravo-Torres S, Der-Mussa C, Fuentes-López E (2018) Active transcutaneous bone conduction implant: audiological results in paediatric patients with bilateral microtia associated with external auditory canal atresia. *Int J Audiol* 57, 53–60

Brent B (1992) Auricular repair with autogeneous rib cartilage grafts: two decades of experience with 600 cases. *Plast Reconstr Surg* 90, 355–174

Briggs R, van Hasselt A, Luntz M, Goycoolea M, Wigren S, Weber P, Smeds H, Flynn M, Cowan R (2015) Clinical performance of a new magnetic bone conduction hearing implant system: results from a prospective, multicenter, clinical investigation. *Otol Neurotol* 36, 834–841

Bouhabel S, Arcand P, Saliba I (2012) Congenital aural atresia: bone-anchored hearing aid vs. external auditory canal reconstruction. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 76, 272–277

Canis M, Ihler F, Blum J, Matthias C (2013) CT-gestützte Navigation zur retrosigmoidalen Implantation der Bonebridge. *HNO* 61, 1038–1044

Converse JM (1958) Reconstruction of the auricle—part II. *Plast Reconstr Surg* 22, 230–249

Declau F, Cremers C, Van de Heyning P (1999) Diagnosis and management strategies in congenital atresia of the external auditory canal. *Br J Audiol* 33, 313–327

De La Cruz A, Teufert KB (2003) Congenital aural atresia surgery: longterm results. *Otolaryngology* 129, 12

Denoyelle F, Coudert C, Thierry B, Parodi M, Mazzaschi O, Vicaut E, Tessier N, Loundon N, Garabedian EN (2015) Hearing rehabilitation with the closed skin bone-anchored implant Sophono Alpha 1: results of a prospective study in 15 children with ear atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 79, 382–387

Der C, Bravo-Torres S, Pons N (2018) Active transcutaneous bone conduction implant: middle fossa placement technique in children with bilateral microtia and external auditory canal atresia. *Otol & Neurotol* 39, 342–348

Desmet JBJ, Bosnan AJ, Snik AFM, Lambrechts P, Hol MK, Mylanus EA, De Bodt M, Van de Heyning P (2013) Comparison of sound processing strategies for osseointegrated bone conduction implants in mixed hearing loss: multiple-channel nonlinear versus single-channel linear processing. *Otol Neurotol* 34, 598–603

Deutsches Institut für Normung. DIN EN ISO 8253-3 (2011) Akustik- Audiometrische Prüfverfahren- Teil 1: Grundlegende Verfahren der Luft und Knochenleitungs-Schwellenaudiometrie mit reinen Tönen. Berlin

Dun CA, Faber HT, de Wolf MJ, Mylanus EA, Cremers CW, Hol MK (2012) Assessment of more than 1,000 implanted percutaneous bone conduction devices: skin reactions and implant survival. *Otol Neurotol* 33, 192–198

Dutt SN, McDermott AL, Jelbert A, Reid AP, Proops DW (2002) The Glasgow benefit inventory in the evaluation of patient satisfaction with the bone-anchored hearing aid: quality of life issues. *J Laryngol Otol Suppl* 28, 7–14

El-Hakim H, Richards S, Thevasagayam M (2008) Major salivary duct clipping for control problems in developmentally challenged children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 134, 470–474

Engst K (2018) Evaluation der operativen Ergebnisse der Ohrmuschelrekonstruktion mit einem Grund-gerüst aus porösem Polyethylen. Med. Diss. München

Evers, Richtungshören und Sprachverstehen im Störgeräusch bei Patienten mit unilateraler Atresia auris congenita. Med. Diss. Lübeck, 2006

Eysholdt U (2014) Entwicklung und Reifung. In: Wendler J, Seidner W, Eysholdt U: *Lehrbuch der Phoniatrie und Pädaudiologie*. 5. Aufl., 366, Thieme, Stuttgart

Fan X, Chen Y, Niu X, Wang Y, Fan Y, Chen X (2019) Outcomes of the Baha Attract system combined with auricle reconstruction in mandarin speaking patients with bilateral microtia-atresia. *Acta Otolaryngol* 26, 1–7

Fan X, Wang Y, Wang P, Fan Y, Cen Y, Zhu Y, Chen X (2017) Aesthetic and hearing rehabilitation in patients with bilateal microtia-atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 101, 150–157

Farnoosh S, Mitsinikos FT, Maceri D, Don DM (2014) Bone-anchored hearing aid vs. reconstruction of the external auditory canal in children and adolescents with congenital aural atresia: a comparison study of outcomes. *Front Pediatr* 22, 2–5

Fischer C, Lieu JEC (2014) Unilateral Hearing loss is associated with a negative effect on language scores in adolescents. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 78, 1611–1617

Frenzel, H (2018) Hearing rehabilitation in congenital middle ear malformation. In: Lloyd SKW, Donnelly NP (Hrsg): *Advances in hearing rehabilitation*. 1. Aufl. 32–42, Karger, Basel

Fuchsmann A, Tringali S, Disant F, Buiret G, Dubreul C, Froehlich P, Truy E (2010) Hearing rehabilitation in congenital aural atresia using the bone-anchored hearing aid: audiological and satisfaction results. *Acta Otolaryngol* 130, 1343–1345

Fussey JM, Harterink E, Gill J, Child-Hymas A, McDermott AL (2018) Clinical outcomes following Cochlear™ BIA300 bone anchored hearing aid implantation in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 111, 89–92

Gabriel P, Chilla R, Kiese C, Kabas M, Bansch D (1976) Der Göttinger Kindersprachverständnistest. II. Sprachaudiometrie des Vorschulkindes mit einem Einsilber-Bildtest. *HNO* 24, 399–402

Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie). Zuletzt geändert am 17. Dezember 2015. Veröffentlicht im Bundesanzeiger Banz AT 23.03.2016 B1 in Kraft getreten am 24. März 2016

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

Gordon K, Kral A (2019) Animal and human studies on developmental monaural hearing loss. *Hear Res* 380,60–74

Gordon K, Henkin Y, Kral A (2015) Asymmetric hearing during development: the aural preference syndrome and treatment options. *Pediatrics* 136,141–153

Gratza S (2012) Untersuchung des Einflusses einer chirurgischen Ohrmuschelrekonstruktion mit porösem Polyethylen auf die Lebensqualität. *Med. Diss. München*

Hahlbrock KH (1953) Über Sprachaudiometrie und neueste Wortteste. *Arch Ohr-Nasen Kehlkopfheilk.* 162, 394–431

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

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

Hol MK, Bosman AJ, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW (2004) Bone-anchored hearing aid in unilateral inner ear deafness: a study of 20 patients. *Audiol Neurootol* 9, 274–281

Hoth S, Baljic I (2017) Aktuelle audiologische Diagnostik. *Laryngo-Rhino-Otol* 96, 4–42

<https://www.youtube.com/watch?v=vpX90pWwQOE> (Tag des Zugriffs: 12.04.2018)

Ihler F, Volbers L, Blum J, Matthias C, Canis M (2014) Preliminary functional results and quality of life after implantation of a new bone conduction hearing device in patients with conductive and mixed hearing loss. *Otol Neurotol* 36, 211–215

Johnson CE (2000) Children's phoneme identification in reverberation and noise. *J Speech Lang Hear Res* 43, 144–157

Kohan D, Ghossaini SN (2019) Osseointegrated auditory devices – transcutaneous: Sophono and Baha Attract. *Otolaryngol Clin North Am* 51, 253–263

Kollmeier B, Lenarz T, Kießling J, Müller-Deile J, Steffens T, Wedel H, von Döring WH, Buschermöhle M, Wagener K, Brand T (2014) Zur Diskussion um den Freiburger Einsilbertest [Contribution to the discussion surrounding the Freiburg speech test]. *HNO* 62, 49–56.

Kompis M, Kurz A, Pfiffner F, Senn P, Arnod A, Caversaccio M (2014) Is complex signal processing for bone conduction hearing aids useful? *Cochlear Implants Int* 15, 47–50

Kral A, Hubka P, Heid S, Tillein J (2013) Single-sided deafness leads to unilateral aural preference within an early sensitive period. *Brain* 136, 180–193

Kubba H, Swan IR, Gatehouse S (2004) The Glasgow children's benefit inventory: a new instrument for assessing health-related benefit after intervention. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 113, 980–986

Lehnhardt E, Laszig R (2009) *Praxis der Audiometrie*. 9. Aufl., Thieme, Stuttgart

Leider PSV. Untersuchungen zur uni- und bilateralen Versorgung mit dem knochenverankerten Hörgerät BAHA. Med. Diss. Saarland, 2010.

Lieu JEC, Tye-Murray N, Fu Q (2012) Longitudinal study of children with unilateral hearing loss. *Laryngoscope* 122, 2088–95

Lieu JEC (2004) Speech-language and educational consequences of unilateral hearing loss in children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 130, 524–530

Lippmann E, Pritchett C, Ittner C, Hoff SR (2018) Transcutaneous osseointegrated implants for pediatric patients with aural atresia. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 144, 704–709

Luers JC, Beutner D, Hüttenbrink KB (2011) Implantierbare Hörgeräte. *HNO* 59, 980–987

Luquetti DV, Heike CL, Hing AV, Cunningham ML, Cox TC (2012) Microtia: epidemiology and genetics. *Am J Med Genet A* 158, 124–139

Marsella P, Scorpecci A, Vallarino MV, Di Fiore S, Pacifico C (2014) Sophono in pediatric patients: the experience of an Italian tertiary care center. *Otolaryngol Head Neck Surg* 151, 328–332

Mazita A, Fazlina WH, Abdullah A, Goh BS, Saim L (2009) Hearing rehabilitation in congenital canal atresia. *Singapore Med J* 50, 1072–1076

