

Ergebnisse und Lebensqualität nach Implantation aktiver Mittelohrimplantate

Results and Quality of Life after Implantation of Active Middle Ear Implants



Autoren

Susen Lailach, Thomas Zahnert

Institut

Universitätsklinikum Dresden Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie (Klinikdirektor: Prof. Dr.med. Dr. h.c. Thomas Zahnert) Dresden

Schlüsselwörter

Aktive Mittelohrimplantate, Lebensqualität, Outcomeparameter, Vibroplastik, Soundbridge, kombinierte Schwerhörigkeit, Hörstörungen, implantierbares Hörgerät

Key words

Active middle ear implant, quality of life, outcome parameters, vibroplasty, Soundbridge, mixed hearing loss, hearing disorders, implantable hearing aid

Bibliografie

Laryngo-Rhino-Otol 2022; 101: S3–S35

DOI 10.1055/a-1647-8616

ISSN 0935-8943

© 2022. Thieme. All rights reserved.

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Georg Thieme Verlag, Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Dr. med. Susen Lailach

Klinik u. Poliklinik für HNO-Heilkunde, Kopf-Hals-Chirurgie
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden

Fetscherstraße 74

01307 Dresden

Tel.: +49/351/458 2264, Fax: +49/351/458 4326

Susen.Lailach@uniklinikum-dresden.de

ZUSAMMENFASSUNG

Die Versorgung mit implantierbaren Hörgeräten stellt einen Bereich mit hohem Entwicklungs- und Innovationspotenzial dar. Der vorliegende Übersichtsartikel gibt einerseits einen Überblick über derzeitige Indikationskriterien für die Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten. Andererseits werden Zielparame-ter sowie Ergebnisse nach der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten beleuchtet. Hierbei liegt der Fokus auf audiologischen Ergebnissen sowie dem vom Patienten bewerteten Gesundheitszustand. Sogenannte „Patient Reported Outcome Measures“ (PROMs) nehmen mittlerweile auch in der Hörimplantatversorgung einen festen Stellenwert in der Evaluierung des Versorgungserfolges ein. Bisher ist die Studienlage sowohl hinsichtlich audiologischer als auch subjektiver Erfolgsparameter gemessen an den Evidenz-Level-Kriterien nicht befriedigend. Ein bislang fehlender internationaler Konsens über akzeptierte Outcomeparameter erschwert eine metaanalytische Aufarbeitung der Ergebnisse immens. In den bislang publizierten Untersuchungen konnte sowohl für Patienten mit einer Schallempfindungsschwerhörigkeit als auch für Patienten mit einer Schalleitungs- oder kombinierten Schwerhörigkeit ein besseres Sprachverstehen mit dem aktiven Mittelohrimplantat im Vergleich zur konventionellen Hörsystemversorgung ermittelt werden. Aktuelle Analysen zeigen eine signifikante Verbesserung der allgemeinen sowie der hörspezifischen Lebensqualität nach Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat. Zur Beurteilung des Versorgungserfolges bei Kindern existieren bislang keine validierten, hörspezifischen Lebensqualitätsmessinstrumente. Insbesondere bei Kindern mit komplexen Fehlbildungen des äußeren Ohres sowie des Mittelohres zeigen sich audiologisch zufriedenstellende Ergebnisse, welche zukünftig jedoch durch Lebensqualitätsmessungen untermauert werden müssen.

ABSTRACT

The provision of implantable hearing aids represents an area with high development and innovation potential. On the one hand, this review article provides an overview of current indi-

cation criteria for the treatment with active middle ear implants. On the other hand, outcome parameters as well as functional results after implantation of active middle ear implants are demonstrated and discussed. The focus is mainly placed on audiological results as well as the subjective health status. "Patient Reported Outcome Measures" (PROMs) have become an integral part of the evaluation of hearing implant treatment. Due to low evidence level criteria, the study situation regarding audiological as well as subjective outcome parameters is not satisfactory. The lack of an international consensus on accepted outcome parameters makes a meta-analytical analysis of results immensely difficult. In the studies published to date, patients

with sensorineural hearing loss and patients with conductive or mixed hearing loss offered better speech recognition after implantation of an active middle ear implant compared to conventional hearing aids. Current analyses show a significant improvement in general as well as hearing-specific quality of life after implantation of an active middle ear implant. To date, no validated, hearing-specific quality-of-life measurement instruments exist for assessing the success of fitting in children. Especially in children with complex malformations of the outer ear and the middle ear, excellent audiological results were shown. However, these results need to be substantiated by quality-of-life measurements in future.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
2	Indikationen für die Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten	3
3	Outcomeparameter	3
3.1	Audiologische Zielparame-ter	3
3.2	Patient Reported Outcome Measures (PROMs)	5
3.2.1	Definition und Konzept der gesundheitsbezogenen Lebensqualität	5
3.2.2	Gütekriterien für Messinstrumente	6
3.2.3	Generische Lebensqualität und Messinstrumente	6
3.2.4	Krankheitsspezifische bzw. funktionsspezifische Lebensqualität und Messung des subjektiven Hörvermögens	10
3.2.5	Nicht-validierte Messinstrumente und Zufriedenheitsbewertung	12
3.2.6	Besonderheiten der Lebensqualitätsmessung bei Kindern	12
4	Ergebnisse	13
4.1	Audiologische Ergebnisse	13
4.1.1	Hörverbesserung nach Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten	13
4.1.2	Aktive Mittelohrimplantate vs. konventionelle Hörsysteme	13
4.1.3	Aktive Mittelohrimplantate vs. Knochenleitungsimplantate	14
4.1.4	Aktive Mittelohrimplantate in der Pädaudiologie	14
4.1.5	Einfluss auf das Richtungshören	15
4.1.6	Einfluss auf Tinnitus	17
4.1.7	Betrachtung potentieller Einflussfaktoren auf das Sprachverstehen	17
4.1.8	Aktive Mittelohrimplantate zur intracochleären mechanischen Stimulation	21
4.2	Komplikationen	22
4.3	Patient Reported Outcome Measures (PROMs)	23
4.3.1	Generische Lebensqualität	23
4.3.2	Nutzenorientierte Bewertung der Lebensqualität	23
4.3.3	Hörspezifische Lebensqualität	24
4.3.4	Bestimmung des subjektiven Hörvermögens	24
4.3.5	Lebensqualität bei Kindern	26
4.3.6	Offene Fragestellungen in der Lebensqualitätsmessung	26
5	Allgemeine Schlussbemerkung	27
6	Literatur	27

1. Einleitung

Aktive Mittelohrimplantate sind heute aus dem Konzept einer individualisierten Hörrehabilitation nicht mehr wegzudenken. In den letzten Jahrzehnten wurde daher einige Forschungs- und Entwicklungsarbeit in die Bereitstellung aktiver Mittelohrimplantate mit unterschiedlichsten Wirkprinzipien und Indikationsbereichen investiert. Dabei konzentrieren sich in Deutschland die Indikation auf Patienten, die aus medizinischen Gründen kein konventionelles Hörgerät tragen können oder aufgrund einer kombinierten Schwerhörigkeit (mixed hearing loss, MHL) nicht ausreichend von einer konventionellen Hörsystemversorgung profitieren. Die medizinischen Herausforderungen an ein implantierbares Hörgerät einerseits und der im Vergleich zu Cochlea-Implantaten derzeit geringe Marktanteil andererseits führten dazu, dass sich nur wenige aktive Mittelohrimplantate in den letzten 20 Jahren stabil behaupten konnten.

Aufgrund der Zunahme der Bedeutung von „Patient Reported Outcome Measures“ (PROMs)“ bei der Evaluierung von Therapien und Versorgungsprozessen in klinischen Studien rückt die Erfassung des subjektiv wahrgenommenen Therapieerfolges auch in der Hörimplantversorgung zunehmend in den Fokus. PROMs können die Aussagekraft klinischer Studien über traditionelle klinische Endpunkte hinaus um weitere patientenrelevante Endpunkte erweitern. Der zunehmende Stellenwert dieser PROMs im Rahmen von Zulassungs- und Kostenerstattungsentscheidungen schlägt sich auch in internationalen und nationalen Leitlinien nieder. Hierbei sollte das subjektive und audiological Ergebnis der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten nicht nur am Vergleich mit der unversorgten Hörsituation bemessen werden. Vielmehr wird empfohlen, dass sie der Ergebnisqualität anderer möglicher alternativer Hörlösungen (z. B. Knochenleitungshörsysteme oder konventionelle Hörsysteme) standhalten bzw. diese besser noch übertreffen, um gegenüber dem einzelnen Patienten, aber auch gegenüber den Kostenträgern die Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten zu begründen.

Während die bisherigen Referate vorzugsweise die Wirkprinzipien, Indikationsbereiche sowie Vor- und Nachteile der einzelnen bislang entwickelten aktiven Mittelohrimplantate thematisierten [1–3], soll in dem hier vorliegenden Übersichtsreferat analog zum Kongressmotto der 93. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft

für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie „Interface-Fokus Mensch im Zeitalter der technisierten Medizin“ das klinische Outcome der versorgten Patienten ins Zentrum gestellt werden. Zunächst wird daher in der vorliegenden Arbeit der Indikationsbereich aktiver Mittelohrimplantate definiert, da der Versorgungserfolg maßgeblich durch die korrekt gestellte, möglichst evidenzbasierte Indikation determiniert wird. Anschließend werden audiologische Zielparameter und PROMs beleuchtet, welche sich eignen, den Versorgungserfolg umfassend zu beschreiben und zu bewerten. Nachfolgend werden die bereits in klinischen Studien erhobenen Befunde dargestellt und diskutiert. Der bisher fehlende internationale Konsensus über akzeptierte Zielparameter und eine standardisierte Berichtserstattung erschwert dabei die Vergleichbarkeit der Studien enorm, sodass auch bisherige metaanalytische Aufarbeitungen nur eine begrenzte Aussagekraft besitzen. Weiterhin werden im Referat Faktoren, welche möglicherweise einen Einfluss auf das audiologische Ergebnis oder auch die PROMs haben, diskutiert und ein Ausblick zu noch offenen Fragestellungen gegeben.

2. Indikationen für die Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten

Die S2k Leitlinie „Implantierbare Hörgeräte“ bildet die nationale Grundlage der aktuellen Indikationsstellung für aktive Mittelohrimplantate [4]. Eine Indikation für ein aktives Mittelohrimplantat besteht leitliniengemäß, wenn aus medizinischen oder audiologischen Gründen eine suffiziente Versorgung mit konventionellen Hörsystemen nicht möglich ist oder durch ein aktives Mittelohrimplantat unter Berücksichtigung der individuellen cochleären Reserve und der Leistungscharakteristik der jeweiligen Implantate ein dauerhaft besseres Hörvermögen erwartet werden kann.

Aktive Mittelohrimplantate wurden primär zur Akkorankopplung an die intakte Gehörknöchelchenkette (insbesondere an den Amboss) und damit zur Hörrehabilitation von Schallempfindungsschwerhörigkeiten (sensorineural hearing loss, SNHL) entwickelt. Die Entwicklung von Mittelohrpassivprothesen nachempfundenen Koppelementen sowie die Verifizierung einer Ankopplung an der Rundfenstermembran zum „Rückwärtsbetrieb“ der Cochlea führten zu einer Indikationserweiterung für die Schalleitungsschwerhörigkeit (conductive hearing loss, CHL) bzw. Patienten mit MHL. Insbesondere bei Patienten mit mehrfachen Revisionseingriffen aufgrund einer chronischen Otitis media, eingeschränkter Mittelohrbelüftung und/oder postentzündlicher Ketten- (insbesondere Steigbügel)-fixation sind die Hörergebnisse nach klassischer Rekonstruktion des Schalleitungsapparats mittels Passivprothese oft unbefriedigend, sodass diese Patienten aufgrund des eingeschränkten Sprachverstehens mit einem Hörsystem versorgt werden müssen. Eine konventionelle Hörgeräteversorgung verläuft bei diesen Patienten – insbesondere, wenn eine zusätzliche sensorineurale Komponente vorliegt – oft frustrierend, da hohe Verstärkungsleistungen und Ausgangspegel zur Überbrückung der Schalleitungskomponente (Air-Bone-Gap, ABG) notwendig sind. In dieser Situation bietet sich die Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten an, da sie als vibromechanischer Bypass die Steifigkeit und Dämpfung eines schlecht schwingenden Trommelfells bzw. einer Kettenrekonstruktion umgehen und somit einen direkten Schalleintrag in das Innenohr „auf verkürztem“ Weg ermöglichen und es gelingt,

die Cochlea über den gesamten Hauptsprachbereich akustisch suffizient zu stimulieren.

In den letzten Jahren wurden einige aktive Mittelohrimplantate entwickelt (► **Tab. 1**), welche sich in Funktionsweise, chirurgischem Vorgehen, Leistungscharakteristik und damit in ihrem Indikationsbereich unterscheiden. Einige dieser Implantate konnten sich in der klinischen Routineversorgung nicht durchsetzen und wurden mittlerweile aufgrund nur geringer Implantationszahlen vom Markt genommen.

3. Outcomeparameter

Ziel von Outcome-Analysen ist die Bewertung der Ergebnisqualität im medizinischen Versorgungsprozess. Die Ergebnisqualität bezieht sich auf das Ergebnis einer medizinischen Intervention und schließt damit alle gegenwärtigen oder zukünftigen Veränderungen im Gesundheitszustand des Patienten postinterventionell ein [5]. Das Outcome umfasst verschiedene Dimensionen von der rein medizinischen Änderung des Gesundheitszustandes über die Beeinflussung der sozialen, pflegerischen und psychologischen Funktionen des Patienten bis hin zu gesundheitsbezogenen Bewusstseins-, Wissens- und Verhaltensänderungen und der Patienten- bzw. Lebenszufriedenheit [6]. Ausgehend von dieser Definition lässt sich ableiten, dass für eine umfassende Bewertung (► **Abb. 1**) sowohl eine Ergebnisbeurteilung aus der Sicht des Arztes als auch aus der Perspektive des Patienten erforderlich ist [7].

Die ärztliche Beurteilung des Versorgungsprozesses mit Hörimplantaten fokussiert traditionell auf der Analyse audiologischer Zielparameter. In die Bewertung des Outcomes durch den Patienten fließen als Faktoren die Lebensqualität, Erwartungen, negative Affekte, soziale Stigmatisierungen und Bewältigungsstrategien ein.

3.1 Audiologische Zielparameter

Zur audiologischen Bewertung des Ergebnisses der Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat sind schwellenbezogene und sprachbezogene Parameter heranzuziehen. Diese Parameter werden im klinischen Versorgungsprozess erhoben und eignen sich auch als Zielparameter für klinische Studien. Aufgrund international bestehender methodischer Unterschiede und Bewertungsdifferenzen in den audiometrischen Untersuchungstechniken sind internationale direkte Ergebnisvergleiche und eine Aufarbeiten der Ergebnisse in Metaanalysen kaum möglich [8].

I. Schwellenbezogene Parameter

Die Bestimmung der prä- und postoperativen Knochenleitungshörschwelle erlaubt die Abschätzung der cochleären Reserve und dient der medizinischen Kontrolle bezüglich einer postoperativen cochleären Depression. Die Messung der versorgten Schwelle im Freifeld (Aufblähkurve) mithilfe von Schmalbandrauschen oder Wobbeltönen lässt an sich keinen Rückschluss auf das resultierende Sprachverstehen zu, sondern dokumentiert vielmehr die Verschiebung der Hörkurve in den „sprachhörbaren“ Bereich [9]. Anhand unterschiedlicher Wichtungen einzelner Frequenzen kann anhand der versorgten Schwelle der Artikulationsindex zur Abschätzung des Sprachverstehens gebildet werden [10]. Aus der konventionellen Hörgeräteversorgung wurde die Größe des funktionellen Hörgewinns (Functional Gain) als Differenz aus versorgter und unversorgter Schwelle übernommen. Dieser kann jedoch

► **Tab. 1** Übersicht kommerzieller aktiver Mittelohrimplantate.

Implantat	Firma	Mögliche Aktor-zielstrukturen	Mechanismus	Indikation	Funktionelle Ergebnisse	
					WRS 65 dB (versorgt)	Functional Gain
Teilimplantierbar						
Vibrant Soundbridge	MED-EL (Innsbruck, Österreich)	Incus Stapeskopf Stapesfußplatte, Rundes Fenster	Elektromagnetisch	Mittelgradiger SNHL, mittel- bis hochgradiger MHL/ CHL	MHL/CHL: 62–99 % SNHL: 66–80 % [83–88]	MHL/CHL: 12–43 dB SNHL: 11–28 dB [83–88]
Middle Ear Transducer *	Cochlear (Sydney, Australien)	Incus Stapeskopf Stapesfußplatte, Rundes Fenster	Elektromagnetisch	mittel- bis hochgradiger SNHL oder MHL	63%–86% [69–71]	15–45 dB [69–71]
Codacs Direct Acoustic Cochlea Implant *	Cochlear (Sydney, Australien)	Perilymphatische Ankopplung	Elektromagnetisch	hochgradiger bis an Taubheit grenzender MHL	55%–85% [204–207]	48–50 [205–207]
MAXUM System	Ototronix LLC (Houston, USA)	Stapeskopf	Elektromagnetisch	mittel- bis hochgradiger SNHL	65%–82% [63, 72, 73, 82]	39–60 dB [63, 72, 73, 82]
Vollimplantierbar						
Carina *	Cochlear (Sydney, Australien)	Incus Stapeskopf Stapesfußplatte, Rundes Fenster	Elektromagnetisch	mittel- bis hochgradiger SNHL oder MHL	MHL: 62%–95 % SNHL: 62%–69 % [64–68, 79–81]	MHL: 29–39 dB SNHL: 19–28 dB [64–68, 80–81]
Esteem	Envoy Medical Corporation (White Bear Lake, USA)	Incus (Sensor) Stapeskopf (Aktor)	Piezoelektrisch	Mittel- bis hochgradiger SNHL	68%–70% [74–76]	20–27 dB [74–77]
TICA *	Implex AG (München, Deutschland)	Incus	Piezoelektrisch	Mittel- bis hochgradiger SNHL	72%–78% [78]	30–30 dB [78]