- McDermott AL, Williams J, Kuo MJ, Reid AP, Proops DW (2008) The role of bone-anchored hearing aids in children with Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 72, 751–757
- McDermott AL, Williams J, Kuo M, Reid A, Proops D (2009) Quality of life in children fitted with a bone-anchored hearing aid. *Otol Neurotol* 30, 344–349
- Monini S, Bianchi A, Talamonti R, Atturo F, Fillipi C, Barbara M (2017) Patient satisfaction after auditory implant surgery: ten-year experience from a single implanting unit center. *Acta Otolaryngol* 137, 389–397
- Nagata S (1993) A new method of total reconstruction of the auricle for microtia. *Plast Reconstr Surg* 92, 187–201
- Nagata S (1994) Secondary reconstruction for unfavorable microtia results utilizing temporoparietal and innominate fascia flaps. *Plast Reconstr Surg* 94, 254–265
- Nazer J, Lay-Son G, Cifuentes L (2006) Prevalence of microtia and anotia at the maternity of the University of Chile clinical hospital. *Rev Med Chil* 134, 1295–1301
- Nelissen RC, Agterberg MJ, Hol MK, Snik AF (2016) Three-year experience with the Sophono in children with congenital conductive unilateral hearing loss: tolerability, audiometry, and sound localization compared to a bone-anchored hearing aid. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 273, 3149–3156
- Nelissen RC, Mylanus EAM, Cremers CWRJ, Hol MKS, Snik AFM (2015) Long-term compliance and satisfaction with percutaneous bone conduction devices in patients with congenital unilateral conductive hearing loss. *Otol & Neurotol* 36, 826–833
- Ngui LX, Tang IP (2018) Bonebridge transcutaneous bone conduction implant in children with congenital aural atresia: surgical and audiological outcomes. *J Laryngol Otol* 132, 693–697
- Pérez-Carbonell T, Pla-Gil I, Redondo-Martínez J, Morant-Ventura A, García-Callejo FJ, Marco-Algarra J (2017) Audiologic and subjective evaluation of BAHA Attract device. *Acta Otorrinolaringol Esp* 68, 344–348
- Priwin C, Jönsson R, Magnusson HM, Granström G (2007) Audiological evaluation and self-assessed hearing problems in subjects with single-sided congenital external ear malformations and associated hearing loss. *Int J Audiol* 46, 162–171

- Rader T, Stöver T, Lenarz T, Maier H, Zahnert T, Beleites T, Hagen R, Mlynski R, Baumgartner WD (2018) Retrospective analysis of hearing-impaired adult patients treated with an active transcutaneous bone conduction implant. *Otol. Neurotol* 39, 874–881
- Rahim SA, Goh BS, Zainor S, Rahman RA, Abdullah A (2018) Outcomes of bone anchored hearing aid implant at Universiti Kebangsaan Malaysia medical centre (UKMMC). *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* 70, 28–32
- Rahne T, Seiwerth I, Götze G, Heider C, Radetzki F, Herzog M, Plontke S (2015a) Functional results after Bonebridge implantation in adults and children with conductive and mixed hearing loss. *Eur Arch Otorhinolog* 272, 3263–3269
- Rahne T, Schilde S, Seiwerth I, Radetzki F, Stoevesandt D, Plontke S (2015b) Matroid dimensions in children and young adults: consequences for the geometry of transcutaneous bone-conduction implants. *Otol & Neurotol* 37, 57–61
- Ricci G, Volpe AD, Faralli M, Longari F, Lancione C, Varricchio AM, Frenguelli A (2011) Bone-anchored hearing aids (Baha) in congenital aural atresia: personal experience. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 75, 342–346
- Robinson K, Gatehouse S, Browning GG (1996) Measuring patient benefit from otolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 105, 415–422
- Rohlf AK, Friedhoff J, Bohnert A, Breitfuss A, Hess M, Müller F, Strauch A, Röhrs M, Wiesner T (2017) Unilateral hearing loss in children: a retrospective study and review of the current literature. *Eur J Pediatr* 176, 475–486
- Sadler TW (2008) Taschenlehrbuch Embryologie: Die normale menschliche Entwicklung und ihre Fehlbildungen. 11. Aufl., 439–442, Thieme, Stuttgart
- Sánchez-Camón I, Lassaletta L, Castro A, Gavilán J (2007) Quality of life of patients with BAHA. *Acta otorrinolaringol Esp* 58, 316–320
- Schmerber S, Deguine O, Marx M, Van de Heyning P, Sterkers O4, Mosnier I, Garin P, Godey B, Vincent C, Venail F, Mondain M, Deveze A, Lavieille JP, Karkas A (2017) Safety and effectiveness of the Bonebridge transcutaneous active direct-drive bone-conduction hearing implant at 1-year device use. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 274, 1835–1851

---

Schulte E, Schumacher U, Schünke M (2006) Prometheus. LernAtlas der Anatomie. Kopf- und Neuroanatomie. 1.Aufl., Thieme, Stuttgart

Siegert R, Kanderske J (2013) A new semi-implantable transcutaneous bone conduction device: clinical, surgical, and audiologic outcomes in patients with congenital ear canal atresia. *Otol Neurotol* 34, 927–934

Snik AFM, Teunissen B, Cremers CWRJ (1994) Speech recognition in patients after successful surgery for unilateral congenital ear anomalies. *Laryngoscope* 104, 1029–1034

Steffen A, Klaiber R, Katzbach S, Nitsch S, König I, Frenzel H (2008) The psychosocial consequences of reconstruction of severe ear defects or third degree microtia with rib cartilage. *Aesthet Surg J* 28, 404–411

Steffen A. Die Verletzung der Ohrmuschel – eine retrospektive Analyse von Ursachen und Behandlungsmöglichkeiten. Med. Diss. Lübeck, 2004

Snik AFM, Teunissen B, Cremers CWRJ (1994) Speech recognition in patients after successful surgery for unilateral congenital ear anomalies. *Laryngoscope* 104, 1029–1034

Stenfeld S (2012) Transcranial attenuation of bone-conducted sound when stimulation is at the mastoid and at the bone-conduction hearing aid position. *Otol Neurotol* 33, 105–114

Sprinzi GM, Wolf-Magele A (2016) The Bonebridge bone conduction hearing implant: indication criteria, surgery and a systematic review of the literature. *Clin Otolaryngol* 41, 131–143

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

Tanzer, RC (1959) Total reconstruction of the external ear. *Plast.Reconstr Surg* 23, 1–15

Tisch, M (2017) Implantierbare Hörsysteme. *Laryngo-Rhino-Otol* 96, 84–102

Tjellström A, Håkansson B (1995) The bone-anchored hearing aid. Design principles, indications, and long-term clinical results. *Otolaryngol Clin North Am* 28, 53–72

Todt I, Lamecker H, Ramm H, Frenzel H, Wollenberg B, Beleites T, Zahnert T, Thomas JP, Dazert S, Ernst A (2014) Entwicklung eines CT-Daten basierten Vibrant-Bonebridge Viewers. HNO 62, 439–442

Vogt K, Frenzel H, Ausili SA, Hollfelder D, Wollenberg B, Snik AFM, Agterberg MJH (2018) Improved directional hearing of children with congenital unilateral conductive hearing loss implanted with an active bone-conduction implant or an active middle ear implant. Hear Res. 370, 238–247

Vyskocil E, Riss D, Arnolder C, Hamzavi JS, Liepins R, Kaider A, Honeder C, Fumiz J, Gstoettner W, Baumgartner WD (2017) Dura and sinus compression with a transcutaneous bone conduction device—hearing outcomes and safety in 38 patients Clin Otolaryngol 5, 1033–1038

Wang Y, Fan X, Wang P, Fan Y, Chen X (2018) Hearing improvement with softband and implanted bone-anchored hearing devices and modified implantation surgery in patients with bilateral microtia-atresia. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 104, 120–125

von Wedel H (1986) Untersuchungen zum Freiburger Sprachtest-Vergleichbarkeit der Gruppen im Hinblick auf Diagnose und Rehabilitation (Hörgeräteanpassung und Hörtraining). Audiol Akust 2, 60–73

Weerda H, Siegert R (1996) Die Ohrmuschelrekonstruktion nach Nagata. Vorteile und Nachteile gegenüber der Brent-Technik. In: Berghaus A (Hrsg) Plastische und Wiederherstellungschirurgie. 1. Aufl., 504, Einhorn, Reinbek

Weerda H (2004) Chirurgie der Ohrmuschel. Verletzungen, Defekte und Anomalien. 2. Aufl., Thieme, Stuttgart

Weiss R, Leinung M, Baumann U, Weißgerber U, Rader, Stöver T (2017) Improvement of speech perception in quiet and in noise without decreasing localization abilities with the bone conduction device Bonebridge. Eur Arch Otorhinol 274, 2107–2115

Zernotti ME, Di Gregorio MF, Galeazzi P, Tabernerio P (2016) Comparative outcomes of active and passive hearing devices by transcutaneous bone conduction. Acta Otolaryngol. 136, 556–568

Zernotti ME, Chiaraviglio MM, Mauricio SB, Tabernerio PA, Zernotti M, Di Gregorio MF (2019) Audiological outcomes in patients with congenital aural atresia implanted with transcutaneous active bone conduction hearing implant. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 119, 54–58

## 7. Anhang

### 7.1 Abkürzungsverzeichnis

|                      |  |
|----------------------|--|
| ABG                  | Air Bone Gap, Schallleitungskomponente                             |
| AC                   | Luftleitungsmessung (engl. air conduction)                         |
| AAC                  | Atresia auris congenita  |
| AP                   | Audioprozessor   |
| BAHA                 | Bone Anchored Hearing Aids   |
| BB                   | Bonebridge System™ des Herstellers MED–EL                          |
| BC                   | Knochenleitung, (engl. bone conduction)                            |
| BCI                  | Bone Conduction Implant  |
| CT                   | Computertomographie  |
| dB                   | Dezibel  |
| dB <sub>HL</sub>     | Dezibel Hearing Level  |
| dB <sub>SPL</sub>    | Dezibel Sound Pressure Level                                       |
| FG                   | Functional Gain (tonaudiometrischer Hörgewinn)                     |
| FF                   | Freifeldmessung  |
| FU                   | Follow Up (Folgeuntersuchungen)                                    |
| FMT                  | Floating Mass Transducer   |
| GKK                  | Gehörknöchelchenkette  |
| IHZ                  | innere Haarsinneszellen  |
| Hz                   | Hertz  |
| kHz                  | Kilohertz  |
| KL <sub>V</sub>      | Knochenleitungsversorgung  |
| LA                   | Ausgangsschalldruckpegel in dB <sub>SPL</sub>                      |
| LA <sub>max</sub>    | maximaler Ausgangsschalldruckpegel bei LE von 90 dB <sub>SPL</sub> |
| LE                   | Eingangsschalldruckpegel in dB <sub>SPL</sub>                      |
| MW                   | arithmetrischer Mittelwert   |
| PTA                  | Pure Tone Audiometrie  |
| 4PTA                 | Mittelwert der Frequenzen 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz              |
| 4PTA <sub>AC</sub>   | Mittelwert AC der Frequenzen 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz           |
| 4PTA <sub>BC</sub>   | Mittelwert BC der Frequenzen 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz           |
| 4PTA <sub>Diff</sub> | Differenz der post- und präoperativen PTA <sub>4</sub> Werte       |
| 4PTA <sub>FG</sub>   | Mittelwert FG der Frequenzen 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz           |
| SD                   | Standardabweichung   |

---

|            |  |
|------------|--|
| SE-SH      | Schallempfindungsschwerhörigkeit                           |
| SL-SH      | Schalleitungsschwerhörigkeit                               |
| SSD        | Einseitige Taubheit (Single Sided Deafness)                |
| MRT        | Magnetresonanztomographie                                  |
| UKSH HL    | Universtitätsklinikum Schleswig Holstein in Lübeck         |
| $V_{\max}$ | maximale Verstärkung bei einem LE von 60 dB <sub>SPL</sub> |
| VS         | Vibrant Soundbridge, MED-EL                                |
| WHO        | Weltgesundheitsorganisation                                |
| WRS        | Word Recognition Score (Sprachverständlichkeit in [%])     |

## 7.2 Abbildungsbildungsverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Abbildung 1: Schematische Darstellung des Außen-, Mittel- und Innenohres.....                 | 3  |
| Abbildung 2: Entwicklung der Ohrmuschel.....  | 7  |
| Abbildung 3: Anatomische Beziehungen der Ohrmuschel zu Fixpunkten im Gesicht.....             | 10 |
| Abbildung 4: Perkutane und transkutane Implantatsysteme.....                                  | 13 |
| Abbildung 5: Bonebridge™ System.....  | 17 |
| Abbildung 6: Audiologischer Indikationsbereich.....   | 18 |
| Abbildung 7: Audioprozessoren Amadé und Samba.....  | 19 |
| Abbildung 8: Implantat BCI 601.....   | 21 |
| Abbildung 9: Tonaudiogramm.....   | 27 |
| Abbildung 10: Überhören.....  | 28 |
| Abbildung 11: Sprachaudiogramm im Freifeld.....   | 31 |
| Abbildung 12: Präoperative Planung des BCI 601.....   | 32 |
| Abbildung 13: Flexible Positionierung des FMT.....  | 33 |
| Abbildung 14: Zubehör zur Implantation des BCI 601.....                                       | 34 |
| Abbildung 15: B Sizer Kit.....  | 35 |
| Abbildung 16: Implantationsalter.....   | 40 |
| Abbildung 17: Geschlechtsverteilung.....  | 40 |
| Abbildung 18: Implantierte Seite.....   | 41 |
| Abbildung 19: Mikrotie / Gehörgangsatresie.....   | 41 |
| Abbildung 20: Ohrmuschelaufbau.....   | 41 |
| Abbildung 21: Tonaudiometrie BC und AC der Gruppe E.....                                      | 43 |
| Abbildung 22: Freifeld Warble Messungen Gruppe E.....   | 44 |
| Abbildung 23: Sprachverständlichkeit im FF der Gruppe E.....                                  | 46 |
| Abbildung 24: Ergebnisse GBI.....   | 47 |
| Abbildung 25: Prozentuale Verteilung der Skalen des GBI.....                                  | 48 |
| Abbildung 26: Tonaudiometrie BC und AC der Gruppe K.....                                      | 51 |
| Abbildung 27: Freifeld Warble Messungen Gruppe K.....   | 52 |
| Abbildung 28: Sprachverständlichkeit im FF der Gruppe K.....                                  | 53 |
| Abbildung 29: Ergebnisse der Skalen des GCBI.....   | 55 |
| Abbildung 30: Prozentuale Verteilung der Skalen des GCBI.....                                 | 56 |
| Abbildung 31: Vergleich tonaudiometrische Ergebnisse Gruppe E und Gruppe K.....               | 59 |
| Abbildung 32: Functional Gain Gruppe E und Gruppe K.....                                      | 60 |
| Abbildung 33: Vergleich der Sprachverständlichkeit zwischen Gruppe E und Gruppe K.....        | 61 |
| Abbildung 34: Gegenüberstellung der Ergebnisse für die Gesamtskala (GS) des GBI und GCBI..... | 62 |

---

### 7.3 Tabellenverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| Tabelle 1 : Arten der Schwerhörigkeit.....   | 5  |
| Tabelle 2 : WHO-Klassifikation der Schwerhörigkeit.....                                    | 5  |
| Tabelle 3 : Schweregrad der Ohrmuschelfehlbildungen (Bildquelle Photoarchiv des UKSH)..... | 9  |
| Tabelle 4 : Einteilung der Gehörgangsatresien nach Weerda.....                             | 9  |
| Tabelle 5 : Unterscheidung der aktiven und passiven knochenverankerten Implantate.....     | 14 |
| Tabelle 6 : Tabellarischer Überblick der Audioprozessoren .....                            | 20 |
| Tabelle 7 : Symbole der Tonaudiometrie.....  | 26 |
| Tabelle 8 : Symbole der Sprachaudiometrie.....   | 30 |
| Tabelle 9 : Übersicht über die Kategorien und Fragenverteilung des GBI.....                | 37 |
| Tabelle 10 : Übersicht über die Kategorien und Fragenverteilungen des GCBI.....            | 38 |
| Tabelle 11 : Ergebnisse der Gesamt- und Unterskalen des GBI.....                           | 47 |
| Tabelle 12 : Ergebnisse des GCBI.....  | 54 |

## 7.4 Publikation

Vogt K, Frenzel H, Ausili SA, Hollfelder D, Wollenberg B, Snik AFM, Agterberg MJH (2018) Improved directional hearing of children with congenital unilateral conductive hearing loss implanted with an active bone-conduction implant or an active middle ear implant. *Hear Res.* 370, 238-247

## 7.5 Kongressbeiträge und Poster

- **Kongressbeiträge**

Hollfelder D, Bruchhage K-L, Wollenberg, B (2019) Atresie: Hörrehabilitation und Lebensqualität mit dem Bonebridge Implantat. 64. Internationaler Hörakustiker Kongress (EUHA), Nürnberg

Hollfelder D, Leichtle A, Frenzel H, Bruchhage K-L, Wollenberg, B (2019) Audiologische Ergebnisse und Lebensqualität mit dem Bonebridge Implantat bei Atresiepatienten. Herbsttagung deutschsprachiger Audiologen, Neurologen und Otologen (ADANO), München

Hollfelder D, Schönweiler R, Wollenberg B, Frenzel H (2018) Ergebnisse nach Bonebridge Implantation bei Erwachsenen und Kindern mit Gehörgangsatresie. 89. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Lübeck

- **Poster**

Hollfelder D, Wollenberg B, Leichtle A, Bruchhage KL (2019) Lebensqualität mit dem Bonebridge Implantat bei Atresiepatienten. 90. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Berlin

Hollfelder D, Schönweiler R, Wollenberg B, Frenzel H (2016) First Fit Ergebnisse nach Bonebridge Implantation bei Patienten mit Gehörgangsatresie. 87. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Düsseldorf

## 7.6 Ethikantrag



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Universität zu Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck

Frau  
Hollfelder  
Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Im Hause

nachrichtlich:  
Frau Prof. Dr. Wollenberg  
Direktorin der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

### Ethik-Kommission

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

Sachbearbeitung: Frau Janine Erdmann  
Tel.: +49 451 500 4639  
Fax: +49 451 3101 1024

ethikkommission@uni-luebeck.de

**Aktenzeichen: 16-128**

**Datum: 10. Juni 2016**

**Sitzung der Ethik-Kommission am 02. Juni 2016**

**Antragsteller: Frau Hollfelder**

**Titel: Untersuchungen des Sprachverstehens, des Richtungshörens und der Lebensqualität mit dem transkutanen Knochenleitungsimplantat Bonebridge™ der Fa. MedEL bei Patienten mit Gehörgangsatresie**

Sehr geehrte Frau Hollfelder, der Antrag wurde unter berufsethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und berufsrechtlichen Gesichtspunkten geprüft.

Die Kommission hat **nach der Berücksichtigung der folgenden Hinweise** keine Bedenken: Die Nachbeobachtung sollte nicht als klinische Prüfung bezeichnet werden. Die Anrede der Patienten sollte nicht zwischen Du und Sie wechseln. Die Klartextnamen sind durch Nummern zu ersetzen (Pseudonymisierung). Die Kommission geht davon aus, dass die Firma MedEL weder Daten oder Studienergebnisse bekommt, noch das Studienvorhaben finanziell unterstützt. Im anderen Fall ist darüber aufzuklären.

Bei Änderung des Studiendesigns sollte der Antrag erneut vorgelegt werden.

Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten und unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten, ist die Kommission umgehend zu benachrichtigen.

Die Deklaration von Helsinki in der aktuellen Fassung fordert in § 35 dazu auf, jedes medizinische Forschungsvorhaben mit Menschen zu registrieren. Daher empfiehlt die Kommission grundsätzlich die Studienregistrierung in einem öffentlichen Register (z.B. unter [www.drks.de](http://www.drks.de)).