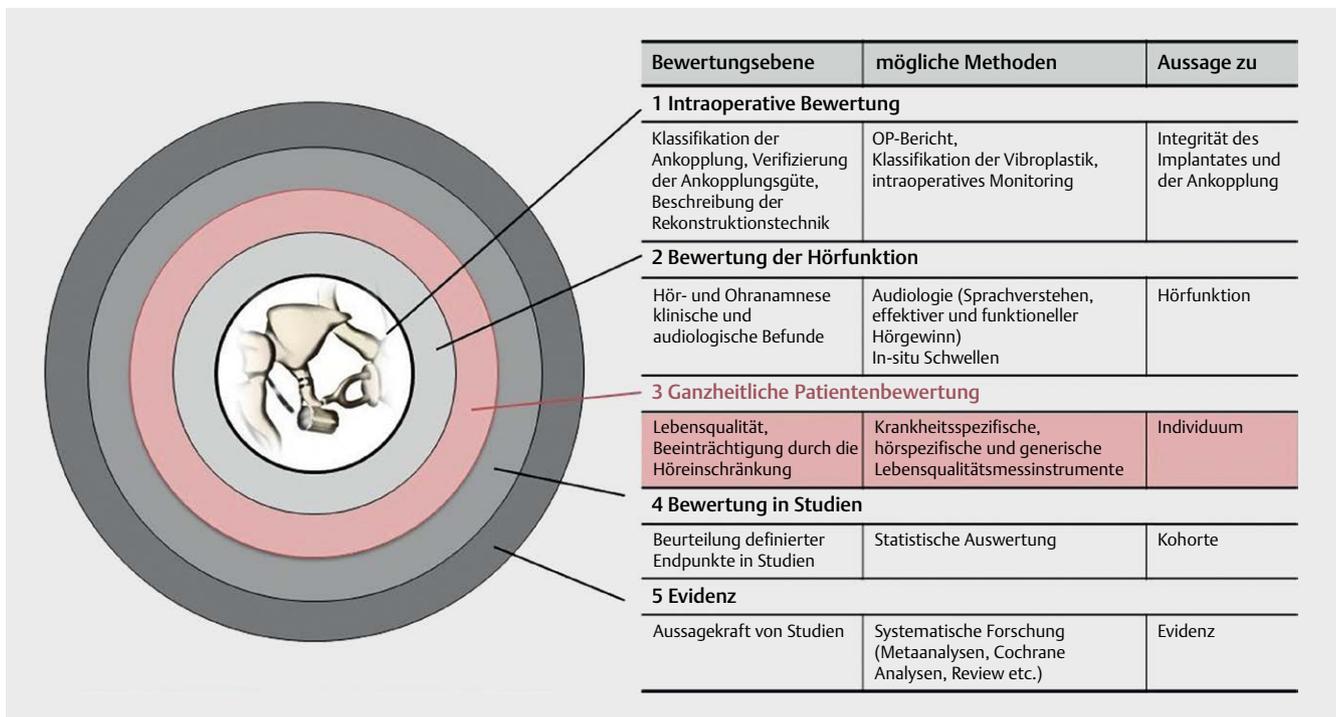
WRS: Word Recognition Score; SNHL: sensorineural hearing loss (senorineuraler Hörverlust), CHL: conductive hearing loss (Schalleitungsschwerhörigkeit), MHL: mixed hearing loss (kombinierter Hörverlust) * vom Markt genommen.

bei MHL oder CHL aufgrund des zusätzlich vorliegenden ABG die eigentliche Verstärkungsleistung der aktiven Mittelohrimplantate nur ungenügend abbilden. Eine realistische Beurteilung der Verstärkungsleistung des aktiven Mittelohrimplantates wird durch die Bestimmung des effektiven Hörgewinns (Effective Gain) als Differenz aus versorgter Schwelle im Freifeld und Knochenleitungsschwelle erreicht, da hier die unterschiedliche Ausprägung des ABG bei MHL/CHL nicht ins Gewicht fällt [11]. Negative Werte sprechen hier für eine Anhebung der Freifeldschwelle über die Knochenleitung (Überkorrektur, engl. overclosure). Die Messung der Direktschwellen über das Implantat und deren Abgleich mit der Knochenleitungsschwelle lässt Rückschlüsse auf die Ankopplungseffizienz zu. Die entsprechenden Messalgorithmen sind herstellerepezifisch (z. B. Vibrant Soundbridge, Firma MED-EL, Innsbruck, Österreich: Vibrogramm; Carina, Firma Coch-

lear, Sydney, Australien: OC Direct). Alle schwellenbezogenen Parameter werden häufig entsprechend den Empfehlungen der American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery (AAO-HNS) bei den Prüffrequenzen 500, 1000, 2000 und 3000 Hz gemittelt, wobei im europäischen Raum 3000 Hz oft durch 4000 Hz ersetzt wird [12, 13]. Um jedoch die frequenzspezifische Leistungscharakteristik des Implantates abbilden zu können, ist eine Darstellung der genannten schwellenbezogenen Parameter frequenzabhängig hilfreich.

II. Sprachbezogene Parameter

Analog zur konventionellen Hörsystemversorgung erfolgt die Bewertung des Erfolges der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten vordergründig durch den Abgleich des präoperativ unversorgten Sprachverstehens in Ruhe mit dem versorgten Sprachverstehen. Zur Bewertung werden das Sprachverste-



► **Abb. 1** Modellhafte Darstellung der Bewertungsebenen im Versorgungsprozess mit aktiven Mittelohrimplantaten, modifiziert nach Neudert und Zahnert 2017 [7]: Durch die gleichzeitige Anwendung verschiedener Methoden oder Sichtweisen zur Ergebnisbewertung der Implantation eines aktiven Mittelohrimplantates und Erhebung möglichst valider Daten lässt sich das Outcome des Versorgungsprozesses umfassend betrachten. Ab Stufe 3 sind Patient-reported Outcome Measures (PROMs) in die Betrachtung einzubeziehen.

hen bei einem festen Sprachschallpegel (SPL, z. B. 60 dB SPL, 65 dB SPL, 80 dB SPL) oder auch die Sprachverständlichkeitsschwelle (engl. Speech Reception Threshold, SRT) für Zahlen oder Einsilber herangezogen [14]. Die Erfassung des Sprachverstehens im Störgeräusch lässt auf den Nutzen der Versorgung im Alltag schließen. Die eingesetzten Testverfahren unterscheiden sich hierbei nicht nur im Testmaterial (Satztest, Einsilbertest) und in der Anordnung der Signal- und Störgeräuschquelle, sondern auch in der Messmethodik (adaptive Messung, nicht-adaptive Messung). Die Permutation dieser Parameter führt national und international zu einer Heterogenität der Outcomeparameterdarstellung [8]. Die AAO-HNS empfiehlt auch für die Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten die Messung des Sprachverstehens bei 40 dB SPL über der SRT und deren Darstellung in einem Scattergramm, welches zusätzlich den Reintonmittelwert (Pure-Tone-Average, PTA) als Zielparameter enthält [12]. Insbesondere für Patienten mit MHL, welcher in hohen Schwellenverlusten resultiert, muss die Messung bei 40 dB SPL über der SRT als methodisch unbrauchbar eingeschätzt werden, da hier die Pegelgrenzen eines konventionellen Audiometers rasch erreicht werden [14].

In einem Konsensuspapier deutschsprachiger Audiologen und Otologen wurden 2018 Empfehlungen für einen minimalen Berichterstattungskatalog veröffentlicht (► **Tab. 2**), wobei dies unabhängig von Fachgesellschaften und Arbeitsgemeinschaften erfolgte. Als minimaler Nachbeobachtungszeitraum wurden 12 Monate definiert, wobei eine Berichterstattung von audiologischen Ergebnis-

sen auch 6 Monate nach Erstanpassung als vertretbar gewertet wurde [15].

3.2 Patient Reported Outcome Measures (PROMs)

Unter dem Begriff PROMs werden verschiedene Konzepte zur Messung subjektiv empfundener Therapieeffekte subsumiert. Gemeinsam ist allen Methoden der PROMs, dass der Patient selbst seinen Gesundheitszustand zu einem bestimmten Zeitpunkt oder dessen Veränderung einschätzt [16]. PROMs basieren auf einem psychometrischen Ansatz, der auf die Messung von erlebten Symptomen, Fähigkeiten, Verhaltensweisen oder psychischen Konstrukten abzielt. Einzelne Dimensionen lassen sich zu komplexen Konzepten wie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zusammenführen. Mithilfe standardisierter, valider und reliabler PROMs lassen sich Interventionseffekte spezifischer Therapien umfassend aus der Patientenperspektive abbilden [17].

Zu den PROMs, die zur Bewertung des Versorgungserfolg nach Implantation eines aktiven Mittelohrimplantates hilfreich sind, zählen zum einen Messinstrumente, welche das Hörvermögen aus Patientensicht in verschiedenen Situationen erfassen, zum anderen Lebensqualitätsmessinstrumente, welche in generische und krankheits- bzw. funktionsspezifische Messinstrumente zu unterscheiden sind (► **Abb. 2**).

3.2.1 Definition und Konzept der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Der Begriff „Lebensqualität“ wurde Anfang der 1980er Jahre eingeführt. Seitdem existieren Bestrebungen, die Lebensqualität nicht

► **Tab. 2** Audiologische Zielparameter zur Bewertung der Ergebnisqualität der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten [15].

Prä- und perioperative Charakteristik	
Demografische Parameter	Chirurgische Parameter
<ul style="list-style-type: none"> Implantierte Seite Geburtsjahr Geschlecht Art des Hörverlustes Ätiologie Typ und Ausprägung einer Malformation Voroperationen Anzahl an Revisionseingriffen Aktueller otologischer Befund Indikationserfüllung Rationale für die Versorgung 	<ul style="list-style-type: none"> Operationsdatum Aktivierungsdatum Patientenalter bei der Operation Zeitpunkt der Erstanpassung Chirurgischer Zugang Ankopplungstechnik Koppelemente Zusätzliche Materialien
Audiologische Parameter	
<ul style="list-style-type: none"> Tonaudiogramm inkl. Luft- (0,25–8 kHz) und Knochenleitung (0,5–6 kHz) prä- und postoperativ Sprachaudiogramm bei 65 dB und 80 dB präoperativ, ggf. maximales Einsilberverstehen Freifeldschwelle präoperativ unversorgt (ggf. mit Hörgerät) bei (0,25–8 kHz) und postoperativ (versorgt) Sprachverstehen in Ruhe bei 65 dB im Freifeld präoperativ unversorgt (ggf. mit Hörgerät) und postoperativ (versorgt) Sprachverstehen im Störgeräusch (adaptive Sprachverständlichkeitsschwelle bei einem Störgeräusch von 65 dB SPL) präoperativ unversorgt (ggf. mit Hörgerät) und postoperativ 	
Komplikationserfassung	
Perioperativ, Postoperativ bis 12 Monate, Postoperativ nach 12 Monaten	
Patient Reported Outcome Measures	
APHAB präoperativ sowie 6 und 12 Monate postoperativ	
Beschreibung des Anpassungsalgorithmus	

nur im Arzt-Patienten-Gespräch zu erfassen, sondern auch messbar und damit wissenschaftlichen Fragestellungen zugänglich zu machen [18].

Durch die multidimensionale WHO-Definition von Gesundheit als „... Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur des Freiseins von Krankheit und Gebrechen...“ [19] wird der Wandel einer reinen biomedizinischen Sichtweise von Gesundheit hin zu einem erweiterten biopsychosozialen Modell (► **Abb. 3**) begründet [20]. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird als multifaktorielles Konstrukt betrachtet, bei dem 4 Dimensionen im Zentrum der wissenschaftlichen Untersuchung stehen: Neben körperlichen Beschwerden werden die psychische Verfassung, funktionelle Einschränkungen im Alltag sowie Beeinträchtigungen in der Ausgestaltung zwischenmenschlicher Beziehungen und sozialen Interaktionen, die primär auf eine Erkrankung zurückzuführen sind, aus der subjektiven Sicht des Patienten analysiert [21]. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird von den Gesundheitserwartungen und den Gesundheitserfahrungen der Patienten bestimmt, variiert zwischen den einzelnen Individuen und ist im Zeitverlauf veränderlich, was die Notwendigkeit begründet, mithilfe von Messinstrumenten die subjek-

tive Sicht des Patienten und nicht von Außenstehenden zu erfassen [22, 23].

Ziele der Lebensqualitätserfassung sind nicht nur die Beschreibung von Wohlbefinden und Funktionsfähigkeit (epidemiologische Perspektive), sondern auch die Evaluation von Behandlungseffekten (klinische Perspektive), die Analyse von Qualität und Kosten der Behandlung (gesundheitsökonomische Perspektive) und die Optimierung von Versorgungspfaden (gesundheitspolitische Perspektive), um schlussendlich eine maßgeschneiderte, individualisierte Therapie für jeden einzelnen Patienten zu erreichen [24].

Anfangs konzentrierte sich die Lebensqualitätsforschung vorwiegend auf onkologische Fragestellungen sowie chronische Erkrankungen. Für audiologische und otologische Fragestellungen wurde die Lebensqualität erst Anfang der 2000er Jahre als zusätzlicher wichtiger Indikator zu rein biomedizinischen Parametern identifiziert.

3.2.2 Gütekriterien für Messinstrumente

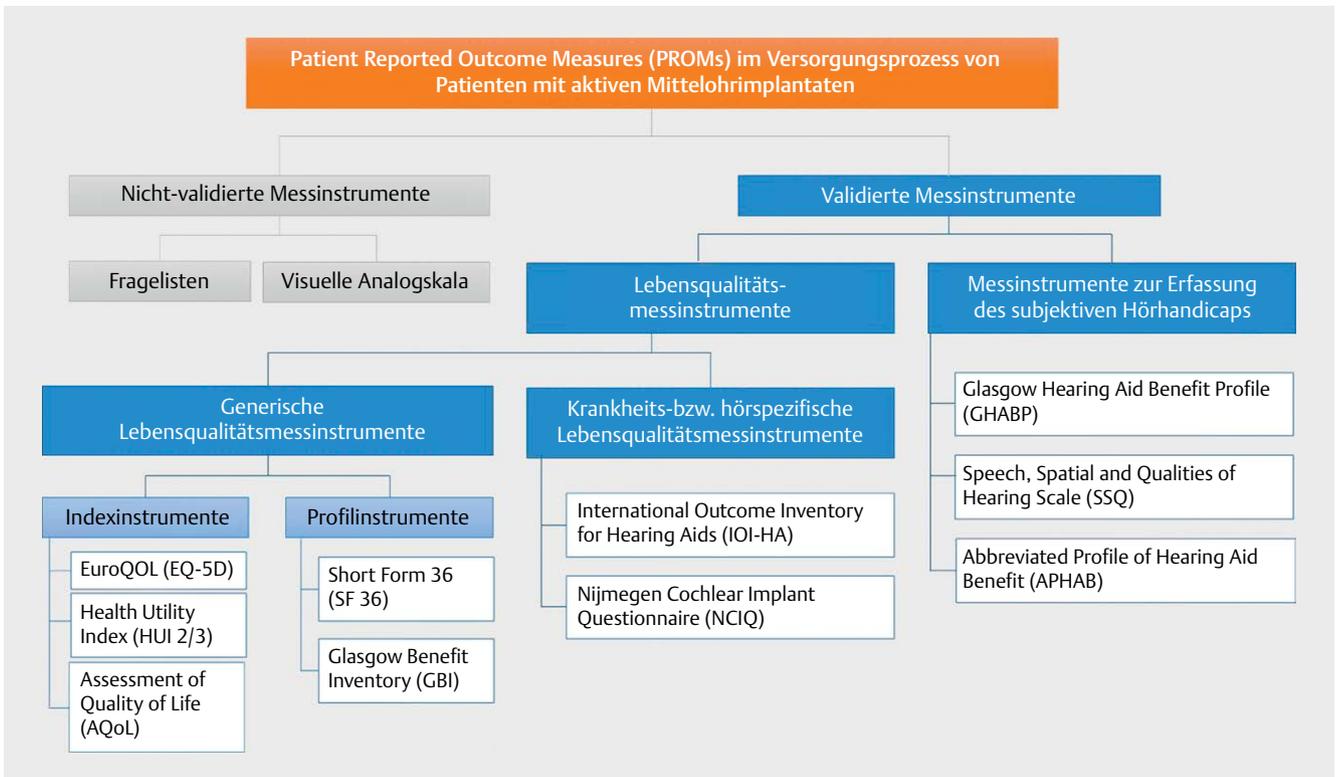
Voraussetzung für eine wissenschaftlich hochwertige Analyse von Lebensqualitätsparametern ist die Bereitstellung und Evaluation geeigneter Messinstrumente. Selbstkonzipierte Symptomfragelisten sind daher strikt von Lebensqualitätsmessinstrumenten abzugrenzen, welche alle Kriterien eines Qualitätsindikators erfüllen. In der Literatur finden sich verschiedene Empfehlungen von Kriterien zur Beurteilung der methodischen Qualität von Lebensqualitätsmessinstrumenten. Ein kurze und leicht anwendbare Kriterienliste wurde von Fitzpatrick et al. (► **Tab. 3**) vorgeschlagen [25].

In der Audiologie und Otologie wurde sich seit Anfang der 2000er Jahre zunächst auf die Entwicklung neuer, möglichst krankheitsspezifischer Messinstrumente sowie der Prüfung der Anwendbarkeit bereits existierender Messinstrumente unter Berücksichtigung der aufgeführten Qualitätskriterien konzentriert. Erst in den letzten Jahren rückten zunehmend auch therapie- und patientenassoziierte Einflussfaktoren ins Zentrum von Lebensqualitätsuntersuchungen.

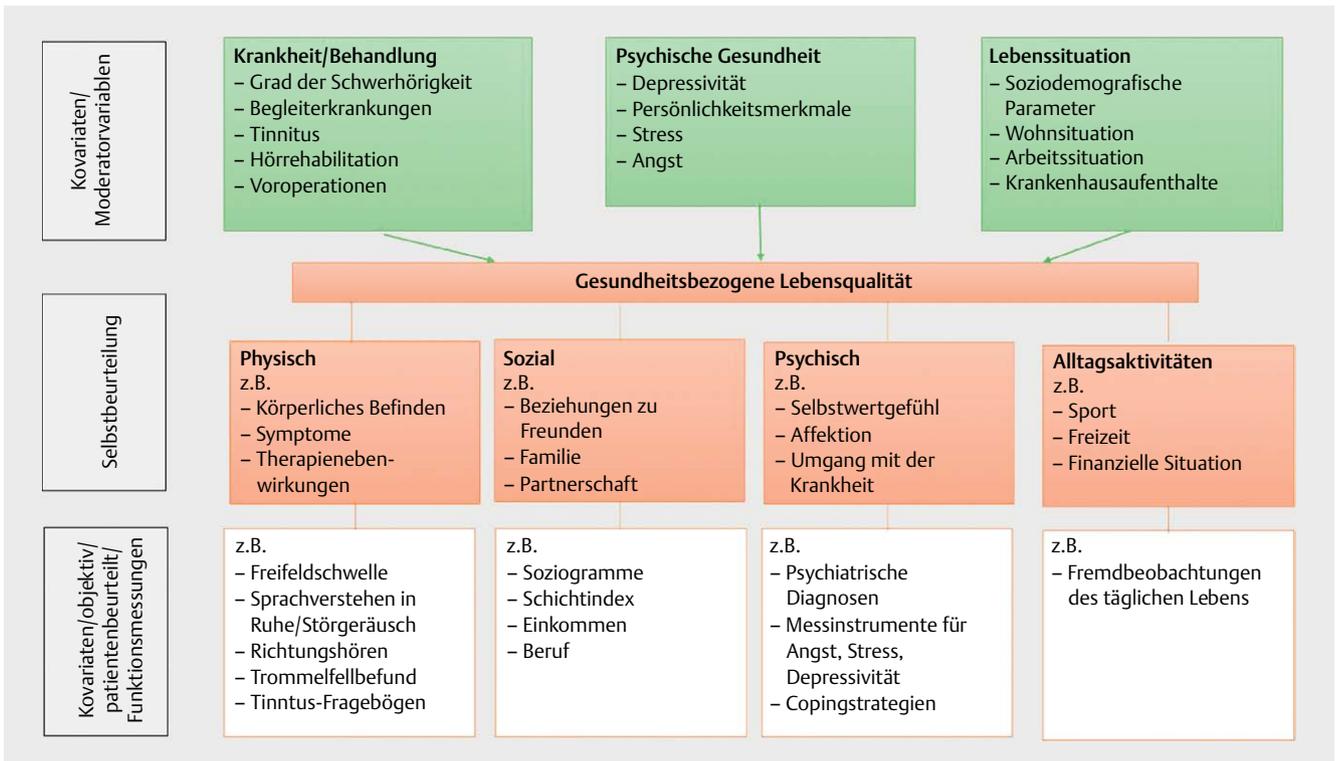
3.2.3 Generische Lebensqualität und Messinstrumente

Lebensqualitätsmessinstrumente werden in krankheitsspezifische und krankheitsübergreifende (generische) Fragebögen unterschieden. Weiterhin sind uni- von multidimensionalen Fragebögen abzugrenzen. Den unidimensionalen Messinstrumenten sind Globalfragen oder Indizes zuzuordnen, multidimensionale „Profilinstrumente“ greifen den psychometrischen Ansatz der Lebensqualitätsforschung auf, bilden die Lebensqualität damit detaillierter ab und können auch gegenteilige Effekte in den verschiedenen Lebensqualitätsdimensionen widerspiegeln.