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Studienleiters und der an der Studie teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethikkommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Mit freundlichem Gruß bin ich

Ihr

  
Prof. Dr. med. Alexander Katalinic  
Vorsitzender

Herr Prof. Dr. Katalinic (Soz.med. u. Epidemiologie, Vorsitzender)  
 Hr. Prof. Dr. Gieseler (Medizinische Klinik I, Stellv. Vorsitzender)  
Hr. PD Dr. Bausch (Chirurgie)  
Hr. Prof. Dr. Borck (Medizingeschichte u. Wissenschaftsforschung)  
 Fr. Farries (Amtsgericht Eutin)  
Fr. PD Dr. Jauch-Chara (Psychiatrie)  
 Hr. PD Dr. Lauten (Kinder- u. Jugendmedizin)

Frau Martini (Caritas)  
Hr. Prof. Dr. Moser (Neurologie)  
 Hr. Prof. Dr. Raasch (Pharmakologie)  
Hr. Prof. Dr. Rehmann-Sutter (MGWF)  
 Hr. Schneider (Landgericht Lübeck)  
 Fr. Prof. em. Dr. Schrader (Plastische Chirurgie)  
Hr. Dr. Vonthein (Med. Biometrie u. Statistik)  
 Fr. Prof. Dr. Zühlke (Humangenetik)

## 7.7 Patienteninformation und Einwilligung Erwachsene



### Patienteninformation Erwachsene

Patienteninformation  
Erwachsene

#### Studientitel:

**Evaluation der Effektivität und der Wirksamkeit mit dem transkutanen Knochenleitungsimplantat Bonebridge™ (Fa. Med-EL) bei Patienten mit Gehörgangsatresie**

#### 1. Zweck der Studie

Sie leiden an einer Schwerhörigkeit, die nicht mit konventionellen Hörgeräten oder mit einer wiederherstellenden Operation behandelt werden konnte. Der Grund, warum dies nicht möglich war, wird ein Verschluss oder eine andere Erkrankung des Gehörgangs oder des Mittelohres sein. Deshalb mussten Sie mit dem aktiven Knochenleitungsimplantat Bonebridge versorgt werden. Wir möchten untersuchen, ob sich das Hörvermögen beim Tongehör, die Sprachverständlichkeit im Störgeräusch und das Richtungshören mit dem Implantat von der Situation ohne Implantat unterscheidet. Sollte ein Unterschied vorliegen und eine Verbesserung der Hörsituation mit dem Implantat bestehen, könnte eine Implantation und Anwendung dieser Geräte bei Kindern bereits vor dem 5. Lebensjahr erfolgen, um die Entwicklung des Hörsinns so früh wie möglich fördern zu können. Desweiteren können die gewonnenen Erkenntnisse in die Weiterentwicklung der Hörsysteme eingebracht werden und Ihnen bei einem Prozessorwechsel von Nutzen sein.

#### 2. Ablauf der Studie

Durch die Teilnahme an dieser Studie werden zu den Ihnen bereits bekannten Messungen zwei Testungen zum Richtungshören hinzugefügt, die an zwei aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt werden. Es werden Geräusche aus verdeckten Lautsprechern präsentiert, die im Halbkreis angeordnet sind. Beim 1. Test werden Sie die Richtung angeben, aus welcher ein Geräusch präsentiert wurde. Beim 2. Test müssen Sie unterscheiden, ob zwei kurz aufeinanderfolgende Geräusche aus einem oder aus zwei Lautsprechern angeboten wurden. Diese beiden Testungen werden mit und ohne Implantat durchgeführt.

#### 3. Risiken

Durch Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Risiken. Die Teilnahme bedeutet nur, dass Ergebnisse der Hörmessungen „pseudonym“ gespeichert und ausgewertet werden. Was „pseudonym“ bedeutet, erklären wir Ihnen jetzt.

#### 4. Vertraulichkeit

Die ärztliche Schweigepflicht bleibt gewahrt. Die Bestimmungen des Datenschutzes werden eingehalten. **Alle von uns erhobenen Daten werden, sofern außerhalb der Krankenunterlagen verwendet, „pseudonymisiert“.** Dies bedeutet, dass nur durch die Studienleitung - und auch nur zur Beantwortung von Nachfragen im Zusammenhang mit der Studie - eine Verbindung zwischen den Untersuchungsdaten und Ihnen hergestellt werden kann.

#### 5. Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Zusage jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne, dass Sie Nachteile befürchten müssen, zurückziehen.

#### 6. Wegeversicherung

Es ist eine Wegeversicherung abgeschlossen worden.

#### 7. Übernachtungskosten

Für eine Übernachtung werden die Kosten von der HNO Uniklinik Lübeck übernommen.  
Falls Sie Fragen oder Anmerkungen haben sollten, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Daniela Hollfelder  
Assistenzärztin der HNO Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck

**Einverständniserklärung Erwachsene**



UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein  
Campus Lübeck • Ratzeburger Allee 160 • D-23538 Lübeck

Patientin/Patient

\_\_\_\_\_  
(kleiner Aufkleber)

Einverständniserklärung

Evaluation der Effektivität und der Wirksamkeit mit dem transkutanen Knochenleitungsimplantat Bonebridge™  
(Fa. Med-EL) bei Patienten mit Gehörgangsatresie

Mir wurden im Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin alle Fragen im Zusammenhang mit der Studie beantwortet.  
Ferner bleibt die ärztliche Schweigepflicht selbstverständlich gewahrt.

**Die Bestimmungen des Datenschutzes werden eingehalten.**

Ich bin damit einverstanden, dass die Krankheitsdaten zu wissenschaftlichen Zwecken aufgezeichnet werden.

Ich bin darüber aufgeklärt, dass ich mein Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und nachteilige Folgen widerrufen kann.

Ich habe ein Exemplar des Aufklärungsformulars zum Mitnehmen erhalten.

Lübeck, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Arzt/Ärztin

\_\_\_\_\_  
Patient / Patientin

## 7.8 Patienteninformation und Einwilligung Kinder



### Studieninformation Eltern

#### Studientitel:

**Evaluation der Effektivität und der Wirksamkeit mit dem transkutanen Knochenleitungsimplantat Bonebridge™ (Fa. Med-EL) bei Patienten mit Gehörgangsatresie**

#### 1. Zweck der Studie

Unser / mein Kind hat eine Schwerhörigkeit, die nicht mit konventionellen Hörgeräten oder mit einer wiederherstellenden Operation behandelt werden konnte. Der Grund, warum dies nicht möglich war, wird ein Verschluss oder eine andere Erkrankung des Gehörgangs oder des Mittelohres sein. Deshalb mussten Sie mit dem aktiven Knochenleitungsimplantat Bonebridge versorgt werden. Wir möchten untersuchen, ob sich das Hörvermögen beim Tongehör, die Sprachverständlichkeit im Störgeräusch und das Richtungshören mit dem Implantat von der Situation ohne Implantat unterscheidet. Sollte ein Unterschied vorliegen und eine Verbesserung der Hörsituation mit dem Implantat bestehen, könnte eine Implantation und Anwendung dieser Geräte bei Kindern bereits vor dem 5. Lebensjahr erfolgen, um die Entwicklung des Hörsinns so früh wie möglich fördern zu können. Desweiteren können die gewonnenen Erkenntnisse in die Weiterentwicklung der Hörsysteme eingebracht werden und Ihnen bei einem Prozessorwechsel von Nutzen sein.

#### 2. Ablauf der Studie

Durch die Teilnahme an dieser Studie werden zu den bereits bekannten Messungen zwei Testungen zum Richtungshören hinzugefügt, die an zwei aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt werden. Es werden Geräusche aus verdeckten Lautsprechern präsentiert, die im Halbkreis angeordnet sind. Beim 1. Test werden Sie die Richtung angeben, aus welcher ein Geräusch präsentiert wurde. Beim 2. Test müssen Sie unterscheiden, ob zwei kurz aufeinanderfolgende Geräusche aus einem oder aus zwei Lautsprechern angeboten wurden. Diese beiden Testungen werden mit und ohne Implantat durchgeführt.

#### 3. Risiken

Durch Teilnahme an der Studie entstehen für Ihr Kind keine zusätzlichen Risiken. Die Teilnahme bedeutet nur, dass Ergebnisse der Hörmessungen „pseudonym“ gespeichert und ausgewertet werden. Was „pseudonym“ bedeutet, erklären wir Ihnen jetzt.

#### 4. Vertraulichkeit

Die ärztliche Schweigepflicht bleibt gewahrt. Die Bestimmungen des Datenschutzes werden eingehalten. **Alle von uns erhobenen Daten werden, sofern außerhalb der Krankenunterlagen verwendet, „pseudonymisiert“.** Dies bedeutet, dass nur durch die Studienleitung - und auch nur zur Beantwortung von Nachfragen im Zusammenhang mit der Studie - eine Verbindung zwischen den Untersuchungsdaten und Ihnen hergestellt werden kann.

#### 5. Freiwilligkeit

Die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Zusage jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne, dass Sie Nachteile befürchten müssen, zurückziehen.

#### 6. Wegetversicherung

Es ist eine Wegetversicherung abgeschlossen worden.

#### 7. Übernachtungskosten

Für eine Übernachtung werden die Kosten von der HNO Uniklinik Lübeck übernommen. Falls Sie Fragen oder Anmerkungen haben sollten, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Daniela Hoffelder

Assistenzärztin der HNO Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck

**Einverständniserklärung Eltern**



UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein  
Campus Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · D-23538 Lübeck

Patientin/Patient

\_\_\_\_\_  
(kleiner Aufkleber)

Einverständniserklärung

Evaluation der Effektivität und der Wirksamkeit mit dem transkutanen Knochenleitungsimplantat Bonebridge™  
(Fa. Med-EL) bei Patienten mit Gehörgangsatresie

Mir wurden im Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin alle Fragen im Zusammenhang mit der Studie beantwortet.

Ferner bleibt die ärztliche Schweigepflicht selbstverständlich gewahrt.

**Die Bestimmungen des Datenschutzes werden eingehalten.**

Ich bin damit einverstanden, dass die Krankheitsdaten unseres / meines Kindes zu wissenschaftlichen Zwecken aufgezeichnet werden.

Ich bin darüber aufgeklärt, dass ich mein / unser Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und nachteilige Folgen widerrufen kann.

Ich / wir haben ein Exemplar des Aufklärungsformulars zum Mitnehmen erhalten.

Lübeck, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Arzt/Ärztin

\_\_\_\_\_  
Mutter / Vater / Erziehungsberechtigte (r)

\_\_\_\_\_  
Mutter / Vater / Erziehungsberechtigte (r)

## 7.9 Fragebogen GBI Jugendliche / Erwachsene

|  |   |
|--|---|
| <b>BONEBRIDGE</b><br><br><b>POST OPERATIVER QUALITY OF LIFE FRAGEBOGEN</b><br><br><b>GBI</b><br><br>ERWACHSENE / JUGENDLICHE | <br><small>UNIVERSITÄTSKLINIKUM<br/>Schleswig-Holstein</small> |
|--|---|

|  |
|--|
| <b>Studientitel:</b><br><b>Untersuchung des Sprachverstehens, Richtungshörens und der Lebensqualität mit dem transkutanen Knochenleitungsimplantat Bonebridge™ (Fa. MedEL) bei Patienten mit Gehörgangsatresie</b> |
| NAME   |
| DATUM  |
| UNTERSCHRIFT   |

Bitte kreuzen Sie **eine** Antwort an. Es gibt keine falschen und keine richtigen Antworten. Wir möchten Ihre Einschätzung Ihrer Fähigkeiten und Gefühle.

|                            |   |  |  |  |   |
|----------------------------|---|--|--|--|---|
| <b>1.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Hatte die Bonebridge-Implantation Auswirkungen auf die Weise, wie Sie bestimmte Dinge tun?</b> |  |  |  |   |
|                            | sehr schlechte<br>Auswirkung<br><br><input type="checkbox"/>                                      | geringfügig<br>schlechtere<br>Auswirkung<br><br><input type="checkbox"/> | keine<br>Veränderung<br><br><input type="checkbox"/> | geringfügig gute<br>Auswirkung<br><br><input type="checkbox"/> | sehr gute<br>Auswirkung<br><br><input type="checkbox"/> |

|                            |  |   |  |  |   |
|----------------------------|--|---|--|--|---|
| <b>2.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihr Leben insgesamt verbessert oder verschlechtert?</b> |   |  |  |   |
|                            | stark verbessert<br><br><input type="checkbox"/>   | etwas oder ein<br>wenig<br>verbessert<br><br><input type="checkbox"/> | keine<br>Veränderung<br><br><input type="checkbox"/> | etwas oder ein<br>bisschen<br>verschlechtert<br><br><input type="checkbox"/> | stark<br>verschlechtert<br><br><input type="checkbox"/> |

|                            |  |  |  |   |  |
|----------------------------|--|--|--|---|--|
| <b>3.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Sehen Sie seit der Bonebridge Implantation der Zukunft mehr oder weniger optimistisch entgegen?</b> |  |  |   |  |
|                            | viel<br>optimistischer<br><br><input type="checkbox"/>   | mehr<br>optimistisch<br><br><input type="checkbox"/> | keine<br>Veränderung<br><br><input type="checkbox"/> | weniger<br>optimistisch<br><br><input type="checkbox"/> | viel weniger<br>optimistisch<br><br><input type="checkbox"/> |

|  |   |
|--|---|
| <b>BONEBRIDGE</b><br><br><b>POST OPERATIVER QUALITY OF LIFE FRAGEBOGEN</b><br><br><b>GBI</b><br><br>ERWACHSENE / JUGENDLICHE | <br>UNIVERSITÄTSKLINIKUM<br>Schleswig-Holstein |
|--|---|

|                            |   |  |  |  |  |
|----------------------------|---|--|--|--|--|
| <b>4.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Ist Ihnen nach Ihrer Bonebridge Implantation das Zusammensein in einer Gruppe von Menschen mehr oder weniger peinlich?</b> |  |  |  |  |
|                            | viel peinlicher<br><input type="checkbox"/>   | peinlicher<br><input type="checkbox"/> | keine<br>Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger peinlich<br><input type="checkbox"/> | viel weniger<br>peinlich<br><input type="checkbox"/> |

|                            |  |   |  |  |   |
|----------------------------|--|---|--|--|---|
| <b>5.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Verfügen Sie seit ihrer Bonebridge Implantation über mehr oder weniger Selbstvertrauen?</b> |   |  |  |   |
|                            | viel mehr<br>Selbstvertrauen<br><input type="checkbox"/>                                       | mehr<br>Selbstvertrauen<br><input type="checkbox"/> | keine<br>Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger<br>Selbstvertrauen<br><input type="checkbox"/> | viel weniger<br>Selbstvertrauen<br><input type="checkbox"/> |

|                            |  |                                      |  |   |  |
|----------------------------|--|--------------------------------------|--|---|--|
| <b>6.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Finden Sie nach Ihrer Bonebridge Implantation das Zusammensein mit anderen leichter oder schwieriger?</b> |                                      |  |   |  |
|                            | viel leichter<br><input type="checkbox"/>  | leichter<br><input type="checkbox"/> | keine<br>Veränderung<br><input type="checkbox"/> | schwieriger<br><input type="checkbox"/> | viel schwieriger<br><input type="checkbox"/> |

|                            |   |   |  |  |   |
|----------------------------|---|---|--|--|---|
| <b>7.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Meinen Sie, dass Sie seit der Bonebridge Implantation mehr oder weniger Unterstützung von Ihren Freunden bekommen?</b> |   |  |  |   |
|                            | viel mehr<br>Unterstützung<br><input type="checkbox"/>  | mehr<br>Unterstützung<br><input type="checkbox"/> | keine<br>Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger<br>Unterstützung<br><input type="checkbox"/> | viel weniger<br>Unterstützung<br><input type="checkbox"/> |

|                            |  |                                      |  |  |  |
|----------------------------|--|--------------------------------------|--|--|--|
| <b>8.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Waren Sie seit der Bonebridge Implantation häufiger oder weniger häufiger bei Ihrem Hausarzt, egal aus welchen Gründen?</b> |                                      |  |  |  |
|                            | viel häufiger<br><input type="checkbox"/>  | häufiger<br><input type="checkbox"/> | keine<br>Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger häufig<br><input type="checkbox"/> | viel weniger<br>häufig<br><input type="checkbox"/> |

|                            |   |   |  |  |   |
|----------------------------|---|---|--|--|---|
| <b>9.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Sehen Sie seit der Bonebridge Implantation Stellengesuchen mit mehr oder weniger Selbstvertrauen entgegen?</b> |   |  |  |   |
|                            | mit viel mehr<br>Selbstvertrauen<br><input type="checkbox"/>  | mit mehr<br>Selbstvertrauen<br><input type="checkbox"/> | keine<br>Veränderung<br><input type="checkbox"/> | mit weniger<br>Selbstvertrauen<br><input type="checkbox"/> | mit viel weniger<br>Selbstvertrauen<br><input type="checkbox"/> |

|                             |   |  |  |  |  |
|-----------------------------|---|--|--|--|--|
| <b>10.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Fühlen Sie sich seit der Bonebridge Implantation mehr oder weniger unsicher?</b> |  |  |  |  |
|                             | viel unsicherer<br><input type="checkbox"/>   | unsicherer<br><input type="checkbox"/> | keine<br>Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger unsicher<br><input type="checkbox"/> | viel weniger<br>unsicher<br><input type="checkbox"/> |

|  |   |
|--|---|
| <b>BONEBRIDGE</b><br><b>POST OPERATIVER QUALITY OF LIFE FRAGEBOGEN</b><br><b>GBI</b><br>ERWACHSENE / JUGENDLICHE | <br>UNIVERSITÄTSKLINIKUM<br>Schleswig-Holstein |
|--|---|

|                             |   |  |   |   |  |
|-----------------------------|---|--|---|---|--|
| <b>11.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Gibt es seit Ihrer Bonebridge Implantation mehr oder weniger Leute, die sich um Sie Sorgen machen?</b> |  |   |   |  |
|                             | viel mehr Leute<br><input type="checkbox"/>   | mehr Leute<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger Leute<br><input type="checkbox"/> | viel weniger Leute<br><input type="checkbox"/> |

|                             |   |                                      |   |  |   |
|-----------------------------|---|--------------------------------------|---|--|---|
| <b>12.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Leiden Sie seit Ihrer Bonebridge Implantation häufiger oder weniger häufig an Erkältungen und Infektionen?</b> |                                      |   |  |   |
|                             | viel häufiger<br><input type="checkbox"/>   | häufiger<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger häufig<br><input type="checkbox"/> | viel weniger häufig<br><input type="checkbox"/> |

|                             |  |  |   |   |  |
|-----------------------------|--|--|---|---|--|
| <b>13.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Mussten Sie seit Ihrer Bonebridge Implantation , egal aus welchen Gründen, mehr oder weniger Medikamente einnehmen?</b> |  |   |   |  |
|                             | viel mehr Medikamente<br><input type="checkbox"/>  | mehr Medikamente<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger Medikamente<br><input type="checkbox"/> | viel weniger Medikamente<br><input type="checkbox"/> |

|                             |   |   |   |   |  |
|-----------------------------|---|---|---|---|--|
| <b>14.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Sind Sie seit Ihrer Bonebridge Implantation mehr zufrieden mit sich selbst oder weniger zufrieden?</b> |   |   |   |  |
|                             | viel zufriedener<br><input type="checkbox"/>  | zufriedener<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger zufrieden<br><input type="checkbox"/> | viel weniger zufrieden<br><input type="checkbox"/> |

|                             |   |  |   |   |  |
|-----------------------------|---|--|---|---|--|
| <b>15.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Meinen Sie, dass Sie nach der Bonebridge Implantation mehr oder weniger Unterstützung durch Ihre Familie hatten?</b> |  |   |   |  |
|                             | viel mehr Unterstützung<br><input type="checkbox"/>   | mehr Unterstützung<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger Unterstützung<br><input type="checkbox"/> | viel weniger Unterstützung<br><input type="checkbox"/> |

|                             |   |                                       |   |   |  |
|-----------------------------|---|---------------------------------------|---|---|--|
| <b>16.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Empfinden Sie seit Ihrer Bonebridge Implantation Ihre gesundheitlichen Probleme als mehr störend oder als weniger störend?</b> |                                       |   |   |  |
|                             | viel störender<br><input type="checkbox"/>  | störender<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger störend<br><input type="checkbox"/> | viel weniger störend<br><input type="checkbox"/> |

|  |   |
|--|---|
| <b>BONEBRIDGE</b><br><b>POST OPERATIVER QUALITY OF LIFE FRAGEBOGEN</b><br><b>GBI</b><br>ERWACHSENE / JUGENDLICHE | <br>UNIVERSITÄTSKLINIKUM<br>Schleswig-Holstein |
|--|---|

|                             |  |   |  |  |   |
|-----------------------------|--|---|--|--|---|
| <b>17.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Waren Sie nach der Bonebridge Implantation mehr oder weniger in der Lage an gesellschaftlichen Anlässen teilzunehmen?</b> |   |  |  |   |
|                             | an viel mehr<br>Anlässen<br><br><input type="checkbox"/>   | an mehr<br>Anlässen<br><br><input type="checkbox"/> | keine<br>Veränderung<br><br><input type="checkbox"/> | an weniger<br>Anlässen<br><br><input type="checkbox"/> | an viel weniger<br>Anlässen<br><br><input type="checkbox"/> |

|                             |   |  |  |   |  |
|-----------------------------|---|--|--|---|--|
| <b>18.GBI</b><br>ERWACHSENE | <b>Neigen Sie sich seit der Bonebridge Implantation mehr oder weniger dazu, sich aus gesellschaftlichen Situationen zurückzuziehen?</b> |  |  |   |  |
|                             | neige viel mehr<br>dazu<br><br><input type="checkbox"/>   | neige mehr<br>dazu<br><br><input type="checkbox"/> | keine<br>Veränderung<br><br><input type="checkbox"/> | neige weniger<br>dazu<br><br><input type="checkbox"/> | neige viel<br>weniger dazu<br><br><input type="checkbox"/> |

Besten Dank für Ihre Mühe und Ihre Zeit den Fragebogen auszufüllen.