Während im europäischen Raum vorwiegend der Short-Form 36 (SF-36) und der EuroQOL (EQ-5D) als generische Messinstrumente genutzt werden, stellen der Health Utility Index (HUI) und der Assessment of Quality of Life (AQoL) im nordamerikanischen Raum die Standardmessinstrumente dar. Weiterhin wird global in der Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde der Glasgow Benefit Inventory (GBI) zur Erfassung der generischen Lebensqualität genutzt. Die generischen Lebensqualitätsmessinstrumente unterscheiden sich nicht nur in ihrem Umfang, den erfassten Domänen, sondern auch in ihren Auswertungsalgorithmen (► **Tab. 4**). Während es sich beim SF-36 und dem GBI um multidimensionalen Profilfragebögen han-



► **Abb. 2** Übersicht über Patient-reported Outcome Measures (PROMs) zur Charakteristik des Therapieerfolges nach Implantation aktiver Mittelohrimplantate.



► **Abb. 3** Biopsychosoziales Modell der Hörimplantatversorgung: Betrachtung von Dimensionen und Kovariaten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

► **Tab. 3** Kriterien zur Beurteilung der methodischen Qualität von Lebensqualitätsmessinstrumenten [25].

Kategorien	Beschreibung	Parameter
Angemessenheit (appropriateness)	Die mit einem Lebensqualitätsinstrument erhobenen Daten sind geeignet, die Studienfragestellung zu beantworten	inhaltliche und methodische Eigenschaften
Akzeptanz (acceptability)	Das Messinstrument muss von den Befragten angenommen werden	Umfang, Zeitanforderung, Inhalt des Messinstrumentes
Praktikabilität (feasibility)	Die Praktikabilität beschreibt, wie leicht und einfach das Messinstrument in der praktischen Anwendung und Auswertung ist.	Arbeitsaufwand, Auswertungsalgorithmen, Digitalisierung
Validität (validity)	Ein Messinstrument gilt als valide, wenn es das misst, was es zu messen vorgibt.	Inhaltsvalidität, Diskriminationsvalidität, Übereinstimmungsvalidität.
Reliabilität (reliability)	Das Messinstrument muss unter gleichen Bedingungen reproduzierbare Ergebnisse erbringen.	Interne Konsistenz (Cronbach α), Test-Retest-Reliabilität
Änderungssensitivität (responsiveness)	Anhand dieses Kriteriums wird beurteilt, ob und wie gut ein Instrument in der Lage ist, Veränderungen der Lebensqualität im Zeitverlauf abzubilden	Standardized Response Mean, SRM
Genauigkeit (precision)	Das Instrument benötigt eine ausreichende Anzahl an Items und Antwortmöglichkeiten, um Unterschiede in der Bewertung zuverlässig zu erfassen.	Anzahl der Messwerte, (Sub-) Skalen
Interpretierbarkeit (interpretability)	Die Scores des Messinstrumentes müssen eine inhaltliche Bedeutung haben	Vergleich mit anderen Studien und Normdaten, Minimal Clinically Important Difference (MCID)

delt, sind der HUI, der EQ-5D und der AQoL den sogenannten nutzenorientierten Indexinstrumenten zuzuordnen, welche krankheitsübergreifend für gesundheitsökonomische Betrachtungen verwendet werden. Hierbei sind Berechnungen auf der Grundlage des QALY-Konzeptes zu erwähnen, welche Therapiemethoden anhand der „Qualitätsangepassten Lebensjahre“ (QALY = quality-adjusted life years) analysieren. Anhand der Verbesserung oder Verschlechterung der Lebensqualität nach einer Intervention wird eine Kosten-/Nutzenanalyse errechnet, welche sich aus dem Quotienten der Kosten geteilt durch den Zugewinn der errechneten Lebensqualität ergibt.

Obwohl noch eine Vielzahl weiterer generischer Lebensqualitätsmessinstrumente existieren, wird im Folgenden auf die 5 genannten eingegangen, da diese bereits in klinischen Untersuchungen zur Bewertung der Versorgungsqualität nach Implantation aktiver Mittelohrimplantate angewandt wurden.

I. Short-Form 36 (SF-36)

Der SF-36 besteht aus einem Fragebogen mit 36 Items, wobei jedes Item entweder selbst eine eigenständige Skala oder einen Bestandteil einer Skala darstellt [26, 27]. Die Antwortkategorien beim SF-36 variieren von Fragen mit binärer Antwortmöglichkeit („ja“–„nein“) bis hin zu sechsstufigen Antwortskalen. Der SF-36 umfasst insgesamt acht Subskalen: Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Rollenfunktion, Körperliche Schmerzen, Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, Soziale Funktionsfähigkeit, Emotionale Rollenfunktion und Psychisches Wohlbefinden. Eine validierte Kurzform mit 12 Items steht als SF-12 ebenfalls zur Verfügung, wobei deren Präzision aufgrund der

wenigeren Items verglichen mit der Originalversion geringer ist. Die deutschsprachige Übersetzung des SF-36 ist validiert [18]. Weiterhin stehen für dieses Messinstrument auch Normdaten zur Bewertung zur Verfügung [28].

II. Glasgow Benefit Inventory (GBI)

Der Glasgow Benefit Inventory (GBI) wurde bereits 1996 zur Bestimmung des postinterventionellen Nutzens nach hals-, nasen-, ohrenärztlichen Eingriffen validiert. Es handelt sich demnach um einen nutzenorientierten Fragebogen. Ausgehend von 18 Items, welche 5-stufig Likert skaliert sind, werden ein Gesamtscore und 3 Subscores gebildet. Die einzelnen Score-Werte reichen von –100 (starke Verschlechterung) bis +100 (starke Verbesserung), dabei zeigt der Wert 0 keine Änderung der Lebensqualität an. Der GBI wurde so konzipiert, dass eine prozentuelle Aussage darüber möglich ist, welcher Patientenanteil nach der Intervention eine Verbesserung, keine Änderung sowie eine Verschlechterung des Befindens anführt. Die deutschsprachige Version wurde anhand der Nutzenmessung nach Tympanoplastik validiert [29].

III. Health Utility Index

Neben den bereits dargestellten Lebensqualitäts-Fragebögen SF-36 und GBI zählt auch das Health Utility Index (HUI) zu den gebräuchlichsten Messinstrumenten. Die erste Version des HUI wurde in den frühen 80er Jahren zur Untersuchung der Folgen leichtgewichtiger Neugeborener konzipiert. Seine Weiterentwicklungen HUI-2 und HUI-3 können anhand von sieben bzw. acht Dimensionen insgesamt 24 000 bzw. 972 000 Gesundheitszustände widerspiegeln. Die HUI-Messinstrumente werden

► **Tab. 4** Übersicht generischer Lebensqualitätsmessinstrumente.

	Short Form 36 (SF 36)	EuroQOL (EQ-5D)	Health Utility Index (HUI 2/3)	Assessment of Quality of Life (AQoL-8D)	Glasgow Benefit Inventory (GBI)
Items	36	5	15	35	18
Validität/Reliabilität Originalversion	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Validität und Reliabilität der deutschsprachigen Version	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja
Subskalen			HUI-2		
Somatische Dimension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Körperliche Schmerzen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schmerzen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schmerzen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schmerzen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Körperlicher Gesundheit
Funktionelle Dimension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Körperliche Funktionsfähigkeit ▪ Vitalität 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mobilität 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fertilität 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sinne /Wahrnehmung 	
Psychische Dimension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Psychisches Wohlbefinden ▪ Emotionale Rollenfunktion 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angst ▪ Niedergeschlagenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gemütszustand ▪ Erinnerungsvermögen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zufriedenheit ▪ psychische Gesundheit ▪ Krankheitsverarbeitung ▪ Selbstwertgefühl 	
Soziale Dimension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soziale Funktionsfähigkeit 			<ul style="list-style-type: none"> ▪ soziale Beziehungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soziale Unterstützung
Alltagseinschränkungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Körperliche Rollenfunktion 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allgemeine Tätigkeiten ▪ Selbstversorgung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Selbstversorgung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ eigenständiges Leben 	
Gesamtbewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allgemeine Gesundheit 				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allgemeiner Nutzen

hauptsächlich im kanadischen und im amerikanischen Raum zur Bestimmung der generischen Lebensqualität in klinischen Studien mit langfristigen Follow-up, in ökonomischen Evaluationen sowie in soziologischen Bevölkerungsbetrachtungen genutzt. Mit dem HUI können krankheitsübergreifende Aspekte als eindimensionaler Indexwert angegeben werden, was insbesondere für gesundheitsökonomische Fragestellungen relevant ist und damit auch den Einsatz des HUI zur ökonomischen Bewertung der Hörimplantatversorgung begründet. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität kann einen Höchstwert von 1,00 erreichen, der dem bestmöglichen Gesundheitszustand entspricht. Der HUI-2 weist ein Intervall von -0,03 bis 1,00, der HUI-3 von -0,36 bis 1,00 auf. Dem Tod wurde der Wert 0,00 zugeordnet. Daher entsprechen negative Werte einem Gesundheitszustand, der schlechter als der Tod empfunden wird.

IV. EuroQOL (EQ-5D)-European Quality of Life Questionnaire

Der EQ-5D-Fragebogen wurde initial im englischsprachigen Raum von EuroQoL-Arbeitsgruppe entwickelt und validiert [30]. Aktuell liegt er in mehr als 70 Sprachen als validiertes Messinstrument vor. Die deutschsprachige Version wurde ebenfalls hinsichtlich der Praktikabilität, der Validität und der Reliabilität geprüft [31]. Mithilfe von nur fünf Items und einer visuellen Analogskala werden die Dimensionen Beweglichkeit/Mobilität, Selbstversorgung, Allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen/körperliche Beschwerden und Angst/Niedergeschlagenheit abgebildet. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird als eine einzige Maßzahl (Index) zusammengefasst, wodurch sich der EQ-5D ebenso wie der HUI für gesundheitsökonomische Fragestellungen und hierbei besonders für Kosten-Nutzwert-Analysen eignet. Normwerte liegen auf der Basis von Bevölkerungsstichproben für den Lebensqualitätsindex-Score vor.

V. AQoL (Assessment of Quality of Life)

Der AQoL (Assessment of Quality of Life) in seinen verschiedenen Iterationen (für Erwachsene -4D und -8D) stellt ebenfalls ein mehrdimensionales, validiertes und reliables Messinstrument zur Erfassung der generischen Lebensqualität dar und wurde bereits zur Bewertung der Lebensqualität nach der Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat genutzt. Der AQoL-8D ist eine Erweiterung von 2 früheren Instrumenten, dem „AQoL“ (oder AQoL-4D) und dem AQoL-6D. Das resultierende Instrument enthält 35 Items, die auf acht Dimensionen fokussieren. Drei Dimensionen („Schmerz“, „Sinne/Wahrnehmung“ und „eigenständiges Leben“) davon beziehen sich auf eine physische „Superdimension“ und die restlichen 5 („Zufriedenheit“, „psychische Gesundheit“, „Krankheitsverarbeitung“, „soziale Beziehungen“, „Selbstwertgefühl“) auf eine psychosoziale („mentale“) Superdimension [32]. Das Messinstrument ist hierbei besonders sensitiv für psychosoziale Störungen und wichtet diese vergleichsweise höher. Für den AQoL liegen ebenfalls Geschlechts- und Altersnormierte Normdaten vor [33].

3.2.4 Krankheitsspezifische bzw. funktionsspezifische Lebensqualität und Messung des subjektiven Hörvermögens

Da Patienten mit vielfältigen Ursachen von Schwerhörigkeiten (chronische Otitis media, Otosklerose, Fehlbildungen des äußeren

oder Mittelohres, chronische Otitis externa) mit aktiven Mittelohrimplantaten versorgt werden, werden in den Versorgungsprozess statt krankheitsspezifischen Lebensqualitätsmessinstrumente funktionsspezifische bzw. hörspezifische Lebensqualitätsmessinstrumente integriert. Eine Vielzahl der üblicherweise zum Einsatz kommenden Fragebögen wurde aus der konventionellen Hörsystemversorgung übernommen. Einige dieser Messinstrumente (► **Tab. 5**) sind daher eher zur subjektiven Erfassung des Hörvermögens geeignet, als die eigentliche gesundheitsbezogene Lebensqualität abzubilden. Diesen Messinstrumenten sind der Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB) Fragebogen, das Glasgow Hearing Aid Benefit Profile (GHABP) und die Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ) zuzuordnen. Das International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA) greift zumindest den Aspekt der Lebensqualität in einer globalen Frage auf. Das einzige derzeit verfügbare multidimensionale Messinstrument zur Lebensqualitätsbewertung nach einer Hörimplantatversorgung stellt der Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ) dar, welcher jedoch für den Cochlea-Implantat-Versorgungsprozess entwickelt und validiert wurde.

Auf die verfügbaren krankheitsspezifischen Messinstrumente, welche jedoch die relevanten Aspekte einer apparativen Hörrehabilitation nicht beinhalten, wird im Folgenden nicht eingegangen, sondern auf verfügbare Übersichtsarbeiten [34] verwiesen, da sie bisher in der subjektiven Bewertung der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten nicht genutzt wurden.

I. Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB)

Der APHAB wurde 1995 von Cox und Alexander als Weiterentwicklung des „Profile of Hearing Aid Benefit (PHAB)“-Fragebogens veröffentlicht und ist das in der konventionellen Hörsystemversorgung am häufigsten eingesetzte Messinstrument zur subjektiven Einschätzung des Hörvermögens sowie zur Bewertung des Nutzens einer Hörsystemversorgung [35]. Das Messinstrument ist in 18 Sprachen verfügbar, wobei die deutschsprachige Version validiert und normiert wurde [36]. Die Patienten sollen auf einer 7-stufigen Skala angeben, in welchem Maße sie sich durch ihre Schwerhörigkeit in der geschilderten Situation beeinträchtigt fühlen. Geringe Werte gehen mit einer geringeren subjektiven Beeinträchtigung einher.

Der Fragebogen umfasst 3 Skalen zur Bewertung des Hörvermögens in spezifischen Hörsituationen (EC-Skala [ease of communication, einfache Hörsituation ohne Nebengeräusche], BN-Skala [background noise, Hören mit Hintergrundgeräuschen], RV-Skala [reverberation, Hören in großen Räumen mit Echo- oder Hallsituationen] sowie eine Skala zur Charakterisierung der Reaktionen auf Umweltgeräusche (AV-Skala [aversiveness of sounds, Hörempfinden von lauten Situationen]). Im Rahmen einer Hörsystemüberprüfung nach der Hilfsmittel-Richtlinie kommt in Deutschland seit Jahren der APHAB-Fragebogen obligatorisch zum Einsatz.

II. Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ)

Das SSQ-Inventar erfasst anhand von 49 Fragen das Hörvermögen in spezifischen Hörsituationen [37]. Es werden hierbei 14 Items zum Sprachverstehen, 17 Items zum räumlichen Hören und 18 Items zur Hörqualität erfasst. Zwei Zusatzfragen fokussieren auf die Höranstrengung und das Hören in Ruhe. Höhere

► Tab. 5 Übersicht hörspezifischer Messinstrumente zur Erfassung des subjektiven Benefits in der Hörimplantatversorgung.							
	Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB)	International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA)	Glasgow Hearing Aid Benefit Profile (GHABP)	Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ)	Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ)	Hearing Device Satisfaction Scale (HDSS)	
Items	24	7	24	49	60	21	
Validität/Reliabilität der Originalversion	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	
Validität/Reliabilität der deutschsprachigen Version	Ja	Ja	Ja	Ja (als Kurzform SSQ-12)	Nein	Nein	
Subskalen							
Tragekomfort	-	Tragedauer	Tragedauer	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komfort ▪ Handhabung 	
Therapiezufriedenheit	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzen ▪ Zufriedenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzen ▪ Zufriedenheit 	-	-	-	
Funktionelle Dimension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hören in Ruhe ▪ Hören im Störgeräusch ▪ Hören bei Nachhall ▪ Unbehaglichkeit 	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sprachverstehen ▪ Räumliches Hören ▪ Hörqualität 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elementare Schallwahrnehmung ▪ Sprach- und Musikwahrnehmung ▪ Kontrolle der eigenen Stimmqualität 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbesserung des Hörvermögens ▪ Klang 	
Einschränkung in Alltagsaktivitäten	-	Residuale Aktivitätseinschränkungen/Behinderung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beeinträchtigung vor der Hörgeräteversorgung ▪ Einschränkung im Alltag ▪ Residuale Behinderung 	-	Aktivitätsverhalten	-	
Soziale Einschränkungen	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Residuale Einschränkung der Partizipation/Handicap ▪ Auswirkungen auf andere 	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soziale Kontakte 	-	
Psychologische Dimension	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Psychosoziale Folgen 	-	
Lebensqualitätsbewertung	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebensqualität 	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbesserung der Lebensqualität 	

Werte gehen mit einer besseren subjektiven Hörperformance einher. Die deutschsprachige Version wurde ebenfalls evaluiert und validiert [38]. Weiterhin wurde eine deutschsprachige, validierte Kurzform mit 12 Items (SSQ-12) zur Verfügung gestellt [38]. Der Fragebogen wurde primär zur Qualitätsbewertung einer konventionellen Hörsystemversorgung konzipiert, wird jedoch auch für die Bewertung der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten sowie auch Cochlea-Implantaten genutzt. Das SSQ-Inventar enthält keine Items zur gezielten Lebensqualitätsbewertung.