## 7.10 Fragebogen für Kinder

|   |   |
|---|---|
| <b>BONEBRIDGE</b><br><b>POST OPERATIVER QUALITY OF LIFE FRAGEBOGEN</b><br><b>GCBI</b><br>ELTERNFRAGEBOGEN | <br>UNIVERSITÄTSKLINIKUM<br>Schleswig-Holstein |
|---|---|

|  |
|--|
| <b>Studientitel:</b><br><b>Untersuchung des Sprachverstehens, Richtungshörens und der Lebensqualität mit dem transkutanen Knochenleitungsimplantat Bonebridge™ (Fa. MedEL) bei Patienten mit Gehörgangsatresie</b> |
| NAME   |
| DATUM  |
| UNTERSCHRIFT   |

Bitte kreuzen Sie **eine** Antwort an. Es gibt keine falschen und keine richtigen Antworten. Wir möchten Ihre Einschätzung zu der Lebensqualität Ihres Kindes nach der Implantation des Bonebridge Knochenleitungsimplants.

|                         |   |                                     |                          |                                 |                          |
|-------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| <b>1.GCBI</b><br>ELTERN | <b>Hatte die Bonebridge-Implantation das Leben ihres Kindes verbessert oder verschlechtert?</b> |                                     |                          |                                 |                          |
|                         | sehr verschlechtert   | etwas oder ein wenig verschlechtert | keine Veränderung        | etwas oder ein wenig verbessert | sehr verbessert          |
|                         | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> |

|                         |  |                          |                          |                          |                          |
|-------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>2.GCBI</b><br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes positiven oder negativen Einfluss auf die Dinge, die es macht?</b> |                          |                          |                          |                          |
|                         | sehr positiven Einfluss  | positiven Einfluss       | keine Veränderung        | negativen Einfluss       | sehr negativen Einfluss  |
|                         | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|                         |  |                                     |                          |                                 |                          |
|-------------------------|--|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| <b>3.GCBI</b><br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes sein Verhalten verbessert oder verschlechtert?</b> |                                     |                          |                                 |                          |
|                         | sehr verschlechtert  | etwas oder ein wenig verschlechtert | keine Veränderung        | etwas oder ein wenig verbessert | sehr verbessert          |
|                         | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> |

|                         |  |                          |                          |                          |                          |
|-------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>4.GCBI</b><br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes seinen Fortschritt positiv oder negativ beeinflusst?</b> |                          |                          |                          |                          |
|                         | sehr negativ beeinflusst   | negativ beeinflusst      | keine Veränderung        | positiv beeinflusst      | sehr positiv beeinflusst |
|                         | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|   |   |
|---|---|
| <b>BONEBRIDGE</b><br><b>POST OPERATIVER QUALITY OF LIFE FRAGEBOGEN</b><br><b>GCBI</b><br>ELTERNFRAGEBOGEN | <br>UNIVERSITÄTSKLINIKUM<br>Schleswig-Holstein |
|---|---|

|                  |  |                          |                          |                          |                          |
|------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 5.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes beeinflusst, wie lebhaft es untertags ist?</b> |                          |                          |                          |                          |
|                  | sehr viel lebhafter  | lebhafter                | keine Veränderung        | weniger lebhaft          | viel weniger lebhaft     |
|                  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|                  |  |                                 |                          |                             |                          |
|------------------|--|---------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 6.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes sich darauf ausgewirkt, wie gut es in der Nacht schläft?</b> |                                 |                          |                             |                          |
|                  | viel schlechter  | etwas oder ein wenig schlechter | keine Veränderung        | etwas oder ein wenig besser | viel besser              |
|                  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |

|                  |   |                          |                          |                          |                          |
|------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 7.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes positiv oder negativ auf seinen Appetit ausgewirkt?</b> |                          |                          |                          |                          |
|                  | sehr negativ  | negativ                  | keine Veränderung        | positiv                  | sehr positiv             |
|                  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|                  |  |                          |                          |                          |                          |
|------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 8.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes beeinflusst, wie befangen es im Umgang mit Menschen ist?</b> |                          |                          |                          |                          |
|                  | sehr negativ beeinflusst   | negativ beeinflusst      | keine Veränderung        | positiv beeinflusst      | sehr positiv beeinflusst |
|                  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|                  |   |                                 |                          |                             |                          |
|------------------|---|---------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 9.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes beeinflusst, wie es mit anderen Familienmitgliedern auskommt?</b> |                                 |                          |                             |                          |
|                  | viel schlechter   | etwas oder ein wenig schlechter | keine Veränderung        | etwas oder ein wenig besser | viel besser              |
|                  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |

|                   |   |                          |                          |                          |                          |
|-------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 10.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes Einfluss auf die Fähigkeiten Ihres Kindes, mit Freunden Zeit zu verbringen und Spaß zu haben?</b> |                          |                          |                          |                          |
|                   | sehr negativen Einfluss   | negativen Einfluss       | keine Veränderung        | positiven Einfluss       | sehr positiven Einfluss  |
|                   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|                   |   |                          |                          |                          |                          |
|-------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 11.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes sich positiv oder negativ auf seine Verlegenheit im Umgang mit Menschen ausgewirkt?</b> |                          |                          |                          |                          |
|                   | sehr negativ  | negativ                  | keine Veränderung        | positiv                  | sehr positiv             |
|                   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|  |   |
|--|---|
| <b>BONEBRIDGE</b><br><b>POST OPERATIVER QUALITY OF LIFE FRAGEBOGEN</b><br><b>GCBI</b><br><b>ELTERNFRAGEBOGEN</b> |  |
|--|---|

|                                 |  |                                      |   |  |   |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|---|--|---|
| <b>12.GCBI</b><br><b>ELTERN</b> | <b>Hat sich die Bonebridge Implantation Ihres Kindes darauf ausgewirkt, wie leicht es sich ablenken lässt?</b> |                                      |   |  |   |
|                                 | viel leichter<br><input type="checkbox"/>  | leichter<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger leicht<br><input type="checkbox"/> | viel weniger leicht<br><input type="checkbox"/> |

|                                 |  |                                     |   |                                     |  |
|---------------------------------|--|-------------------------------------|---|-------------------------------------|--|
| <b>13.GCBI</b><br><b>ELTERN</b> | <b>Hat sich die Bonebridge Implantation Ihres Kindes positiv oder negativ auf das Lernen ausgewirkt?</b> |                                     |   |                                     |  |
|                                 | sehr negativ<br><input type="checkbox"/>   | negativ<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | positiv<br><input type="checkbox"/> | sehr positiv<br><input type="checkbox"/> |

|                                 |   |   |   |  |   |
|---------------------------------|---|---|---|--|---|
| <b>14.GCBI</b><br><b>ELTERN</b> | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes Auswirkungen auf die Zeit gehabt, die es nicht im Kindergarten, in Spielgruppen oder in der Schule verbringen konnte?</b> |   |   |  |   |
|                                 | viel öfters zu Hause<br><input type="checkbox"/>  | öfters zu Hause<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger zu Hause<br><input type="checkbox"/> | viel weniger zu Hause<br><input type="checkbox"/> |

|                                 |  |  |   |  |   |
|---------------------------------|--|--|---|--|---|
| <b>15.GCBI</b><br><b>ELTERN</b> | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes positiven oder negativen Einfluss auf seine Fähigkeit, sich auf eine Aufgabe zu konzentrieren?</b> |  |   |  |   |
|                                 | sehr negativen Einfluss<br><input type="checkbox"/>  | negativen Einfluss<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | positiven Einfluss<br><input type="checkbox"/> | sehr positiven Einfluss<br><input type="checkbox"/> |

|                                 |   |   |   |  |   |
|---------------------------------|---|---|---|--|---|
| <b>16.GCBI</b><br><b>ELTERN</b> | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes beeinflusst, wie ermutigt und reizbar es ist?</b> |   |   |  |   |
|                                 | viel mehr ermutigt<br><input type="checkbox"/>  | mehr ermutigt<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger ermutigt<br><input type="checkbox"/> | viel weniger ermutigt<br><input type="checkbox"/> |

|                                 |  |   |   |   |  |
|---------------------------------|--|---|---|---|--|
| <b>17.GCBI</b><br><b>ELTERN</b> | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes sein Selbstempfinden positiv oder negativ beeinflusst?</b> |   |   |   |  |
|                                 | sehr negativ beeinflusst<br><input type="checkbox"/>   | negativ beeinflusst<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | positiv beeinflusst<br><input type="checkbox"/> | sehr positiv beeinflusst<br><input type="checkbox"/> |

|                                 |   |   |   |   |  |
|---------------------------------|---|---|---|---|--|
| <b>18.GCBI</b><br><b>ELTERN</b> | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes beeinflusst wie glücklich und zufrieden es ist?</b> |   |   |   |  |
|                                 | sehr negativ beeinflusst<br><input type="checkbox"/>  | negativ beeinflusst<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | positiv beeinflusst<br><input type="checkbox"/> | sehr positiv beeinflusst<br><input type="checkbox"/> |

|  |   |
|--|---|
| <b>BONEBRIDGE</b><br><b>POST OPERATIVER QUALITY OF LIFE FRAGEBOGEN</b><br><b>GCBI</b><br><b>ELTERNFRAGEBOGEN</b> | <br><small>UNIVERSITÄTSKLINIKUM<br/>Schleswig-Holstein</small> |
|--|---|

|                   |   |   |   |   |  |
|-------------------|---|---|---|---|--|
| 19.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes sein Vertrauen beeinflusst?</b> |   |   |   |  |
|                   | sehr negativ beeinflusst<br><input type="checkbox"/>                            | negativ beeinflusst<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | positiv beeinflusst<br><input type="checkbox"/> | sehr positiv beeinflusst<br><input type="checkbox"/> |

|                   |   |   |   |   |  |
|-------------------|---|---|---|---|--|
| 20.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes seine Fähigkeit beeinflusst, sich um sich selbst so zu kümmern, wie Sie es erwarten würden, wie sich zu waschen, sich anzuziehen und die Toilette zunutzen?</b> |   |   |   |  |
|                   | sehr negativ beeinflusst<br><input type="checkbox"/>  | negativ beeinflusst<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | positiv beeinflusst<br><input type="checkbox"/> | sehr positiv beeinflusst<br><input type="checkbox"/> |