III. Glasgow Hearing Aid Benefit Profile (GHABP)

Das GHABP als teiloffenes Inventar ermittelt das Hören in 4 vorgegebenen und 4 vom Patienten individuell ausgewählten Hörsituationen [39]. Es enthält 6 Subskalen, die verschiedene Faktoren im Zusammenhang mit der Hörsystemversorgung erfragen. Die ersten beiden Skalen befragen den Patienten bezüglich seiner Hörbeeinträchtigung und deren Einfluss auf sein alltägliches Leben. Die weiteren 4 Subskalen befragen den Zustand nach der Versorgung. Das GHABP wurde ursprünglich für die Hörgeräteakustik entwickelt, kommt jedoch auch zur Beurteilung der Versorgungsqualität mit Hörimplantaten zur Anwendung. Für die englischsprachige, validierte Originalversion des GHABP liegen Normdaten zur vergleichenden Beurteilung vor [40]. Jedoch bereitet die Komplexität der einzelnen Fragestellungen den Patienten oft Schwierigkeiten in der Bearbeitung.

IV. International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA)

Das IOI-HA als Ergebnis eines internationalen Konsensusprozesses deckt die wichtigsten Dimensionen der subjektiven Einschätzung der Hörsystemversorgung ab und stellt mit sieben Items einen Kompromiss zwischen dem Wünschenswerten und dem Machbaren dar [41]. Weiterhin enthält es eine globale Frage zur Bewertung der Lebensqualität. Aufgrund seines multidimensionalen Ansatzes kommt es den genannten Anforderungen an ein psychometrisches Messinstrument nahe, wobei ergänzende psychologische und somatische bzw. funktionelle Aspekte zur Lebensqualitätsbestimmung wünschenswert wären. Das Inventar ist in mehr als 20 Sprachen verfügbar und normiert [42]. Die deutschsprachige Version wurde geprüft und validiert [43]. Je höher der Gesamtwert, desto günstiger das Outcome zu bewerten.

V. Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ)

Der NCIQ wurde speziell für die Erfassung der Lebensqualität bei mit Cochlea-Implantaten versorgten Patienten entwickelt und validiert [44]. Eine deutschsprachige Übersetzung ist verfügbar, jedoch bislang nicht hinsichtlich ihrer psychometrischen Eigenschaften evaluiert [45]. Anhand von 60 Items wird das physische, psychische und soziale Befinden der Patienten erfasst. Dieser Fragebogen ist aktuell das wichtigste Lebensqualitätsmessinstrument in der Cochlea-Implantat-Versorgung, wird jedoch auch zunehmend zur Bewertung der krankheitsspezifischen Lebensqualität und der Hörqualität bei mit aktiven Mittelohrimplantaten versorgten Patienten genutzt. Einige Items erscheinen daher für die Bewertung des Versorgungserfolges weniger geeignet, sodass perspektivisch eine Überarbeitung und statistisch begründete Itemreduktion bzw. -adaptation für Patienten mit aktiven Mittelohrimplantaten anzustreben ist.

3.2.5 Nicht-validierte Messinstrumente und Zufriedenheitsbewertung

An dieser Stelle ist der Hearing Device Satisfaction Scale (HDSS)-Fragebogen zu erwähnen, welcher von der Firma Symphonix Devices (San Jose, USA) zur Verfügung gestellt wurde, um die Handhabung und Hörqualität nach der Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat im Vergleich zur konventionellen Hörsystemversorgung einschätzen zu können [46]. Die psychometrischen Eigenschaften der 21 Items umfassenden Originalversion sowie einer deutschsprachigen Übersetzung sind nicht evaluiert. Mit dem HDSS-Fragebogen werden die Kategorien Komfort, Klang, Handhabung, Verbesserung des Hörvermögens und Verbesserung der Lebensqualität erfasst.

Eine weitere Methode zur Charakterisierung des subjektiven Nutzens einer Hörimplantatversorgung ist der Einsatz visueller Analogskalen (VAS). VAS haben als valides, reliables und sensitives Messinstrument einen festen Stellenwert in der Einschätzung von Schmerzintensitäten [47]. Weiterhin wurde deren Validität und Reliabilität in der Tinnitusbewertung bestätigt [48]. Für den Einsatz zur Charakteristik der Lebensqualität und subjektiven Beschreibung des Hörverlustes in der Hörimplantatversorgung sind die psychometrischen Eigenschaften von VAS nicht geprüft, sodass deren Einsatz in klinischen Studien kritisch zu werten ist. Im Gegensatz zu eigenständig erstellten, nicht-validierten Fragelisten erlauben sie zumindest eine statistische Auswertung und damit eine gewisse Vergleichbarkeit der erhobenen Daten.

3.2.6 Besonderheiten der Lebensqualitätsmessung bei Kindern

Die Inanspruchnahme medizinischer Ressourcen in den Bereichen Prävention, Therapie und Rehabilitation wirkt sich auch bei Kindern und Jugendlichen nicht nur auf somatische, sondern auch auf emotionale und soziale Aspekte aus, sodass es notwendig ist, die Lebensqualität aus der Sicht von Kindern und Jugendlichen zu beleuchten [49]. Unterschiede in der Definition des Konstruktes „Gesundheit“ zwischen Kindern und Erwachsenen bedingen Differenzen in den Dimensionen der Lebensqualitätsbewertung, was wiederum die Entwicklung von eigenständigen Lebensqualitätsmessinstrumenten für Kinder und Jugendliche verlangt [50]. Neben den zu Beginn genannten Lebensqualitätsdimensionen sind bei der Beurteilung des subjektiven Wohlbefindens von Kindern und Jugendlichen zusätzliche Aspekte wie z. B. Selbstwahrnehmung/Selbstwert, die wahrgenommene Qualität der Beziehung zu Eltern oder Freunden, sowie das schulische Wohlbefinden relevant [51]. Bei der Erfassung der Lebensqualität sollten generell die Patienten immer selbst Auskunft geben, um valide Informationen zu erhalten. Da an der Zuverlässigkeit der Angaben von Kindern Zweifel bestehen, sind insbesondere bei jüngeren Kindern immer noch Fremdbeurteilungsbögen die Regel. Die Beurteilung erfolgt dabei meist durch die Eltern. Während Eltern durchaus in der Lage sind, externalisierte (verhaltensbezogene) Aspekte zu bewerten, ist eine Einschätzung internalisierter, d. h. emotionsbezogener Probleme, nur schwer möglich [49]. Die Angaben der Eltern sind daher vielmehr als zusätzliche Informationen zu körperlichen Symptomen zu sehen. Das eigentliche Krankheits erleben und Fühlen der Kinder können sie jedoch nicht widerspiegeln. Neben den psychischen, sozialen und körperlichen Dimensionen der Lebensqualität, müssen bei Kindern zusätzlich spezifische

Kontexte wie Familie, Freunde, Schule und Sport berücksichtigt werden [52]. Dabei ist zu bedenken, dass sich die Bewertung dieser Dimensionen während der Entwicklung verändert [53]. Daher steht die Entwicklung von kindgerechten, entwicklungsalterabhängigen Lebensqualitätsmessinstrumenten weiterhin im Zentrum der Lebensqualitätsforschung. Insbesondere bei jüngeren Kindern bieten sich computergestützte Befragung mithilfe von interaktiven Grafiken, Bildern und Audioinhalten an [54]. An dieser Stelle ist anzumerken, dass Kinder ab dem achten Lebensjahr durchaus in der Lage sind ihre eigene Lebensqualität zu bewerten, bei jüngeren Kindern ist eine zusätzliche Fremdbewertung durch Eltern oder auch Lehrer sinnvoll [55].

Aktuell stehen als generische Messinstrumente u. a. der im amerikanischen Sprachraum entwickelte Child Health and Illness Profile (CHIP) Fragebogen und die im europäischen Raum entwickelten Messinstrumente KIDSCREEN und DISABKIDS zur Verfügung [56–58]. Mit dem Glasgow Children's Benefit Inventory existiert ein validiertes Messinstrument zur Erfassung der postinterventionellen Lebensqualität von Kindern und Jugendlichen nach hals-, nasen- und ohrenärztlichen Eingriffen. Hierbei handelt es sich um eine Abwandlung des GBI, welche speziell für das Vorschulalter modifiziert wurde und mithilfe von 24 Items die Teilbereiche Emotion/Gefühlswelt, körperliche Gesundheit, Lernverhalten und Vitalität/Lebhaftigkeit abfragt [59]. Die Beantwortung der einzelnen Fragen erfolgt durch die Eltern. Die deutschsprachige Version wurde 2007 von Schwentner et al. [60] validiert.

Trotz zunehmender Implantationszahlen aktiver Mittelohrimplantate im Kindes- und Jugendalter wurden kindgerechte, validierte Messinstrumente bislang nicht genutzt, sodass derzeit kaum Aussagen hinsichtlich der Lebensqualitätsänderung nach Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten aus Patientensicht in dieser Altersgruppe generiert werden können. Obwohl in den letzten Jahren in der Pädiatrie ein Zuwachs von krankheitsspezifischen Messinstrumenten zu verzeichnen war, ist kritisch anzumerken, dass derzeit kein hörspezifisches Lebensqualitätsmessinstrument speziell für Kinder und Jugendliche zur Verfügung steht. Ein anderer Zugang, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Kinder zu erfassen, ist die Eltern selbst in die Lebensqualitätsmessung einzubeziehen. Hierbei beurteilen die Eltern nicht nur stellvertretend für ihre Kinder deren Lebensqualität, sondern beurteilen, wie sie sich selbst als „Caregiver“ im Zusammenhang mit der Erkrankung ihrer Kinder fühlen [49]. In der Otologie ist dieses Verfahren u. a. bei Kindern mit Paukenergüssen etabliert [61]. Im Versorgungsprozess mit aktiven Mittelohrimplantaten wurden hierfür eigens konzipierte, nicht-validierte Fragelisten erstellt [62].

4. Ergebnisse

4.1 Audiologische Ergebnisse

4.1.1 Hörverbesserung nach Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten

Der Hörgewinn nach der Implantation eines aktiven Mittelohrimplantates gegenüber der unversorgten Hörkonstellation ist vielfach in Studien nachgewiesen (► **Tab. 1**) und in systematischen Übersichtsarbeiten dargestellt [34, 63–87]. Ernst et al. konnten für Patienten mit MHL/CHL, welche mit einer Vibrant Soundbridge (VSB,

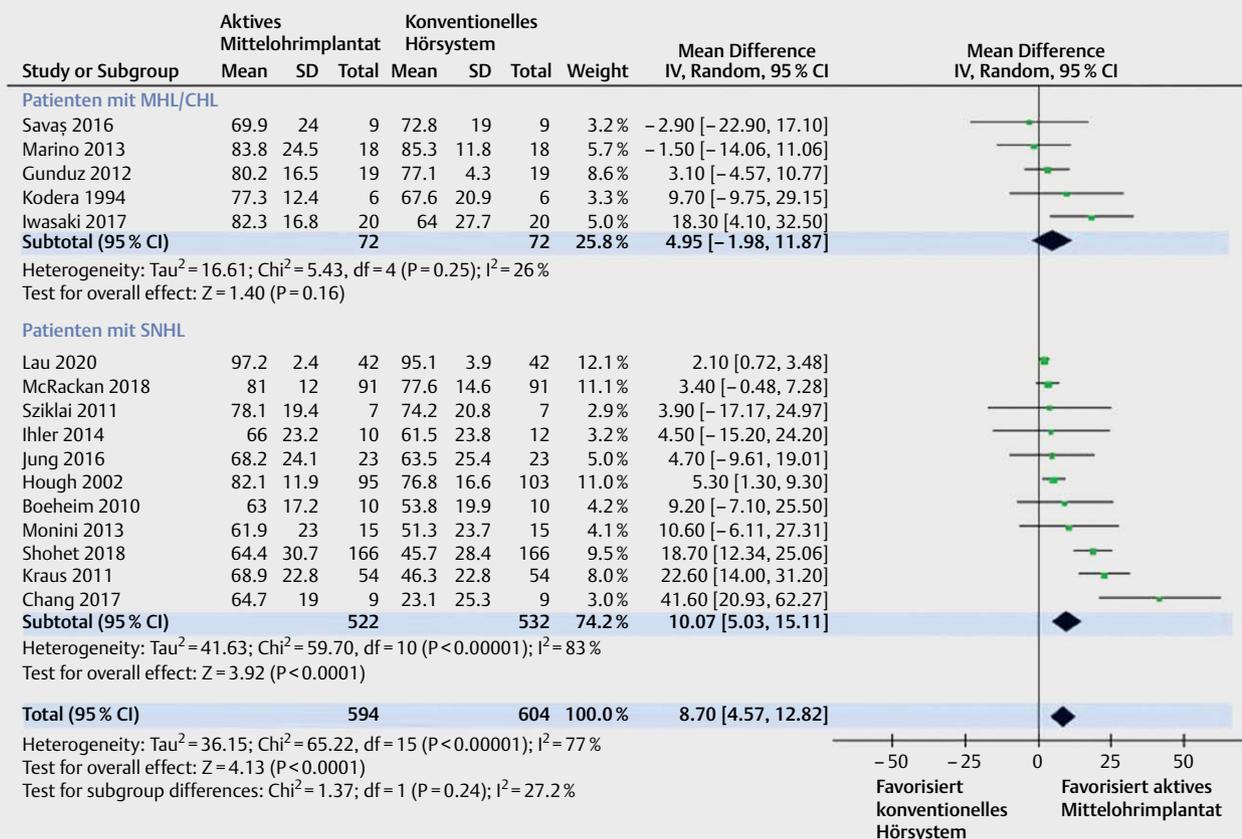
Firma MED-EL, Innsbruck, Österreich) versorgt wurden, in einer metaanalytischen Auswertung einen mittleren Functional Gain von 29,6 dB (Range: 12,5–43,4 dB) ermitteln [88]. Das Sprachverstehen in Ruhe verbesserte sich bei den analysierten 45 Patienten signifikant auf 62–99 %. Die eingeschlossenen acht Studien wiesen jedoch eine hohe Heterogenität hinsichtlich des Testmaterials und der Testdurchführung auf. Eine weitere metaanalytische Aufarbeitung von Kließ et al. anhand von 42 Studien unter Einschluss aller verfügbaren aktiven Mittelohrimplantate zeigte keine signifikanten Unterschiede des Sprachverstehens in Ruhe zwischen Patienten mit SNHL oder MHL/CHL [89]. Der Functional Gain war erwartungsgemäß in der Gruppe der Patienten mit MHL/CHL höher (Functional Gain 33,58 dB, 95 % Konfidenzintervall: 29,14–38,02) als in der Patientengruppe mit SNHL (Functional Gain 26,24 dB, 95 % Konfidenzintervall: 22,33–30,14). Hierbei muss jedoch berücksichtigt werden, dass der Functional Gain nur die Verbesserung der Freifeldschwelle für den Patienten beschreibt, jedoch nicht die Verstärkung des Systems. Insbesondere bei Patienten mit reiner konduktiver Schwerhörigkeit bzw. bei Patienten mit nur geringer sensorineuraler Komponente ist zunächst keine oder nur eine moderate Verstärkung notwendig, da der Hörgewinn vordergründig durch die Überbrückung des schlecht schwingenden Trommelfells bzw. einer (rekonstruierten) Gehörknöchelchenkette erzielt wird. Der Begriff „Gain“ (Verstärkung) ist daher an dieser Stelle irreführend.

4.1.2 Aktive Mittelohrimplantate vs. konventionelle Hörsysteme

Neben der Bewertung des Hörgewinns gegenüber der unversorgten Hörsituation ist der Vergleich der funktionellen Ergebnisse mit einer Alternativversorgung, welche für die meisten Patienten zunächst die konventionelle Hörsystemversorgung darstellt, notwendig. In einer Metaanalyse, welche alle klinischen Studien zur Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten bis Juni 2020 einschloss, wurden 16 Untersuchungen identifiziert, welche das Sprachverstehen mit einem konventionellem Hörsystem bei Patienten mit CHL, MHL und SNHL gegenüber dem Sprachverstehen mit einem aktiven Mittelohrimplantat verglichen [90]. Bei Patienten mit CHL/MHL verbesserte sich das Sprachverstehen signifikant gegenüber der vorbestehenden konventionellen Hörsystemversorgung. Auch bei Patienten mit SNHL war das Sprachverstehen in Ruhe mit dem aktiven Mittelohrimplantat signifikant besser als mit dem konventionellen Hörsystem (► **Abb. 4**).

In einem systematischen Review zum Vergleich des funktionellen Outcomes der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten gegenüber der vorherigen konventionellen Hörsystemversorgung bei SNHL wurde eine durchschnittliche Verbesserung des Functional Gains um 8,1 dB (Range: –8,4 dB bis + 13 dB) ermittelt [91]. Zudem ergab sich eine Verbesserung des Sprachverstehens um 9,2 % (Range: –9,8 % bis + 22,6 %) mit dem aktiven Mittelohrimplantat im Vergleich zum zuvor genutzten konventionellen Hörsystem.

Diese Untersuchungen unterliegen einem Selektionsbias, da nur Patienten, welche nicht zufriedenstellend mit einem konventionellem Hörsystem versorgt werden konnten, der Implantation eines aktiven Mittelohrimplantates zugeführt wurden und in den bewerteten klinischen Studien als eigene Kontrollgruppe fungierten.



► **Abb. 4** Metaanalyse zum Vergleich des Sprachverstehens mit einem aktiven Mittelohrimplantat gegenüber der konventionellen Hörsystemversorgung. Es zeigt sich sowohl für Patienten mit SNHL als auch für Patienten mit MHL/CHL ein Versorgungsvorteil nach Implantation eines aktiven Mittelohrimplantates gegenüber der konventionellen Hörgeräteversorgung. Zielparameter stellte das prozentuale Einsilberverstehen dar. Insgesamt wurden 16 Studien, welche bis 06/2020 publiziert wurden, eingeschlossen. Abbildung modifiziert nach Nikdad et al. 2021 [90].

4.1.3 Aktive Mittelohrimplantate vs. Knochenleitungsimplantate

Insbesondere bei Patienten mit MHL/CHL stellen Knochenleitungshörsysteme eine Alternativversorgung dar, die sich v. a. bei schwierigen anatomischen Verhältnissen anbietet. In einer klinischen Untersuchung der Hannoveraner Arbeitsgruppe wurden 12 Patienten (6 Patienten je Gruppe) mit ähnlichen audiologischen und klinischen Ausgangsbefunden, welche entweder mit einem Knochenleitungshörsystem (Bone anchored hearing aid, BAHA, Firma Cochlear, Sydney, Australien) oder einer VSB, welche an die Rundfenstermembran angekoppelt wurde, verglichen [92]. Das Sprachverstehen in der VSB-Gruppe war bei 65 dB SPL in Ruhe mit 82 % signifikant besser als in der BAHA-Gruppe (56 %). Dies bestätigte sich auch im Oldenburger Satztest, in welchem ein Signal-Rausch-Abstand (engl. Signal-to-Noise Ratio, SNR) von $-1,3 \pm 2,2$ dB für die VSB-Patienten und von $0,6 \pm 1,4$ dB für die BAHA-Patienten ermittelt werden konnte. Diese Ergebnisse wurden durch dieselbe Arbeitsgruppe anhand einer retrospektiven Analyse der audiologischen Parameter von 48 Patienten (24 Patienten je Gruppe) bekräftigt. Im Rahmen der Analyse wurde das Sprachverstehen mit einem BAHA und einer VSB in Abhängigkeit von der präoperativen Knochenleitungshörschwelle analysiert. Während mit einem BAHA nur

bis zu einer Knochenleitungsschwelle von 35 dB das Zielkriterium (75 % Sprachverstehen in Ruhe bei 65 dB SPL) erreicht werden konnte, war dies bei den VSB-Patienten auch noch bis zu einem Knochenleitungsverlust von bis zu 50 dB möglich [92].