|                   |  |   |   |   |  |
|-------------------|--|---|---|---|--|
| 21.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes seine Fähigkeit beeinflusst, wie z Bsp Schwimmen, Sport und Spielen allgemein?</b> |   |   |   |  |
|                   | sehr negativ beeinflusst<br><input type="checkbox"/>   | negativ beeinflusst<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | positiv beeinflusst<br><input type="checkbox"/> | sehr positiv beeinflusst<br><input type="checkbox"/> |

|                   |   |   |   |   |  |
|-------------------|---|---|---|---|--|
| 22.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes seine Anfälligkeit für Infektions- und Erkältungskrankheiten beeinflusst?</b> |   |   |   |  |
|                   | sehr negativ beeinflusst<br><input type="checkbox"/>  | negativ beeinflusst<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | positiv beeinflusst<br><input type="checkbox"/> | sehr positiv beeinflusst<br><input type="checkbox"/> |

|                   |   |                                   |   |                                     |  |
|-------------------|---|-----------------------------------|---|-------------------------------------|--|
| 23.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes beeinflusst wie oft es einen Arzt aufsuchen muss?</b> |                                   |   |                                     |  |
|                   | viel öfter<br><input type="checkbox"/>  | öfter<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger<br><input type="checkbox"/> | viel weniger<br><input type="checkbox"/> |

|                   |   |                                  |   |                                     |  |
|-------------------|---|----------------------------------|---|-------------------------------------|--|
| 24.GCBI<br>ELTERN | <b>Hat die Bonebridge Implantation Ihres Kindes beeinflusst, wie viel an Medikamenten es nehmen muss?</b> |                                  |   |                                     |  |
|                   | viel mehr<br><input type="checkbox"/>   | mehr<br><input type="checkbox"/> | keine Veränderung<br><input type="checkbox"/> | weniger<br><input type="checkbox"/> | viel weniger<br><input type="checkbox"/> |

Herzlichen Dank für Ihre Mühe und Ihre Zeit zum Ausfüllen des Fragebogens.

## 7.11 Audiometrische Daten über Kopfhörer

| TONAUDIOMETRIE                         |        |        |        |        |        |        |        |       |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| Frequenz [kHz]                         | 0,25   | 0,5    | 1      | 2      | 3      | 4      | 6      | 4PTA  |
| <b>GRUPPE E</b>                        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| MW <b>BC prä</b> [dB HL]               | 2,87   | 4,20   | 7,27   | 10,40  | 9,07   | 7,93   | 5,14   | 7,45  |
| ±SD [dB HL]                            | 5,1    | 5,5    | 7,04   | 7,9    | 7,24   | 8,86   | 7,35   | 7,33  |
| MW <b>BC post</b> [dB HL]              | 8,1    | 7,53   | 8,93   | 13,13  | 10,87  | 9,46   | 7,29   | 9,76  |
| ±SD [dB HL]                            | 5,90   | 5,83   | 5,99   | 6,16   | 7,58   | 7,78   | 5,50   | 6,55  |
| MW <b>BC DIFF</b> prä / post [dB]      | 5,2    | 3,33   | 1,67   | 2,73   | 1,8    | 1,53   | 2,14   | 2,32  |
| ±SD [dB]                               | 7,87   | 4,67   | 6,16   | 5,5    | 5,6    | 10,07  | 7,5    | 6,60  |
| Signifikanz                            | 0,0213 | 0,015  | 0,3125 | 0,075  | 0,24   | 0,56   | 0,56   | /     |
|  | *      | *      | ns     | ns     | ns     | ns     | ns     | /     |
| MW <b>AC</b> [dB HL]                   | 70,43  | 70,29  | 64,21  | 61,29  | 62,29  | 61,14  | 62,36  | 64,23 |
| ±SD [dB HL]                            | 14,14  | 11,82  | 8,39   | 8,82   | 10,08  | 9,62   | 11,67  | 9,66  |
| MW <b>ABG</b> [dB HL]                  | 67     | 65,79  | 56,43  | 50,14  | 52,5   | 52,29  | 56,86  | 56,16 |
| ±SD [dB HL]                            | 14,99  | 11,27  | 7,84   | 11,61  | 9,67   | 8,59   | 12,02  | 9,83  |
| <b>GRUPPE K</b>                        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| MW <b>BC prä</b> [dB HL]               | 5,43   | 6,77   | 9,33   | 10,76  | 9,33   | 8,05   | 6,68   | 8,73  |
| ±SD [dB HL]                            | 5,05   | 5,89   | 5,6    | 6,94   | 6,66   | 7,13   | 7,46   | 6,39  |
| MW <b>BC post</b> [dB HL]              | 10,05  | 12,3   | 12,75  | 14,4   | 13,6   | 12,6   | 10,28  | 13,01 |
| ±SD [dB HL]                            | 5,64   | 5,20   | 5,60   | 6,70   | 6,30   | 7,80   | 8,80   | 6,33  |
| MW <b>BC DIFF</b> prä / post [dB]      | 4,60   | 5,54   | 4,42   | 2,25   | 4,30   | 4,55   | 4,37   | 4,19  |
| ±SD [dB]                               | 1,67   | 1,74   | 1,75   | 2,13   | 2,04   | 2,30   | 2,59   | 1,98  |
| Signifikanz                            | 0,0001 | 0,0029 | 0,0580 | 0,0950 | 0,0500 | 0,0500 | 0,1009 | /     |
|  | *      | **     | ns     | ns     | ns     | ns     | ns     | /     |
| MW <b>AC</b> [dB HL]                   | 70,33  | 73,14  | 69,14  | 63,81  | 64,05  | 63,14  | 67,10  | 67,33 |
| ±SD [dB HL]                            | 10,67  | 11,44  | 10,29  | 9,03   | 10,02  | 10,02  | 11,52  | 10,20 |
| MW <b>ABG</b> [dB HL]                  | 66,06  | 66,16  | 58,79  | 54,44  | 52,19  | 53,5   | 58,63  | 58,22 |
| ±SD [dB HL]                            | 9,75   | 10,37  | 10,88  | 8,83   | 5,96   | 6,80   | 8,42   | 9,22  |
| <b>VERGLEICH GRUPPE E und GRUPPE K</b> |        |        |        |        |        |        |        |       |
| Diff MW <b>BC prä</b> [dB HL]          | Δ 2,56 | Δ 2,56 | Δ 2,07 | Δ 2,5  | Δ 0,27 | Δ 0,11 | Δ 0,15 | /     |
| ±SD [dB HL]                            | 1,72   | 1,94   | 2,1    | 1,7    | 12,34  | 2,67   | 2,61   | /     |
| Signifikanz                            | 0,144  | 0,196  | 0,333  | 0,144  | 0,91   | 0,9    | 0,56   | /     |
|  | ns     | /     |
| Diff MW <b>BC post</b> [dB HL]         | Δ 1,92 | Δ 4,77 | Δ 3,82 | Δ 1,27 | Δ 2,73 | Δ 3,13 | Δ 4,25 | /     |
| ±SD [dB HL]                            | 1,98   | 1,87   | 1,97   | 2,21   | 2,36   | 2,66   | 2,58   | /     |
| Signifikanz                            | 0,39   | 0,0158 | 0,06   | 0,569  | 0,25   | 0,24   | 0,108  | /     |
|  | ns     | *      | ns     | ns     | ns     | ns     | ns     | /     |
| Diff MW <b>AC</b> [dB HL]              | 0,09   | 2,86   | 4,93   | 2,52   | 1,762  | 4,82   | 4,738  | /     |
| ±SD [dB HL]                            | 4,38   | 4      | 3,31   | 3,086  | 3,465  | 3,4    | 3,995  | /     |
| Signifikanz                            | 0,98   | 0,4801 | 0,1456 | 0,419  | 0,614  | 0,54   | 0,244  | /     |
|  | ns     | /     |
| Diff MW <b>ABG</b> [dB HL]             | 0,93   | 0,37   | 2,04   | 3,223  | 0,313  | 1,214  | 1,768  | /     |
| ±SD [dB HL]                            | 4,56   | 3,79   | 3,37   | 3,37   | 2,89   | 2,72   | 3,75   | /     |
| Signifikanz                            | 0,838  | 0,92   | 0,556  | 0,34   | 9,914  | 0,65   | 0,641  | /     |
|  | ns     | /     |

### 7.11 Tonaudiometrische Ergebnisse über Kopfhörer Gruppe E und Gruppe K

Tabellarische Übersicht über die tonaudiometrischen Ergebnisse der Gruppe E (n=15) Gruppe K (n=21) und Vergleich zwischen Gruppe E und Gruppe K. Statistische Methode: gepaarter *t*-Test (two tailed); Signifikanz des P Wertes: GP: 0,1234 (ns) 0,0332(\*), 0,0021 (\*\*)