In einer retrospektiven Patientenstudie wurden sprachaudiometrische Ergebnisse von mit einer VSB versorgten Patienten analysiert, welche zuvor mit einem BAHA-System versorgt waren, welches über ein Softband getragen wurde. Bei allen Patienten war das Sprachverstehen in Ruhe und im Störgeräusch sowie der Functional Gain im Hochtonbereich signifikant besser mit der VSB als mit dem zuvor genutzten BAHA [93], was jedoch auch teilweise auf den nur eingeschränkten Anpressdruck, welcher durch eine Softbandversorgung zu erzielen ist, zurückgeführt werden kann.

In der Bewertung dieser Untersuchungsergebnisse ist ein audiologischer Vorteil der aktiven Mittelohrimplantate gegenüber den Knochenleitungssystemen absehbar.

4.1.4 Aktive Mittelohrimplantate in der Pädaudiologie

Die VSB ist als einziges aktives Mittelohrimplantat ab dem fünften Lebensjahr und damit zur Rehabilitation der Schwerhörigkeit im Kindes- und Jugendalter zugelassen. Insbesondere bei Kindern mit komplexen Fehlbildungen des äußeren Ohres sowie des Mitteloh-

res stellt die VSB-Versorgung eine Alternative zur Versorgung mit konventionellen Hörsystemen oder Knochenleitungshörsystemen dar (► **Abb. 5**). Aufgrund der geringen Inzidenz derartiger Fehlbildungen, welche mit 1 : 3300 bis 1 : 10 000 angegeben wird [94, 95], sind die Fallzahlen in klinischen Studien, welche audiologische Ergebnisse nach einer VSB-Versorgung bei Kindern thematisieren, oft sehr klein [96–104]. In allen derzeit vorliegenden klinischen Untersuchungen (► **Tab. 6**) konnte ein zufriedenstellendes Sprachverstehen in Ruhe von 80–100 % bei 65 dB SPL ermittelt werden.

In einer größeren retrospektiven, multizentrischen Untersuchung zum Nutzen einer aktiven Mittelohrimplantatversorgung im Kindes- und Jugendalter wurde das Sprachverstehen von 55 Kindern und Jugendlichen vor und nach der Implantation einer VSB analysiert. Es zeigte sich eine Verbesserung des Sprachverstehens bei 65 dB SPL in Ruhe von unversorgt $24,5 \pm 25,4\%$ auf $86,4 \pm 13,4\%$. Bei 2 der 55 Patienten war ein Revisionseingriff aufgrund einer Dislokation des Floating Mass Transducer (FMT) im Verlauf erforderlich, ein Kind wurde als Non-User klassifiziert [105].

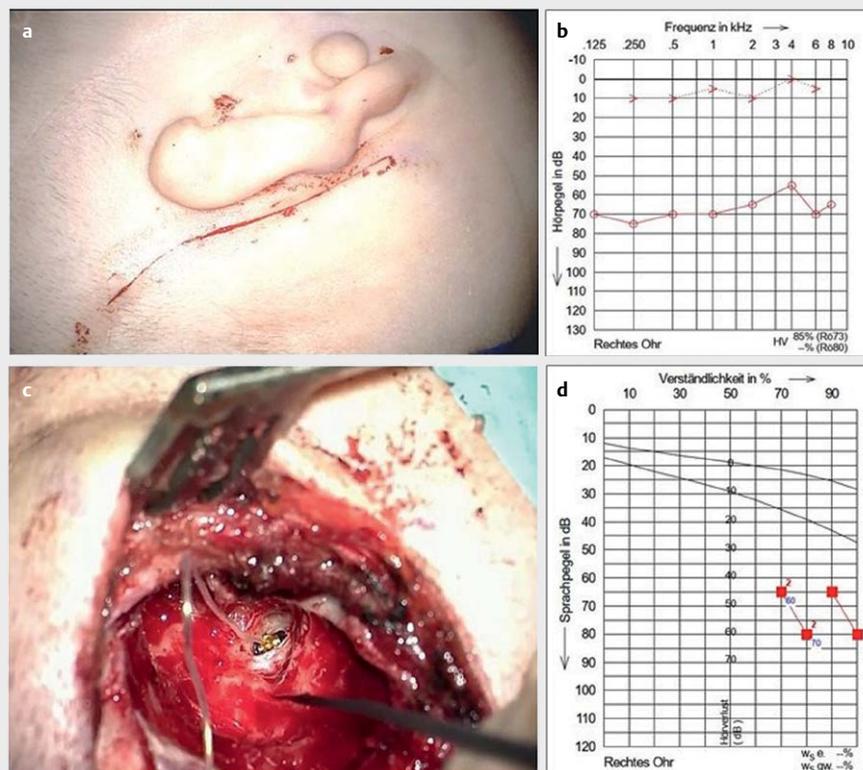
Die Mehrheit der Kinder mit einer einseitigen Schwerhörigkeit weist keine Defizite in der Sprachentwicklung, allgemeinen Entwicklung oder den intellektuellen Fähigkeiten auf [106, 107] und hat bereits suffiziente Kompensationsstrategien im Alltag entwickelt [108], sodass die Akzeptanz einer apparativen Hörrehabilitation oft nur gering ist. In audiologischen Untersuchungen fallen in dieser Patientengruppe jedoch Defizite beim Richtungshören,

Sprachverstehen im Störgeräusch sowie der binauralen Verarbeitung auf [109, 110], was die Notwendigkeit einer frühzeitigen und konsequenten Hörrehabilitation einseitiger, auch geringgradiger Schwerhörigkeiten im Kindesalter begründet, um Spätfolgen hinsichtlich der neurophysiologischen und psychosozialen Entwicklung zu vermeiden [111–113]. Folglich ist eine Erfassung des Hörvermögens v. a. komplexen Hörsituationen erforderlich, um den individuellen Nutzen der Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat zu bewerten.

In drei klinischen Studien wurde das Sprachverstehen mithilfe von alltagssimulierenden Satztests mit festem Störgeräuschpegel und adaptiven Sprachschallpegel (Oldenburger Satztest oder Oldenburger Kindersatztest) bewertet. Mit einer Verbesserung der SNR um 4–6 dB konnte auch hier der positive Versorgungseffekt bestätigt werden [99, 101, 104].

4.1.5 Einfluss auf das Richtungshören

Zur Lokalisation von Schallquellen werden interauralen Laufzeitdifferenzen v. a. für Frequenzen unter 1000 Hz und interaurale Intensitäts- oder Pegelunterschiede bei Frequenzen über 1500 Hz neuronal ausgewertet. Im Gegensatz zu Knochenleitungshörsystemen, bei denen aufgrund der bilateralen Cochlea-Stimulation mit geringen Laufzeitunterschieden zu rechnen ist, wird aktiven Mittelohrimplantaten aufgrund der einseitigen cochleären Stimulation eine Optimierung des Richtungshören zugeschrieben. Dieser Be-



► **Abb. 5** Implantation einer Vibrant Soundbridge zur Hörrehabilitation der kindlichen Schalleitungsschwerhörigkeit: Bei einem 5 Jahre alten Kind mit Gehörgangsatresie und Ohrmuscheldysplasie **a** bei Goldenhar-Syndrom erfolgte aufgrund der hochgradigen Schalleitungsschwerhörigkeit **b** die Implantation einer VSB mit Ankopplung des FMT an die Rundfenstermembran **c**. Nach Erstaktivierung konnte ein Sprachverstehen von 90% bei 65 dB mithilfe des Göttinger Kindersprachtests (Teil 2) ermittelt werden **d**, die Kurve 2 zeigt die Messung im Störgeräusch.

► **Tab. 6** Ergebnisse der Versorgung von Kindern mit aktiven Mittelohrimplantaten.

Autor	n	Functional Gain	WRS 65 dB SPL		SNR bei 65 dB Störgeräusch		Richtungshören	Subjektive Beurteilung
			unversorgt	mit VSB	unversorgt	mit VSB		
Frenzel 2009 [96]	7	45,5 dB	0 %	99 %	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Mandaš 2011 [97]	14	k.A.	14±5 %	90±10 %	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Hempel 2013 [104]	12	38 dB	k.A.	90–100 %	k.A.	-4,4–6,8 dB	k.A.	GCBi: 93 % der Kinder mit Benefit durch die Implantation
Clarós 2013 [98]	22	30,7 dB	19 %	97 %	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Frenzel 2015 [99]	19	19–29 %	19–29 %	89–96 %	0,34–2,79 dB	-3,6–-4,9 dB	k.A.	k.A.
Leinung 2016 [208]	16	14,5–23,75 dB	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	Höchste Elternzufriedenheit für „Trageakzeptanz“, „Höranstrengung“, Ästhetik“, „Handhabung“
Vogt 2018 [100]	14	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	Verbesserung im Richtungshören ^a	k.A.
Hempel 2019 [101]	31	26–32 dB	17±23 %	89±12 %	2,38±4,31 dB	-4,51±1,49 dB	k.A.	HDSS: alle Patienten waren mit dem Implantat zufrieden
Célérier 2019 [102]	3	34–38 dB	10–70 %	100 %	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Lailach 2020 [105]	55	k.A.	25±25 %	86±13 %	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Takahashi 2021 [103]	4	k.A.	50 %*	80 %*	k.A.	k.A.	Verbesserung im Richtungshören ^b	k.A.

n: Fallzahl; SNR: Signal-Rausch-Abstand; WRS: Word Recognition Score; HDSS: Hearing Device Satisfaction Scale; GCBi: Glasgow Children's Benefit Inventory; k.A.: keine Angabe. * Messung im Störgeräusch (60 dB),^a Messanordnung mit 24 Lautsprechern, ^b Messanordnung mit 9 Lautsprechern.

nefit ist in Patientenstudien bislang jedoch nicht hinreichend untersucht.

Die Auswirkung der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten auf das Richtungshören wurde bisher ausschließlich bei Kindern und Erwachsenen mit einer angeborenen Gehörgangsatresie untersucht. Während Vogt et al. und Takahashi et al. eine Verbesserung der Lokalisationsfähigkeit nach der VSB-Versorgung nachwiesen, konnten Zhao et al. diese Ergebnisse nicht bestätigen [100, 103, 114]. An dieser Stelle sollten auch der Dauer der Schwerhörigkeit, der Versorgungsdauer und der Tragezeit Beachtung geschenkt werden, da bei Patienten mit einer einseitigen Taubheit Trainingseffekte zur Entwicklung eines räumlichen Hörens beitragen. Zudem muss bei den untersuchten Patienten mit einem angeborenen einseitigen Schallleitungsblock infolge einer Gehörgangsatresie von einer Entwicklungsstörung zentraler auditorischer Prozesse, welche für das Richtungshören essentiell sind, ausgegangen werden, auch wenn diese Kinder möglicherweise frühzeitig mit Knochenleitungshörsystemen versorgt wurden. Bereits im Alter von 5 Jahren ist die Entwicklung der Fähigkeit, Schallquellen zu lokalisieren, erwachsenenähnlich [115]. Unter Berücksichtigung dieser Befunde ist es sehr wahrscheinlich, dass eine angeborene Schwerhörigkeit diese Reifung unterbricht bzw. verzögert und somit zu einer eingeschränkten Leistung bei der Schalllokalisation führt, auch wenn die betroffenen Personen seit der frühen Kindheit Hörgeräte tragen [116]. Die in den Untersuchungen erhobenen Ergebnisse sind daher nicht zweifelsfrei auf Patienten mit einer erworbenen Schwerhörigkeit, insbesondere im Erwachsenenalter, übertragbar. Hierzu sind weiterführende Studien erforderlich, in denen auch die Signalvorverarbeitungsstrategien bzw. Mikrofontechnologien aktueller Sprachprozessoren, welche eine Fokussierung auf Schallquellen ebenso wie eine Dämpfung von Störschallquellen ermöglichen, berücksichtigt werden müssen. Nicht zuletzt ist der Hörstatus des Gegenohres in die Betrachtungen zum Richtungshören einzubeziehen. In einer Untersuchung zum Nutzen einer binauralen Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantate war im Vergleich zur einseitigen Versorgung die Schalllokalisation präziser, wenn beide VSBs verwendet wurden [117]. In einer Patientengruppe mit bilateraler Schwerhörigkeit zeigte sich bei nur einseitiger Nutzung des Sprachprozessors eine Verschlechterung der Richtungshörfähigkeit im Vergleich zur unversorgten Hörkonstellation, was durch eine starke Verzerrung der binauralen Informationen durch die induzierte Asymmetrie bedingt sein kann. Daher fokussiert die Weiterentwicklung aktueller Sprachprozessoren auch auf eine Erhaltung oder Verbesserung der binauralen Informationen.

4.1.6 Einfluss auf Tinnitus

Insgesamt existieren nur wenige Daten zum Einfluss der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten auf die Tinnituswahrnehmung. In drei klinischen Untersuchungen wurde anhand von subjektiven Evaluationsbögen der Einfluss einer VSB-Implantation auf einen bestehenden Tinnitus untersucht. Die Daten basieren jedoch auf kleinen Falldaten. Seo et al. verglichen die subjektive Tinnitusbewertung von 11 mit einer VSB versorgten Patienten mit 16 Cochlea-Implantat-Patienten [118]. In beiden Patientengruppen konnte anhand des Tinnitus Handicap Inventory (THI) eine signifikante Reduktion des Tinnitus-Schweregrades ermittelt werden. Gleichzeitig konnte in der VSB-Gruppe bei 73 % der Patienten eine Ver-

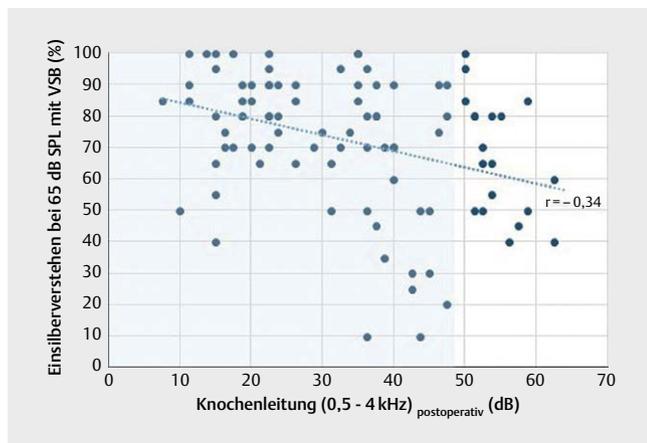
besserung der Depressivität, welche mit dem Beck-Depressions-Inventar (BDI) evaluiert wurde, und der Stresswahrnehmung anhand des Brief Encounter Psychosocial Instrument (BEPSI) bei 55 % der Patienten gezeigt werden. Eine koreanische Arbeitsgruppe zeigte eine signifikante Reduktion der Tinnituswahrnehmung anhand des THI bei 16 mit einer VSB versorgten Patienten [119]. Marino et al. untersuchten ebenfalls den Einfluss der VSB Versorgung auf einen bestehenden Tinnitus bei 10 versorgten Patienten, von denen 4 Patienten einen präoperativen Tinnitus aufwiesen [120]. Bei diesen 4 Patienten wurde auch eine Verringerung der Tinnitusbelastung postoperativ bestätigt.

4.1.7 Betrachtung potentieller Einflussfaktoren auf das Sprachverstehen

I. Präoperative Hörkonstellation

Patienten weisen nach der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten eine ausgeprägte interindividuelle Heterogenität im postoperativen Sprachverstehen auf. Diese hohe Spannweite lässt die Frage nach entsprechenden prä- und intraoperativen Prädiktoren aufkommen. Hierbei nimmt die cochleäre Reserve sowohl bei Patienten mit SNHL als auch mit MHL eine entscheidende Rolle ein. Für Patienten mit reinem SNHL ist daher die Wertigkeit der präoperativen Luftleitungsschwelle und des maximalen Einsilberverstehens über Kopfhörer zu analysieren. Als positiver Prädiktor für ein besseres Sprachverstehen mit einem aktiven Mittelohrimplantat bei SNHL gegenüber der konventionellen Hörsystemversorgung wurde die Diskrepanz des Sprachverstehens (engl. Speech Perception Gap) mit einem konventionellen Hörsystem bei einem festen Sprachschallpegel (50 dB oder 65 dB SPL) und dem über Kopfhörer gemessenem maximalen Sprachverstehen herausgestellt [63, 121, 122]. Das maximal erreichte Sprachverstehen im Sprachaudiogramm sollte mit einem konventionellen Hörsystem bereits bei 65 dB annähernd erreicht werden. Im Klinikalltag liegt das mit einem konventionellen Hörsystem erreichte Sprachverstehen meist jedoch 10–20 % unterhalb des maximalen Einsilberverstehens [123]. In den genannten Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass v. a. Patienten, bei denen das Sprachverstehen mit konventionellem Hörsystem bei 50 dB bzw. 65 dB deutlich vom maximalen Sprachverstehen abwich, von der Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat profitierten. Die Autoren führen dies v. a. auf Rückkopplungsprobleme bei der Versorgung mit konventionellen Hörsystemen zurück. Insbesondere bei Patienten mit mittel- bis hochgradigem Hochtonhörverlust limitieren Rückkopplungsprobleme den Functional Gain von konventionellem Hörsystemen im Hochtonbereich, was wiederum zu einem nicht zufriedenstellenden Sprachverstehen führen kann [122].

Für Patienten mit MHL kommt an dieser Stelle als präoperativer audiologischer Indikator nur die präoperative Knochenleitungsschwelle in Frage. Die Messung eines maximalen Zahlen- oder Einsilberverstehens über Knochenleitungshörer ist zwar in einigen Kliniken etabliert, scheitert jedoch oft noch an der fehlenden Standardisierung und den Limitationen der Audiometer bei hohen Schwellenverlusten. Überraschenderweise konnten in bisherigen klinischen Untersuchungen nur mäßige Korrelationen des Sprachverstehens mit der gemittelten Knochenleitungshörkurve dargestellt werden [124]. Dies bestätigte sich auch in einer klinikeigenen Auswertung des Sprachverstehens von 94 Patienten, welche mit



► **Abb. 6** Einfluss der Knochenleitungsschwelle, gemittelt bei 0,5–4 kHz, auf das Einsilberverstehen bei 65 dB SPL nach VSB-Implantation: Es zeigt sich bei einem Korrelationskoeffizienten von $r = -0,34$ nur eine mäßige lineare Abhängigkeit des Sprachverstehens von der cochleären Reserve. Der Indikationsbereich nach Rahne et al. [126] wurde blau hinterlegt.

einer VSB versorgt wurden (► **Abb. 6**) [125]. Unter Berücksichtigung der Leistungsdaten der VSB berechneten Rahne et al. einen Knochenleitungshörverlust von bis zu 48 dB (0,5–4 kHz) als maximalen Indikationsbereich, um einen Ausgangsdynamikbereich von mindestens 35 dB zu gewährleisten [126].

II. Ankopplung

Bestimmung der Ankopplung

Als weiterer Einflussfaktor ist die Ankopplung der Aktuatoren an der Ossikelkette oder der Rundfenstermembran zu betrachten. Eine stabile Verbindung zwischen Aktor und anatomischer Struktur ist Voraussetzung für eine gute Signalübertragung über alle Frequenzen hinweg. Ein Ankopplungsdefizit bedingt erhöhte Hörschwellen, ein mangelhaftes Sprachverstehen oder auch eine reduzierter Signalqualität [127]. Während bei nur geringer Knochenleitungs-komponente ein Ankopplungsdefizit oft durch die Leistungsfähigkeit des Implantates ausgeglichen werden kann, verbleibt bei Patienten an der unteren Indikationsgrenze nur ein geringer Dynamikbereich, sodass eine nicht optimale Ankopplung stärker ins Gewicht fällt und zu einem unbefriedigenden audiologischen Ergebnis führen kann.

Die aus LDV- (Laser-Doppler-Vibrometrie) Messungen im Felsenbein und Simulationsrechnungen gewonnen Erkenntnisse bezüglich einer optimalen Ankopplung des FMT machen den Wunsch nach einer Messmethodik zur intraoperativen Bewertung der Ankopplungseffizienz nachvollziehbar [128–131].

Beim Carina konnten mithilfe der Transducer Loading Assistant Software (Firma Cochlear, Sydney, Australien) intraoperativ indirekte Messungen zur Ankopplung des Aktuators vorgenommen werden, welche mit den postoperativen Messungen im Verlauf abgeglichen werden konnten. Anhand einer Impedanzmessung wurde aus dem Unterschied der Frequenzlage und Güte der Impedanzkurve vor und nach der Ankopplung indirekt auf die Güte der Ankopplung geschlossen. Bei der VSB-Implantation basiert die intraoperative Bewertung der Ankopplung vorzugsweise auf der sub-

jektiven Einschätzung des Ohrchirurgen. Vielversprechende Ansätze zur Nutzung von akustisch evozierten Potenzialen als intraoperatives Monitoring-Verfahren befinden sich aktuell noch in der Studienphase [132–134]. Weiterhin sind zur Objektivierung der FMT-Ankopplung Verfahren zur Schalldruckmessungen im äußeren Gehörgang bei intakter Gehörknöchelchenkette sowie intra- und postoperative LDV-Messungen beschrieben [135, 136].

Postoperativ lässt sich die Ankopplungseffizienz anhand der Differenz von in-situ Schwellen und der Knochenleitungsschwelle im Rahmen der Anpassung bestimmen. Die Messmethodik der in-situ Schwellen ist herstellertypspezifisch und leider nicht nachvollziehbar dokumentiert. Die Messung erfordert die Mitarbeit des Patienten und ist daher nicht intraoperativ in Allgemeinanästhesie möglich. Denkbar ist eine Nutzung dieses Messverfahrens in Infiltrationsanästhesie bei Revisionseingriffen zur Verbesserung der Ankopplung bei kooperativen Patienten.

In einer Untersuchung von Müller et al. zeigten Patienten mit einer großen Differenz aus Knochenleitungs- ($4PTA_{KL}$) und Direkt-schwelle ($4PTA_{Vibrogramm}$) bei 0,5–4 kHz, was eine ungünstige Ankopplung widerspiegelt, eine größere Abweichung des Sprachverstehens bei 65 dB SPL vom präoperativ ermittelten maximalen Einsilberverstehen, was als Zielwert für eine erfolgreiche VSB-Versorgung definiert wurde. Die Differenz $4PTA_{KL-Vibrogramm}$ sollte möglichst 20 dB nicht überschreiten, um ein Sprachverstehen von mehr als 75 % bei 65 dB SPL zur ermöglichen [124].

Klinische Aspekte zur Ankopplung bei intakter Gehörknöchelchenkette

Bei morphologisch intakter und übertragungsfähiger Gehörknöchelchenkette stellt der Amboss die primäre Zielstruktur des Aktors eines aktiven Mittelohrimplantates dar. Hierbei sollte dessen Schwingungsrichtung mit der natürlichen Schwingungsrichtung der Ossikelkette übereinstimmen, um ein optimales funktionelles Ergebnis zu erzielen.

Bei der Anwendung des T2-Transducers des Carinas (Firma Cochlear, Sydney, Australien), welcher primär zur Ankopplung am Ambosskörper konzipiert wurde und welcher im Knochen fest verankert wird, kann dies aufgrund seines festgesetzten Winkels nur teilweise gewährleistet werden. Daher sind Bestrebungen zur Optimierung der Ankopplung bei intakter Kette nachvollziehbar. In Felsenbeinexperimenten zeigten sich keine Unterschiede der Leistungsfähigkeit zwischen der Ankopplung am Ambosskörper und der Ankopplung am langen Ambossfortsatz über einen Clipmechanismus [137]. Hingegen hatte das häufig praktizierte Vorgehen, bei dem mittels Laser eine Vertiefung im Ambosskörper zur Aufnahme des Aktuators geschaffen wird, keine Auswirkung auf die Effizienz des Systems [137]. Klinisch existieren bislang keine Vergleichsuntersuchungen, welche die Effizienz unterschiedlicher Ankopplungsformen am Amboss beim T2-Transducer analysieren. Gegen eine standardmäßige Ankopplung am langen Ambossfortsatz spricht die Erweiterung des operativen Eingriffes mit zusätzlicher Anlage der posterioren Tympanotomie und die damit verbundene komplexere Ausrichtung des Aktuators.

Die VSB hingegen wurde primär zur Ankopplung an den langen Ambossfortsatz entwickelt. In den letzten Jahren hat sich jedoch die Ankopplung am kurzen Ambossfortsatz als Standardankopplung bei intakter Gehörknöchelchenkette herauskristallisiert. In

mittlerweile gut einem Drittel aller VSB-Implantationen erfolgt die Ankopplung des FMT am kurzen Ambossfortsatz [138]. Für die Ankopplung am kurzen Ambossfortsatz spricht die deutlich kürzer Operationszeit im Gegensatz zur Ankopplung am langen Ambossfortsatz (85 ± 29 vs. 113 ± 43 min), da das Ausbohren des Chorda-Fazialis-Winkels zur Anlage der posterioren Tympanotomie nicht erforderlich ist [139]. Insbesondere bei Kindern mit Gehörgangsatresie und intakter Gehörknöchelchenkette stellt der kurze Ambossfortsatz oft einen sehr gut zugänglichen Ankopplungsort dar, ohne den oft atypisch verlaufenden Nervus facialis zu gefährden. Schraven et al. zeigten in LDV-gestützten Felsenbeinexperimenten beim direkten Vergleich tendenziell um durchschnittlich 5 dB bessere Ergebnisse für die Ankopplung am langen Ambossfortsatz gegenüber der Ankopplung am Ambosskörper [140]. Im klinischen Setting zeigen sich widersprüchliche Ergebnisse im audiologischen Outcome beim Vergleich der beiden Ankopplungstechniken. Während Schraven et al. ein signifikant besseres Einsilberverstehen bei 65 dB SPL für die Ankopplung am kurzen Ambossfortsatz ($76,1 \pm 16,1\%$) gegenüber der klassischen Ankopplung ($66,2 \pm 23,5\%$) [139] bei insgesamt 42 Patienten ermittelten, konnte dies in 2 retrospektiven Studien nicht bestätigt werden. Da sich sowohl beim Einsilberverstehen, Effective Gain und Functional Gain keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Ankopplungsmöglichkeiten am Amboss ergaben, ist aus audiologischer Sicht keine Ankopplungsform eindeutig zu bevorzugen [141, 142]. Das chirurgisch deutlich vereinfachte Vorgehen spricht jedoch für die Ankopplung des FMT am kurzen Ambossfortsatz.

Klinische Aspekte zur Ankopplung bei defekter Gehörknöchelchenkette

Bei defekter Gehörknöchelchenkette stellen der bewegliche Steigbügel sowie die Rundfenstermembran mögliche Ankopplungszielstrukturen für ein aktives Mittelohrimplantat dar.

Auf Grundlage von Felsenbeinexperimenten ist bei der VSB-Implantation die Ankopplung am Steigbügel zu favorisieren, bei der Ankopplung an der Rundfenstermembran können v. a. im Tieftonbereich Verluste von 10–15 dB auftreten [143, 144]. Im Felsenbeinexperiment zeigt sich auch für den T2-Aktuator des Carinas eine um 10–20 dB höhere Effizienz, wenn dieser an den Stapes angekopelt wurde [137].

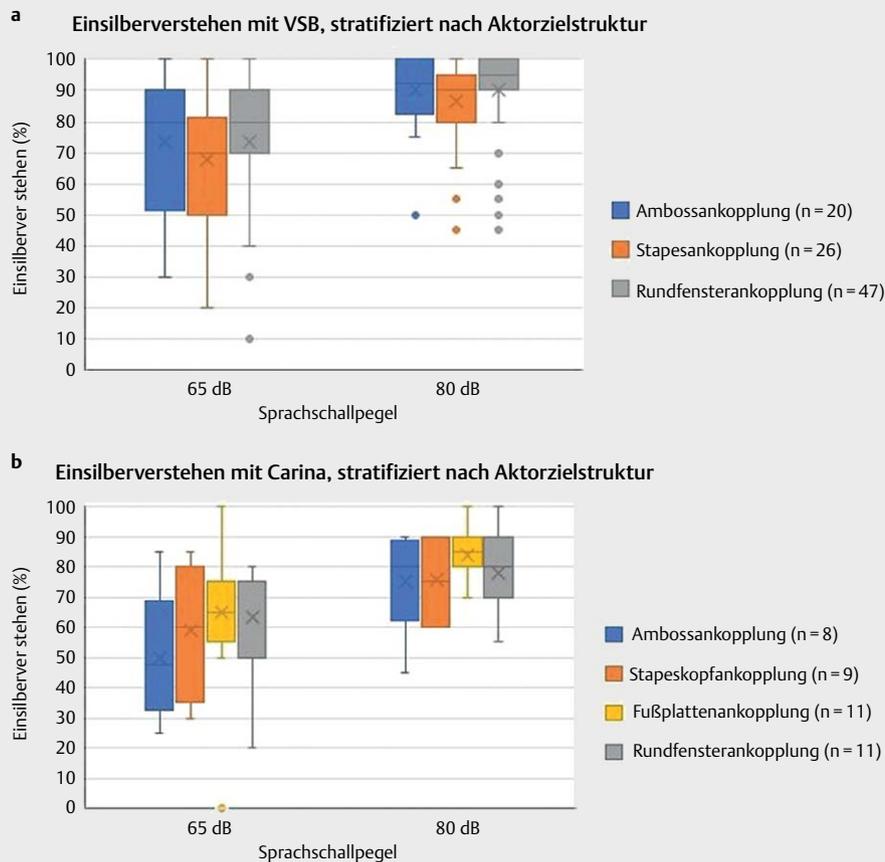
In klinischen Studien können sowohl für das Carina als auch für die VSB (► **Abb. 7**) keine Unterschiede im Sprachverstehen stratifiziert nach der Aktorzielstruktur nachvollzogen werden, was jedoch auch durch sehr heterogene Vergleichsgruppen und die große Streubreite der Ergebnisse bedingt sein kann [125, 139, 141, 145–147]. Lediglich in einer Untersuchung von Rahne zeigte sich eine Unterlegenheit des Sprachverstehens bei der Rundfensterankopplung gegenüber der Ambossankopplung [141]. Für eine Ankopplung des Aktors am beweglichen Steigbügel sprechen die günstigen Ergebnisse im hohen Frequenzbereich, das aus der klassischen Tympanoplastik bekannte chirurgische Vorgehen und, insbesondere bei Ankopplung am Steigbügelkopf, die mechanische Stabilität sowie die klinisch besser einzuschätzende Vorspannung [148, 149].

Bei prolabierendem Fazialis oder sklerotisch fixiertem Steigbügel stellt die Rundfenstermembran eine gut zugängliche Ankopplungsstruktur dar. Gerade bei fixiertem Steigbügel wurde lange Zeit

diskutiert, ob die zusätzliche Schaffung einer Ausgleichsöffnung („drittes Fenster“) der Cochlea erforderlich ist [150]. In einem Simulationsmodell konnten Zhang et al. zeigen, dass bei zusätzlicher Anlage einer Ausgleichsöffnung die Übertragungsverluste von >30 dB auf max. 5–7 dB reduziert werden konnten [151]. Ob Patienten mit sklerotisch fixiertem Steigbügel gegenüber Patienten mit gut beweglichem Steigbügel tatsächlich im klinischen Setting eine Unterlegenheit hinsichtlich des Sprachverstehens bzw. des effektiven Hörgewinns nach Implantation einer VSB aufweisen, lässt sich anhand der derzeit verfügbaren Untersuchungen nicht sicher verifizieren. In einer Untersuchung mit sehr kleiner Fallzahl, in welcher funktionelle Ergebnisse von Patienten mit beweglichem ($n = 7$) bzw. fixiertem ($n = 5$) Steigbügel nach einer Rundfenstervibroplastik gegenübergestellt wurden, konnte für die Patientengruppe mit fixiertem Steigbügel ein etwas geringerer funktioneller Hörgewinn ermittelt werden [152]. Bei der Aufarbeitung der klinischen Ergebnisse der Rundfensterankopplung mittels Softcoupler konnten beim Vergleich von Patienten mit beweglicher ($n = 11$) und fixierter ($n = 14$) Steigbügelußplatte keine signifikanten Unterschiede im Effective Gain ($6,4 \pm 7,1$ vs. $6,0 \pm 11,1$ dB), der Differenz 4PTA_{KL-Vibrogramm} ($12,6 \pm 13,6$ vs. $11,8 \pm 9,2$ dB) und dem Sprachverstehen bei 65 dB SPL in Ruhe ($75,4 \pm 17,9\%$ vs. $77,7 \pm 11,2\%$) identifiziert werden.

Die klinischen Ergebnisse der Rundfenstervibroplastik weisen insgesamt eine hohe Streubreite auf, da bei der Ankopplung am runden Fenster eine Vielzahl von Einflussfaktoren beachtet werden muss. Zum einen sollte die Ankopplungsfläche des FMT der Fläche der Rundfenstermembran entsprechen, welche wiederum eine große interindividuelle Variabilität aufweist. In Felsenbeinstudien konnte eine Optimierung der Ankopplung durch Interposition von Faszie zwischen FMT und Rundfenstermembran gezeigt werden [153]. Bei der direkten Umsetzung im Patienten fallen jedoch gegenteilige Ergebnisse auf. Rajan et al. konnten bei Patienten ohne Interposition von Faszie eine höhere Ankopplungseffizienz ($-2,0$ – $8,4$ dB), welche anhand der Differenz aus Direkt- und Knochenleitungsschwelle bestimmt wurde, gegenüber der Patientengruppe mit Interposition von Faszie ($1,5$ – $11,8$ dB) ermitteln [154]. Die relativ hohe Rate von Revisionsoperationen aufgrund einer Dislokation des FMT, welche in der Literatur mit 50–71 % angegeben wird und oft auf eine Atrophie des eingebrachten Interpositionsmaterial zurückgeführt werden kann, unterstreicht die Notwendigkeit einer Standardisierung der Ankopplung auch am runden Fenster durch entsprechende Koppellemente [154, 155]. Obwohl sich in Patientenstudien kein audiologischer Vorteil bei der Anwendung von Koppellementen gegenüber dem direkten Kontakt des FMT zur Rundfenstermembran sowohl für das durchschnittliche Einsilberverstehen in Ruhe (80 vs. 85 %) als auch für den funktionellen Hörgewinn mit einer Differenz von 2,0 dB (250 Hz) bis 5,8 dB (4000 Hz) erkennen lässt [156], muss das komplette Freiboahren der Rundfenstermembran, wie sie bei der FMT-Ankopplung ohne Coupler zweifelsfrei erforderlich ist, aufgrund des Risikos eines Lärmtraumas als kritisch gewertet werden.

Der derzeit verfügbare kommerzielle Softcoupler ermöglicht hier durch seine konische Form eine standardisierte Ankopplung ohne Dämpfung durch Kontakt mit der knöchernen Begrenzung und reduziert damit die erforderliche Bohrarbeit in der Rundfenstermembran. Im experimentellen Setting konnten beim Vergleich des aus silikongefertigten Coupler gegenüber dem vorherigen halbku-



► **Abb. 7** Einfluss der Aktorzielstruktur auf das Sprachverstehen nach Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten: Die Abbildung zeigt das Einsilberverstehen bei 65 dB SPL und 80 dB SPL 6 Monate nach Implantation von aktiven Mittelohrimplantaten. **a** nach VSB Implantation, **b** nach Carina-Implantation, stratifiziert nach Ankopplungsort [125, 146]. Die aus den experimentellen Untersuchungen bekannten Einflüsse spiegeln sich aufgrund der Heterogenität der Patienten im prozentualen Einsilberverstehen nicht wider.

gelförmigen Coupler aus Titan keine frequenzspezifischen Unterschiede bei der Stimulation der Cochlea ermittelt werden [157]. Aktuell liegen keine audiologischen Untersuchungen vor, welche direkt Unterschiede im Outcome der unterschiedlichen Formen der Ankopplung am runden Fenster bewerten. Studienübergreifend lassen sich sowohl für das Einsilberverstehen in Ruhe bei 65 dB SPL (71 vs. 73%) und den Functional Gain (36 vs. 34–43 dB) keine klinisch relevanten Unterschiede zwischen der Anwendung des Softcoupler bzw. des Titan-Coupler erkennen [141, 145, 155].

Neben der Ankopplungsfläche des FMT kommt bei der Rundfenstervibroplastik der Anpresskraft des FMT eine entscheidende Rolle zu. Hierbei ist eine visuelle und taktile Kontrolle durch den Operateur nur eingeschränkt möglich. Für eine optimale Kopplung zwischen Rundfenstermembran und Coupler wird eine Andruckkraft von 4–20 mN empfohlen [158]. Typischerweise wird diese durch eine rückwärtige Abstützung mittels Knorpelscheiben erreicht. Um eine Standardisierung der Andruckkraft zu erreichen, fokussiert die Forschung auch auf die Entwicklung eines spezifischen Kuppellements mit einer mechanischen Feder zur rückwärtigen Abstützung und damit kontrollierbarer Vorlast [158, 159]. Der effektive Hörgewinn bei Nutzung eines solchen Kuppellements liegt zwischen 0,6 und –25 dB [160–162], und damit insbesondere im Frequenzbereich > 500 Hz über den mit den bisherigen

Couplern erzielten Werten [141, 147]. Das erreichte Einsilberverstehen bei 65 dB SPL in Ruhe lag in diesen kleinen Fallserien mit 79–83% im Bereich der mit den etablierten Couplern erzielten Ergebnisse (63–80%), wobei in allen Untersuchungen eine sehr große Streubreite zu verzeichnen war [125, 145, 160, 161, 163].