## 7.12 Ergebnisse Freifeld Warble mit / ohne BB

| FF WARBLE                              |                  |                 |                 |                 |                 |                 |                 |       |
|--|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------|
| Frequenz [kHz]                         | 0,25             | 0,5             | 1               | 2               | 3               | 4               | 6               | 4PTA  |
| <b>GRUPPE E</b>                        |                  |                 |                 |                 |                 |                 |                 |       |
| MW prä [dB HL]                         | 62,47            | 65,27           | 58,20           | 57,87           | 60,80           | 62,00           | 58,67           | 60,84 |
| ±SD [dB HL]                            | 9,53             | 8,08            | 6,16            | 9,72            | 10,5            | 11,66           | 10,6            | 8,91  |
| CI (95%)                               | 57,2 - 67,8      | 65,3 - 69,7     | 54,8 - 61,61    | 52,5 - 63,3     | 54,98 - 66,2    | 55,5 - 68,5     | 52,8 - 64,5     | /     |
| MW versorgt [dB HL]                    | 31,53            | 29,8            | 22,4            | 29,2            | 30,73           | 33              | 32,8            | 28,60 |
| ±SD [dB HL]                            | 9,63             | 6,72            | 7,58            | 6,32            | 9,90            | 9,68            | 9,84            | 7,58  |
| CI (95%)                               | 26,2 - 36,9      | 26,1 - 33,5     | 18,2 - 26,6     | 25,7 - 32,7     | 25,3 - 36,2     | 27,6 - 38,4     | 27,35 - 38,25   | /     |
| MW FG (prä - post) [dB]                | 30,93            | 35,47           | 35,8            | 28,67           | 30,07           | 29              | 25,87           | 32,24 |
| ±SD [dB]                               | 14,1             | 9,32            | 10,3            | 11,99           | 15,3            | 17,7            | 17,5            | 12,33 |
| Signifikanz                            | < 0,001<br>****  | < 0,001<br>**** | < 0,001<br>**** | < 0,001<br>**** | < 0,001<br>**** | < 0,001<br>**** | < 0,001<br>**** | /     |
| <b>GRUPPE K</b>                        |                  |                 |                 |                 |                 |                 |                 |       |
| MW prä [dB HL]                         | 69,50            | 67,10           | 66,95           | 65,60           | 63,38           | 64,43           | 61,89           | 66,02 |
| ±SD [dB HL]                            | 11,37            | 8,99            | 8,16            | 6,9             | 6,97            | 7,12            | 11,5            | 7,79  |
| CI (95%)                               | 63,4 - 75,6      | 62,95 - 71,1    | 63,2 - 70,7     | 62,4 - 68,7     | 60,2 - 66,6     | 61,2 - 67,7     | 56,4 - 67,4     | /     |
| MW versorgt [dB HL]                    | 36,9             | 28,38           | 24,14           | 27,29           | 27,43           | 26,19           | 26,2            | 26,50 |
| ±SD [dB HL]                            | 11,83            | 8,98            | 7,45            | 6,10            | 6,91            | 8,45            | 6,00            | 7,75  |
| CI (95%)                               | 30,56 - 43,2     | 24,3 - 32,5     | 20,8 - 27,5     | 24,5 - 30,1     | 24,28 - 30,57   | 22,4 - 30,0     | 23,3 - 29,1     | /     |
| MW FG (prä - post) [dB]                | 32,63            | 38,7            | 42,81           | 38,29           | 35,95           | 38,24           | 35,68           | 39,51 |
| ±SD [dB]                               | 18,14            | 13,04           | 11,1            | 9,78            | 11,63           | 12,01           | 12,3            | 11,48 |
| Signifikanz                            | < 0,001<br>****  | < 0,001<br>**** | < 0,001<br>**** | < 0,001<br>**** | < 0,001<br>**** | < 0,001<br>**** | < 0,001<br>**** | /     |
| <b>VERGLEICH GRUPPE E und GRUPPE K</b> |                  |                 |                 |                 |                 |                 |                 |       |
| Diff MW prä [dB HL]                    | 4,53             | 1,21            | 8,17            | 7,50            | 2,41            | 2,11            | 4,02            | 4,75  |
| ±SD [dB HL]                            | 3,5              | 2,96            | 2,58            | 2,9             | 3,17            | 3,45            | 3,91            | 2,97  |
| CI (95%)                               | (-) 2,59 - 11,65 | (-) 4,83 - 7,24 | 2,9 - 13,4      | 1,6 - 13,4      | (-) 3,7 - 8,5   | (-) 5,1 - 9,26  | (-) 3,9 - 11,98 | /     |
| Signifikanz                            | 0,2038<br>ns     | 0,68<br>ns      | 0,003<br>**     | 0,014<br>*      | 0,432<br>ns     | 0,548<br>ns     | 0,312<br>ns     | /     |
| Diff MW versorgt [dB HL]               | 4,13             | (-) 1,54        | 1,41            | (-) 2,53        | (-) 3,84        | (-) 6,88        | (-) 7,42        | 1,95  |
| ±SD [dB HL]                            | 3,08             | 2,89            | 2,64            | 2,11            | 2,94            | 3,04            | 3,01            | 2,67  |
| Signifikanz                            | 0,28<br>ns       | 0,598<br>ns     | 0,59<br>ns      | 0,239<br>ns     | 0,201<br>ns     | 0,031<br>*      | 0,019<br>*      | /     |
| Diff MW FG Gr K vs Gr E [dB HL]        | 1,7              | 3,23            | 7,01            | 9,62            | 5,88            | 9,24            | 9,81            | /     |

### 7.12 Übersicht der tonaudiometrischen Freifeldergebnisse der Gruppe E und Gruppe K

Übersicht über die tonaudiometrischen Ergebnisse im Freifeld versorgt und unversorgt für Gruppe E (n=15) und Gruppe K (n=21). MW = Mittelwert, FG = Functional Gain (unversorgt minus versorgt)

4PTA = Mittelwert der Frequenzen 500 Hz, 1, kHz, 2 kHz und 4 kHz

Statistische Methode: gepaarter t-Test (two tailed); Signifikanz des P Wertes: GP: 0,1234 (ns) 0,0332(\*), 0,0021 (\*\*), 0,0002 (\*\*\*), < 0,0001 (\*\*\*\*)

## 7.13 Sprachaudiometrie im Freifeld mit / ohne BB

| SPRACHAUDIOMETRIE IM FREIFELD               |         |         |         |         |         |         |         |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| MESSSITUATION                               | ohne BB | 1 Fit   | 3M      | 6M      | 12M     | 24M     | 36M     |
| <b>GRUPPE E</b>                             |         |         |         |         |         |         |         |
| MW [%]                                      | 3,33    | 87,00   | 92,80   | 96,11   | 97,78   | 100,00  | 100,00  |
| ±SD [%]                                     | 7,9     | 15,9    | 7,9     | 3,33    | 2,63    | 0       | 0       |
| Signifikanz im Vgl ohne BB                  | /       | < 0,001 | < 0,001 | < 0,001 | < 0,001 | < 0,001 | < 0,001 |
|   | /       | ****    | ****    | ****    | ****    | ****    | ****    |
| Veränderung MW im Vgl zum MW d Vortests [%] | /       | 83,36   | 5,78    | 3,33    | 2,22    | 1,67    | 0       |
| Signifikanz                                 | /       | < 0,001 | 0,323   | 0,263   | 0,129   | 0,219   | 0       |
|   |         | ****    | ns      | ns      | ns      | ns      | ns      |
| n   | 15      | 15      | 9       | 9       | 10      | 6       | 6       |
| <b>GRUPPE K</b>                             |         |         |         |         |         |         |         |
| MW [%]                                      | 1,30    | 88,20   | 95,00   | 97,31   | 99,62   | 96,50   | 100,00  |
| ±SD [%]                                     | 5,7     | 12,38   | 7,6     | 7,25    | 1,38    | 4,2     | 0       |
| Signifikanz im Vgl ohne BB                  | /       | < 0,001 | < 0,001 | < 0,001 | < 0,001 | < 0,001 | < 0,001 |
|   | /       | ****    | ****    | ****    | ****    | ****    | ****    |
| Veränderung MW im Vgl zum MW d Vortests [%] | /       | 86,97   | 7,19    | 1,9     | 2,3     | 3,6     | 3,6     |
| Signifikanz                                 | /       | < 0,001 | 0,063   | 0,497   | 0,27    | 1,3     | 1,3     |
|   | /       | ****    | ns      | ns      | ns      | ns      | ns      |
| n   | 18      | 18      | 13      | 13      | 13      | 13      | 9       |
| <b>VERGLEICH GRUPPE E und GRUPPE K</b>      |         |         |         |         |         |         |         |
| Diff MW [%]                                 | 2,14    | 1,16    | 2,58    | 1,20    | 1,28    | 4,0     | 0,00    |
| ±SD [dB HL]                                 | 2,23    | 4,85    | 3,27    | 2,6     | 0,83    | 2,35    | 0       |
| Signifikanz                                 | 0,43    | 0,812   | 0,439   | 0,651   | 0,137   | 0,115   |         |
|   | ns      |

### 7.13 Ergebnisse der Sprachtests im Freifeld Gruppe E und Gruppe K

Sprachaudiometrische Ergebnisse bei 65 dB<sub>SPL</sub> mit / ohne BB der Gruppe E und Gruppe K

Statistische Methode: gepaarter *t*-Test (two tailed); Signifikanz des P Wertes: GP: 0,1234 (ns) 0,0332(\*), 0,0021 (\*\*), 0,0002 (\*\*\*) , < 0,0001 (\*\*\*\*)

## 8. Danksagungen

Mein ganz besonderer Dank gilt der Direktorin der Klinik für Hals- Nasen-, Ohrenheilkunde des Unviversitätsklinikums Lübeck, Frau Prof. Dr. med. Barbara Wollenberg, für die Überlassung, die freundliche Unterstützung und wissenschaftliche Betreuung dieser Arbeit.

Mein Dank gilt Herrn PD Dr. med. Karl Ludwig Bruchhage für das entgegengebrachte Vertrauen, seine fachliche Expertise und die langjährige Unterstützung im Rahmen meiner ärztlichen Ausbildung und im Rahmen der Hör- und Implantatsprechstunde.

Frau PD Dr. Anke Leichtle möchte ich für ihre wertvolle Freundschaft und Ihren fachlichen Rat danken.

Herrn Dr. rer. nat. Dirk Friedrich gilt mein Dank für die Empfehlung zur Statistik mit GraphPad Prism, die kontinuierliche und wertvolle Begleitung während meiner Dissertation und die vielen schönen inspirierenden Gespräche während der gemeinsamen Zugfahrt.

Für die Erhebung der audiologischen Daten möchte ich meinen engen und sehr geschätzten Mitarbeitern Andrea Diekmann, Jörg Timmroth und der Kollegin der Phoniatrie und Pädaudiologie Frauke Hanke herzlich danken.

Meinen Geschwistern Rüdiger, Jutta und Gudrun als auch meinen Freunden Birgitta und Christian Heinze, Dr. rer. nat. Birgitta Gabriel, Dr. med. Patrizia Galanakis, Ralf Welle, Bernd Engelke, Anne Zachmann und Dipl. Ing. Sigrid Meier danke ich für das Verständnis und die freundschaftliche Begleitung während meines Studiums, meiner ärztlichen Ausbildung und meiner Dissertation.

Kulinarische Unterstützung habe ich vom ganzen Team von Due Baristi in Hamburg erhalten, v.a. von Sonia, Ecky und Zacki. Hamburgs bester Espresso und eine unvergleichliche Zitronentarte haben viele arbeitsreiche Stunden erleichtert.

Zuletzt möchte ich von ganzem Herzen meinem Freund und Verlobten Matthias und seinen Eltern Mechthild und Dr. Felix Schoeller danken, die mich immer während liebevoll, geduldig, verständnisvoll und unterstützend auf meinem Weg begleitet haben.

## **9. Lebenslauf**