III. Belüftungsstörung, Obliteration

Als vordergründiges Einsatzgebiet aktiver Mittelohrimplantate hat sich in den letzten Jahren der mit konventionellen Hörgeräten schwer zu versorgende MHL oder CHL herauskristallisiert, wie sie üblicherweise bei Patienten mit chronischer Otitis media nach mehrfachen Versuchen der Kettenrekonstruktion mittels Passivprothese und anhaltend eingeschränkter Mittelohrbelüftung zu finden ist.

Bei simulierten Unterdruckverhältnissen konnte für das Carina im Felsenbeinexperiment eine hohe Stabilität der Aktuatorkopplungseffizienz sowohl bei simulierten Über- als auch Unterdruckverhältnissen bei der Ambossankopplung nachgewiesen werden [137, 164]. Die Unterschiede lagen im Frequenzbereich unter 1 kHz bei weniger als 5 dB. Hingegen ist für die VSB unlängst bekannt, dass Unterdrucksituationen im Mittelohr durch eine erhöhte Ringbandvorspannung zu einer Verschlechterung des Übertragungsverhaltens bei der Stapesankopplung im tieffrequenten Bereich

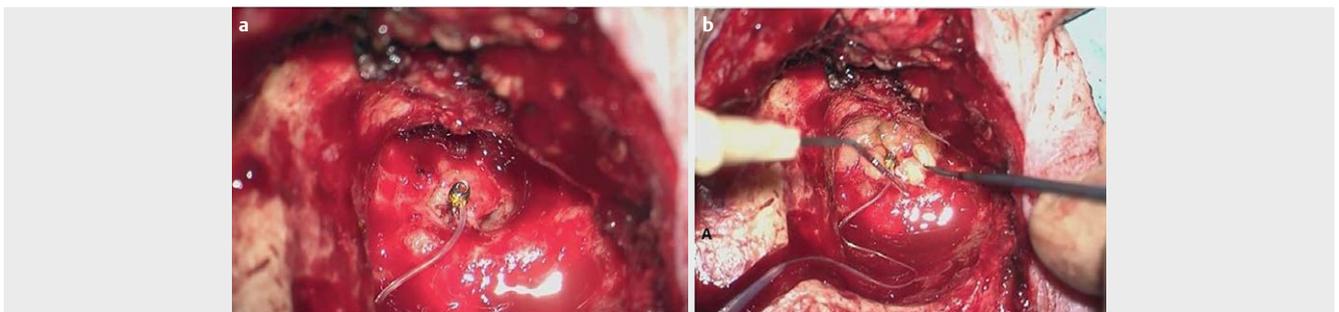
führen [148, 165]. Hier erweist sich die Notwendigkeit zur sicheren Trommelfellrekonstruktion bei Patienten mit Belüftungsstörung mit dickem Knorpel als vorteilhaft, da diese die meiste Last aufnimmt und damit konsekutiv zu einer geringeren Belastung des Ringbandes führt. Im Mittel liegen daher bei einer Belüftungsstörung und dicker Knorpelrekonstruktion des Trommelfells (Schichtdicke um 300 µm) die Übertragungsverluste bei weniger als 5 dB [165]. Im klinischen Setting lässt sich der Einfluss der Belüftungsstörung auf das audiologische Outcome aufgrund der ausgeprägten Heterogenität der Patientengruppen nicht sicher ausmachen. Da sich das Sprachverstehen bei Patienten mit chronischer Otitis media und Stapesankopplung nicht vom Sprachverstehen anderer Patientengruppen nach Implantation eines aktiven Mittelohrimplantates unterscheidet und der Functional Gain sowie der Effective Gain nicht schlechter als bei Patienten mit regelrechten Mittelohrverhältnissen angegeben wird, ergeben sich zumindest keine Hinweise für einen gegenteiligen Effekt [125, 146, 149, 166, 167].

Aktive Mittelohrimplantate sollten bei Patienten mit chronischer Otitis media nur im entzündungsfreien Mittelohr implantiert werden, um Sekundärinfektionen zu vermeiden. Gerade bei langwierigen Wundheilungsstörungen bei offenen Mastoidhöhlen oder auch bei rezidivierenden Mittelohrpathologien kann eine subtotale Petrosektomie mit Bauchfettobliteration (► **Abb. 8**) eine alternative Behandlungsstrategie darstellen [168]. In diesen Fällen sind zusätzliche Dämpfungskräfte durch das eingebrachte Obliterationsmaterial zu diskutieren. Experimentelle Untersuchungen zum Einfluss der Obliteration ergaben sowohl für den FMT als auch den T2-Transducer des MET bzw. des Carina lediglich Übertragungsverluste von maximal 1–2 dB [169]. Der durchschnittliche Functional Gain lag bei VSB-Implantationen und gleichzeitiger Bauchfettobliteration in klinischen Untersuchungen mit 34–46 dB [170–172] im Bereich der Resultate, welche bei VSB-Implantationen ohne Obliteration erzielt wurden (12–43 dB) [88]. In einer vergleichenden Untersuchung wurde in der Patientengruppe mit Obliteration sogar ein besserer Effective Gain ermittelt ($-15,1 \pm 21,2$ dB) als in der Patientengruppe ohne Obliteration und erhaltener hinterer Gehörgangswand ($-7,2 \pm 11,4$ dB), das Sprachverstehen war in beiden Patientengruppen vergleichbar ($77,9 \pm 20,8$ vs. $83,3 \pm 13,6$ %) [172]. Auch nach Carina-Implantation und simultaner Bauchfettobliteration konnte in einer kleinen Patientengruppe ein Sprachverstehen, welches nicht wesentlich von dem bei Patienten mit intakter hinterer Gehörgangswand abwich (50–85 vs. 50–100 %), ermittelt werden [79].

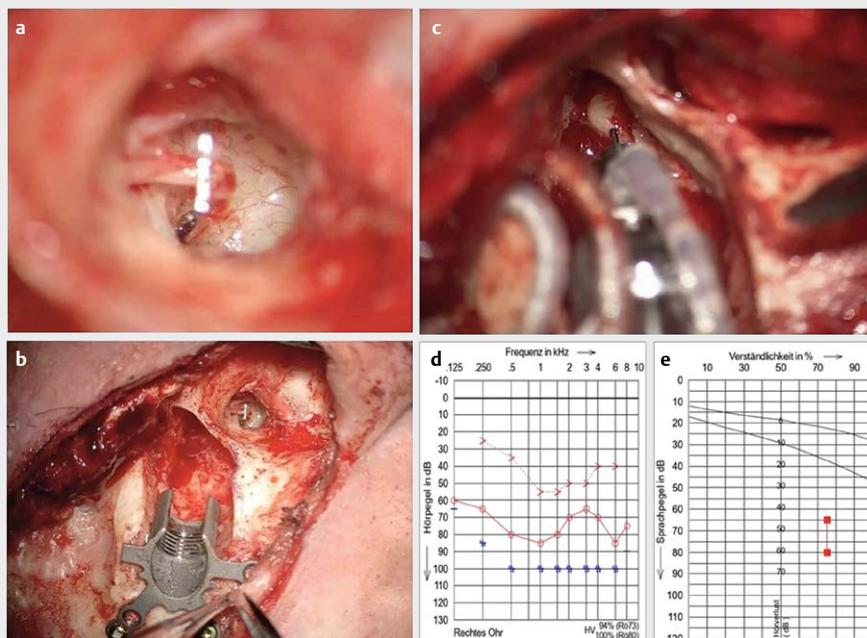
4.1.8 Aktive Mittelohrimplantate zur intracochleären mechanischen Stimulation

Insbesondere bei Patienten mit MHL und sklerosiertem Ringband sowie (teil-)ossifizierter Rundfenstermembran bietet die perilympatische Ankopplung eines aktiven Mittelohrimplantates zur intracochleären mechanischen Stimulation durch Überbrückung der Impedanzen des Ringbands bzw. der Rundfenstermembran einen akustischen Vorteil zur Hörrehabilitation bei MHL. Nachdem das einzige kommerzielle Codacs Direct Acoustic Cochlea Implant (Firma Cochlear, Sydney, Australien) vom Markt genommen wurde, ist die derzeit im Alltag am häufigsten angewandte Methode zur intracochleären mechanischen Stimulation die Kombination einer konventionellen Stapesplastik mit einem am Amboss angekoppelten aktiven Mittelohrimplantat („Power-Stapesplastik“, ► **Abb. 9**). Diese Möglichkeit der Hörrehabilitation erfordert die mechanische Eröffnung des Innenohres, was mit dem Risiko einer Innenohrschädigung durch das mechanische Trauma, Einblutungen oder Infektionen einhergeht und ist daher Patienten mit reizlosen Mittelohrverhältnissen und regelrechter Belüftung, wie sie typischerweise bei Otosklerosepatienten zu finden sind, vorbehalten. Insbesondere wenn nach einer konventionellen Stapesplastik eine zusätzliche sensorineurale Komponente die Versorgung mit konventionellen Hörgeräten erfordert, kann bei chronischen Gehörgangsproblemen der zusätzliche Einsatz eines aktiven Mittelohrimplantates eine suffiziente Hörrehabilitation ermöglichen. Fallserien, welche die audiologischen Ergebnisse dieser Kombinationstherapie bei insgesamt kleinen Patientenzahlen analysieren, zeigen durchweg positive Ergebnisse [173–175].

Für die Mehrheit der Otosklerose-Patienten mit MHL erlaubt die Kombination aus konventioneller Stapeschirurgie und anschließender Versorgung mit Hochleistungshörssystemen eine zufriedenstellende Hörrehabilitation. In einer klinischen Studie, welche 322 Patienten mit MHL analysierte, konnte jedoch eine Untergruppe von Otosklerose-Patienten (15 %) identifiziert werden, die keinen ausreichenden Nutzen aus dieser Kombinationstherapie ziehen konnte [176]. In dieser Subpopulation war trotz Nutzung aktueller Hochleistungshörssysteme kein ausreichendes Sprachverstehen zu erzielen, da sich bei diesen Patienten die sensorineurale Komponente und der postoperativ verbliebene ABG zu Hörschwellen summierten, für die selbst die technisch fortschrittlichsten Hörssysteme aufgrund der limitierten Verstärkung und/oder Leistung keinen ausreichenden Nutzen bieten konnten. Insbesondere in dieser Patientengruppe bietet sich eine intracochleäre mechanische Stimulation an,



► **Abb. 8** Implantation einer Vibrant Soundbridge mit simultaner subtotaler Petrosektomie **a** und Bauchfettobliteration **b**. Der FMT wurde an den Stapeskopf angekoppelt.



► **Abb. 9** Power-Stapesplastik: Kombination einer konventionellen Stapesplastik **a** mit einem am Amboss angekoppelten aktiven Mittelohrimplantat (Carina, **b, c**), präoperatives Reintonaudiogramm **d**, postoperatives Einsilberverstehen mit Carina im Freiburger Einsilbertest **e**.

wobei zukünftig auf die Entwicklung leistungsstärkerer aktiver Mittelohrimplantate zu hoffen ist, um schlussendlich wieder die Indikationslücke zur Cochlea-Implantation bei Otosklerose-Patienten mit hochgradiger Innenohrkomponente zufriedenstellend abdecken zu können. Ob eine primäre „Power-Stapesplastik“ bei Patienten mit MHL und Otosklerose einen audiologischen Vorteil gegenüber einer konventionellen Stapesplastik mit anschließender Hörgeräteversorgung bietet, lässt sich anhand der aktuellen Datenlage nicht zufriedenstellend beurteilen, da entsprechende Vergleichsstudien fehlen. An dieser Stelle wären auch Analysen zur Lebensqualität und subjektiven Einschätzung des Hörvermögens in komplexen Hörsituationen hilfreich. In einer klinischen Untersuchung konnte zuletzt gezeigt werden, dass Otosklerosepatienten mit einer Knochenleitungsschwelle von > 40 dB keinen Zugewinn an Lebensqualität nach einer Stapesplastik trotz einer entsprechenden Hörgeräteversorgung verzeichneten [177], sodass in dieser Patientengruppe durchaus auch primär die Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat in Kombination mit einer Stapesplastik diskutiert werden kann.

4.2 Komplikationen

Die Qualitätsbewertung der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten beruht vordergründig auf der Erfassung der Verbesserung des Gesundheitszustandes, welcher anhand der Optimierung audiologischer Parameter und der Lebensqualität messbar gemacht wird. Im klinischen Alltag sind es jedoch die mit der Operation verbundenen Risiken und Komplikationen, die den Patienten einer Implantation kritisch gegenüberstehen lassen. Erste Hinweise auf die Auftretenswahrscheinlichkeit von Komplikationen im Versorgungsprozess von aktiven Mittelohrimplantaten liefern Ein-

zelfallbeschreibungen und retrospektive Analysen von mit aktiven Mittelohrimplantaten versorgten Patientenpopulationen. Jedoch sind aktuell auch hier wieder die Fallzahlen sehr klein, sodass eine fundierte Angabe von Komplikationshäufigkeiten und deren prospektiver Verlauf ein möglichst internationales Implantatregister erfordert.

Nicht alle nach einer Implantation auftretenden Komplikationen sind zur spezifischen Qualitätsbewertung geeignet. Ausgenommen werden sollte das Auftreten von Cholesteatomrezidiven oder Trommelfellperforationen, da diese vordergründig durch die zugrundeliegende Mittelohrerkrankung und nicht durch die Implantatversorgung selbst hervorgerufen werden. Weiterhin sollte die Zuordnung der Verschlechterung der cochleären Reserve im Langzeitverlauf nicht als unmittelbare Implantationskomplikation gewertet werden. Neben den in einem vorangegangenen Übersichtsreferat definierten Major- und Minorkomplikationen der Mittelohrchirurgie [178], sind als implantationsspezifische Risiken Implantatinfektionen, Implantatdefekte und -ausfälle, die Dislokationen des Aktors sowie Kabelextrusionen in den äußeren Gehörgang zu nennen. Bei der Klassifikation „Non-User“ sollte zudem unterschieden werden, ob das Implantat aufgrund der unbefriedigenden audiologischen Resultate oder aus persönlichen Gründen nicht genutzt wird. Bislang liegen ausschließlich retrospektive anhand von Krankenblättern erhobene Angaben zur Komplikationshäufigkeit vor. Die Daten sind aufgrund der großen Spannweite des Erhebungszeitraumes von drei Monaten bis zu mehr als 20 Jahren nur von eingeschränkter Aussagekraft. Erfreulicherweise ist das Auftreten von Major komplikationen sehr gering. Von Ertaubungen im Rahmen der VSB-Implantation wurde bislang nicht berichtet. Eine passagere Fazialisparese trat lediglich in einer Studie von Lassalet-

ta et al. bei einem von 12 Patienten auf [179]. Dislokationen des FMT wurden bei 1,8–8 % der mit einer VSB versorgten Patienten im Verlauf beobachtet [84, 105, 180–185]. Die Revisionshäufigkeit variierte zwischen 4 und 27 % [84, 105, 180–182, 184–186]. Freiliegende Verbindungskabel im äußeren Gehörgang führte bei 10–33 % der Patienten mit chronischer Otitis media zur Revision [179, 185]. Maier et al. ermittelten einen Abfall von 0,42 dB pro Jahr für die Knochenleitungshörkurve von mit einer VSB versorgten Patienten, was sich nicht von der unversorgten Gegenseite mit einer Knochenleitungsverschlechterung von 0,57 dB pro Jahr unterschied. Im Langzeitverlauf erfolgte bei 2–11 % der VSB-Patienten eine Umversorgung auf ein Cochlea-Implantat [181, 182, 185]. Die Ausfallrate des Implantates variierte zwischen 1,7–5 % [182–184].

Für die anderen aktiven Mittelohrimplantate liegen Angaben zur Komplikationshäufigkeit nur sporadisch vor. Für das Carina-Implantat, welches initial durch die Firma Otologics (Boulder, USA) vertrieben wurde, berichteten Bruschini et al. von einer Implantatinfektion, einer Aktuatordislokation sowie 2 Wundinfektionen, welche eine Revision erforderten, bei insgesamt 32 implantierten Patienten [65]. Bei derselben Implantatgeneration beobachtete eine amerikanische Arbeitsgruppe Wundinfektionen bei 2 Patienten und drei Implantatausfälle bei insgesamt 58 Implantationen [67]. Martin et al. gaben eine Ertaubung, 2 Implantatinfektionen und einen Implantatausfall bei 11 Patienten an [68]. Nach Versorgung mit der zuletzt durch die Firma Cochlear vertriebenen Carina-Generation wurden in einer multizentrischen Analyse von 42 Patienten drei Wundinfektionen vermerkt [187]. Zudem wurden 2 Patienten bei zunehmender Innenohrkomponente nach 3 Jahren mit einem Cochlea-Implantat umversorgt, bei einem Patienten trat ein Hirnabszess infolge eines Laterobasisdefektes auf. In einer weiteren multizentrischen Untersuchung wurde von einem Revisions-eingriff aufgrund von ausgeprägten Rückkopplungsproblemen bei insgesamt 16 Implantationen berichtet [188].

4.3 Patient Reported Outcome Measures (PROMs)

4.3.1 Generische Lebensqualität

Untersuchungen, welche die generische Lebensqualität prä- und postinterventionell im Versorgungsprozess mit aktiven Mittelohrimplantaten bewerten, sind selten. Es konnten 3 Studien identifiziert werden, welche die generische Lebensqualität erfassten und in gesundheitsökonomische Betrachtungen einfließen ließen. Edlinger et al. konnten einen positiven Effekt der Implantation eines aktiven Mittelohrimplantates auf die generische Lebensqualität anhand des AQoL bestätigen. Der ermittelte postoperative Gesamtindex von $0,75 \pm 0,16$ unterschied sich nicht signifikant von dem Index einer gesunden Kontrollgruppe mit gleicher Alters- und Geschlechterverteilung ($0,81 \pm 0,02$) [142]. Der subjektive Gesamtnutzen der Implantation korrelierte stark mit dem prozentuale Einsilberverstehen bei 65 dB SPL ($r = 0,84$).

In einer nordeuropäischen Multicenterstudie zeigten Eldtfeld et al. eine nicht signifikante Verbesserung im HUI-3 von $0,57 \pm 0,20$ auf $0,66 \pm 0,23$ [189], Snik et al. zeigten eine signifikante Verschlechterung im physischen Subscore ($0,51 \pm 0,09$ vs. $0,48 \pm 0,1$) und eine Verbesserung im mentalen Summscore ($0,49 \pm 0,1$ vs. $0,53 \pm 0,07$) des SF-36 [190]. Daraus errechneten Eldtfeld et al. eine Kosteneffektivität von 7260 €/QALY für Patienten mit SNHL sowie von 12 503 €/QALY für Patienten mit CHL/MHL. Snik et al.

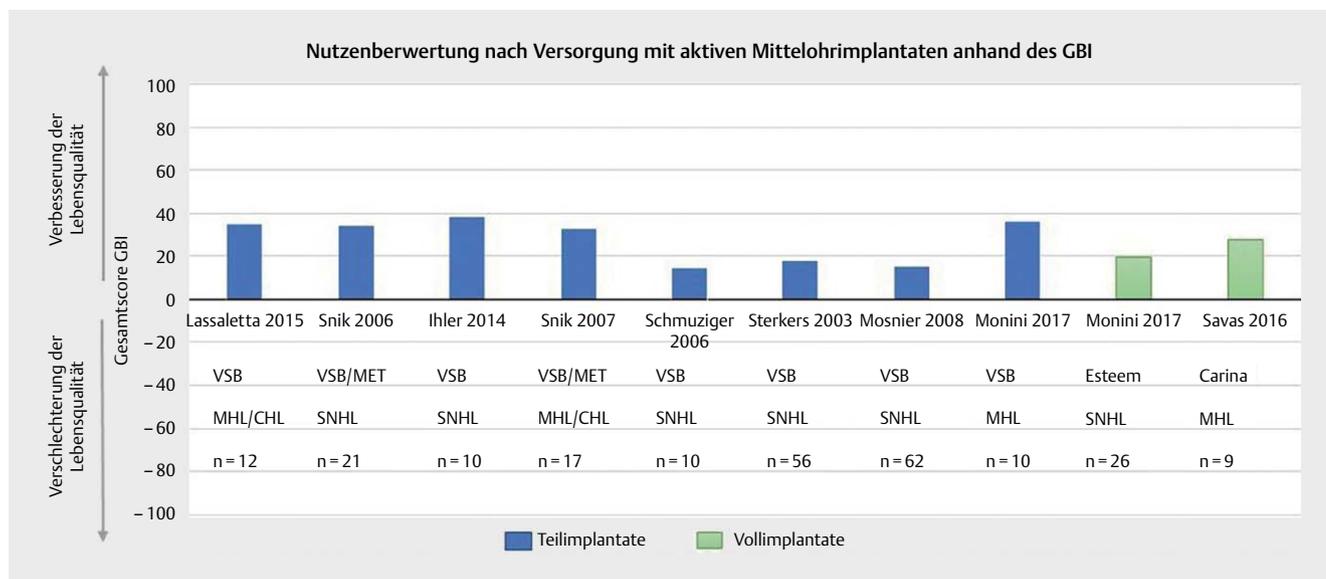
ermittelten eine Kosteneffektivität von 16 085 €/QALY im niederländischen Gesundheitswesen. Zum Vergleich liegt die Kosten-Nutzen-Effektivität einer BAHA-Versorgung bei 20 505 €/QALY [191], die einer Cochlea-Implantation bei ca. 11 000 €/QALY [192]. In den USA, England und Kanada gelten medizinische Interventionen mit einer Kosten-Nutzen-Effektivität unter 20 632 €/QALY als effektiv [192]. Durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wird die Definition eines solchen Schwellenwertes für Deutschland weiterhin abgelehnt.

Die Veränderung der generischen Lebensqualität durch die Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten ist hervorzuheben, da konventionelle Mittelohreingriffe in bisherigen Studien keinen Einfluss auf die generische Lebensqualität hatten [193, 194].

4.3.2 Nutzenorientierte Bewertung der Lebensqualität

Die Implantation aktiver Mittelohrimplantate hat in einigen Studien zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität der Patienten geführt (► **Abb. 10**), was sich in der nutzenorientierten Messung mit dem GBI widerspiegelt [64, 83, 86, 179, 184, 190, 195–197]. Der allgemeine Nutzen wurde von den Patienten insgesamt höher bewertet als die Verbesserung der körperlichen Gesundheit und der sozialen Unterstützung [64, 83, 86, 179, 184, 195–197]. Für die teilimplantierbaren aktiven Mittelohrimplantate zeigte sich für alle Patienten ein Benefit gemessen mit dem GBI [179, 195]. Bei der Bewertung des allgemeinen Nutzens gaben 94–100 % der befragten Patienten einen Benefit an, für die Verbesserung der sozialen Unterstützung 33–47 % der Patienten. Eine Verbesserung der körperlichen Gesundheit wurde nur von 0–35 % der Befragten reflektiert. In einer Untersuchung zum Einfluss der Implantation des vollimplantierbaren Carinas auf die allgemeine Lebensqualität zeigte sich nach drei Monaten ein Benefit im Gesamtscore bei acht von neun Patienten im Vergleich zur vorherigen konventionellen Hörsystemversorgung, der allgemeine Nutzen wurde von acht Patienten positiv eingeschätzt [64]. Acht Patienten gaben einen positiven Einfluss auf die körperliche Gesundheit und fünf Patienten einen positiven Effekt auf die soziale Unterstützung an. Ihler et al. verglichen eine Patientengruppe, welche mit einer VSB bei SNHL versorgt wurden, mit einer Patientengruppe mit konventioneller Hörsystemversorgung [83]. Die analysierten Patienten stimmten im Ausmaß des durchschnittlichen Hörverlustes überein. Die VSB-Patienten profitierten im Vergleich zur Hörsystemgruppe im Gesamtscore stärker von der apparativen Hörrehabilitation ($38,3 \pm 32,3$ vs. $24,8 \pm 22,2$). Auch in den Subscores „allgemeiner Nutzen“ und „körperliche Gesundheit“ war der Benefit in der VSB-Gruppe größer, im Subscore „soziale Unterstützung“ unterschieden sich beide Gruppen nicht. In einer multizentrischen österreichischen Studie wurde anhand von 16 Patienten gezeigt, dass Patienten bei beidseitiger Schwerhörigkeit und bilateraler VSB-Versorgung durch die Implantation der zweiten VSB einen nochmaligen Zugewinn an Lebensqualität erfahren [198]. Die Verbesserung des prozentualen Einsilberverstehens nach Implantation der zweiten VSB korrelierte stark mit dem Gesamtscore des GBI ($r = 0,727$).

Bei der Bewertung der Ergebnisse des GBI ist zu berücksichtigen, dass die Einschätzung eines postinterventionellen Benefits die rückblickende Bewertung des Patienten auf den Zustand vor der Versorgung voraussetzt. Eine Verzerrung durch Response-Shift-Ef-



► **Abb. 10** Nutzenorientierte Lebensqualitätsbewertung nach Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten anhand des Glasgow Benefit Inventory (GBI). Positive Werte sprechen für einen Zugewinn an Lebensqualität nach Implantation eines aktiven Mittelohrimplantates.

fekte, welche für die Hörimplantatversorgung bislang nicht herausgearbeitet wurden, sind demnach zu bedenken. Weiterhin wäre eine Korrelation des audiologisch messbaren Nutzens mit den Lebensqualitätsparametern in weiteren Studien wünschenswert.

4.3.3 Hörspezifische Lebensqualität

In allen klinischen Untersuchungen, welche die Versorgungsqualität nach VSB-Implantationen mithilfe des IOI-HA evaluierten, wurde anhand des Gesamtscores des IOI-HA ein Benefit gegenüber der vorbestehenden konventionellen Hörsystemversorgung herausgestellt [163, 184, 199, 200]. Dieser Aspekt unterliegt jedoch einem ausgeprägten Selektionsbias, da vordergründig Patienten, welche nicht von der Hörsystemversorgung profitierten, mit einem aktiven Mittelohrimplantat versorgt wurden. Die Einzeldaten der evaluierten Items wurden daher mit den in der Originalarbeit von Cox et al. zur Validierung des IOI-HA erhobenen Normdaten für Patienten mit einer konventioneller Hörsystemversorgung (► **Abb. 11**) abgeglichen [42]. Für alle einzelnen Items liegt der durch die VSB-Implantation erzielte Nutzen im Bereich der zur Verfügung stehenden Normwerte. Insbesondere für Patienten mit MHL/CHL konnte eine Verbesserung der Lebensqualität dargestellt werden, wobei die Erfassung in nur einer globalen Frage innerhalb des IOI-HA methodische Schwächen aufweist. Interessant wäre an dieser Stelle ein Abgleich mit den entsprechenden audiologischen Ergebnissen, welcher Gegenstand weiterer Analysen sein sollte. Für das Item „Tragedauer“ sollte noch einschränkend angemerkt werden, dass diese vordergründig vom bestehenden Hörverlust beeinflusst wird und weniger von der Zufriedenheit mit dem entsprechenden Hörsystem.

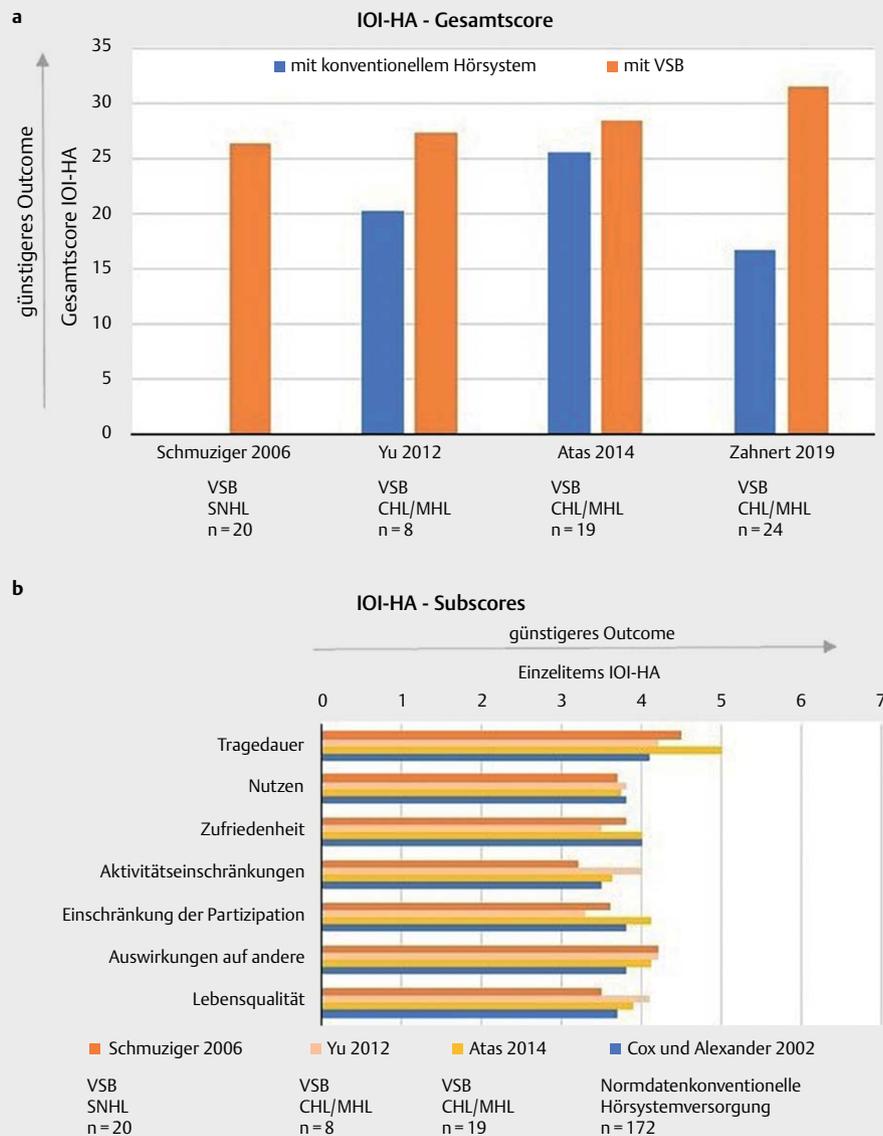
Eine multidimensionale Erfassung der hörspezifischen Lebensqualität erfolgte in nur 2 klinischen Untersuchungen. Lassaletta et al. konnten für 12 Patienten mit Radikalhöhlen nach Implantation einer VSB für alle 6 Subscores des NCIQ eine Verbesserung nachweisen [179]. Snik et al. bestätigten die Verbesserung der Lebens-

qualität in den drei übergeordneten Hauptdomänen des NCIQ zur Erfassung der psychischen, physischen und sozialen Einschränkungen [190]. Im Rahmen dieser klinischen Untersuchung wurde die Lebensqualität bei 21 Patienten mit einer chronischen Otitis externa und SNHL vor und nach der Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat (MET und VSB) evaluiert.

4.3.4 Bestimmung des subjektiven Hörvermögens

In einigen Patientenstudien wurde das subjektive Hörvermögen nach der Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat mithilfe des APHAB (► **Abb. 12**) eingeschätzt [65–68, 195, 201–203]. Ein direkter Vergleich mit einer konventionellen Hörsystemversorgung erfolgte jedoch nur in 2 Patientenstudien [67, 201]. Hierbei konnte für die drei spezifizierten Hörsituationen einen Vorteil der Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat gegenüber der vorbestehenden konventionellen Hörsystemversorgung herausgearbeitet werden, wobei auch hier der Selektionsbias berücksichtigt werden muss. Die erhobenen APHAB-Daten zeigten keine wesentlichen Abweichungen im Vergleich mit den im Rahmen des Validierungsprozesses des APHAB ermittelten Normdaten für mit konventionellen Hörsystemen versorgte Patienten [35].

Mithilfe des APHAB lassen sich gezielt Defizite mit therapeutischer Dimension sowohl für den einzelnen Patienten aber auch für die Weiterentwicklung des Hörsystems bzw. -implantates herausarbeiten: Während für einfache Hörsituationen nach Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat eine subjektive Beurteilung des Hörvermögens dargestellt werden kann, welche im Bereich der Normdaten liegt, lässt sich insbesondere noch für das Sprachverstehen im Störgeräusch sowie für das Hören bei Nachhall ein Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Mikrofonttechnologie sowie der Störgeräuschadaptation identifizieren. Für beide Hörsituationen wäre jedoch die Kenntnis des Versorgungsstandes der Gegenseite interessant, da durch eine bilaterale Versorgung eine Verbesserung zu erwarten wäre. Das Hörempfinden von lauten Umge-

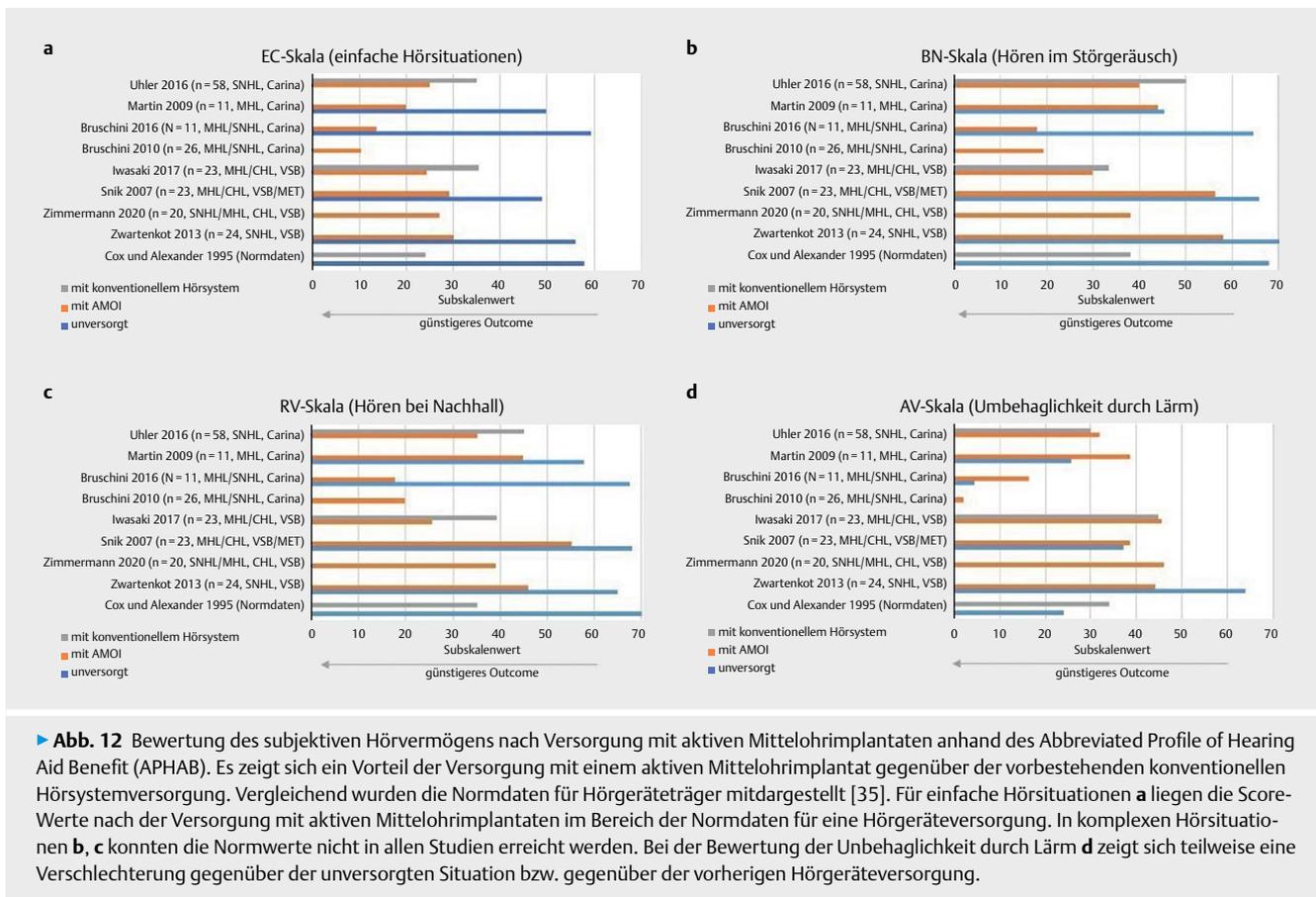


► **Abb. 11** Hörspezifische Lebensqualität gemessen mit dem International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA): Anhand des Gesamtscores zeigt sich ein besseres subjektives Ergebnis nach der Versorgung mit einer Vibrant Soundbridge (VSB) im Vergleich zur konventionellen Hörsystemversorgung **a**. Die Ergebnisse der einzelnen Subscores **b** weichen nicht von den durch Cox und Alexander [41] im Validierungsprozess des IOI-HA erhobenen Normdaten für eine Patientengruppe mit konventionellen Hörsystemen ab.

bungsgläuschen wird durch die Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten nicht wesentlich verändert. Insgesamt ist positiv zu bewerten, dass nur in einer Untersuchung nach Implantation eines aktiven Mittelohrimplantates die Wahrnehmung lauter Geräusche als unangenehmer eingeschätzt wurde. Hierbei sollten weitere Einflussfaktoren, wie die langjährige Hördeprivation durch eine unzureichende Hörsystemversorgung, untersucht werden.

Weiterhin lassen sich mit dem APHAB Defizite aufzeigen, die nach den Methoden der Hilfsmittelrichtlinien nicht unbedingt offensichtlich sind. Dies lässt sich an den in einer klinischen Studie erhobenen Daten zum Vergleich des audiologischen und subjektivi-

ven Nutzens der Sprachprozessor-Umversorgung von 20 mit einer VSB versorgten Patienten nachvollziehen [203]. Während sich in den sprachaudiometrischen Untersuchungen kein Vorteil der neuen Sprachprozessorgeneration (Samba, Firma MED-EL, Innsbruck, Österreich) ermitteln ließ, wurde diese von den Patienten für alle Hörsituationen jedoch im APHAB durchweg positiv im Vergleich zum vorherigen Modell (Amadé, Firma MED-EL, Innsbruck, Österreich) bewertet. Diese Ergebnisse bestätigten sich im ebenfalls genutzten SSQ-Fragebogen, in dem die Patienten in den drei Subskalen „Sprachverstehen“, „Räumliches Hören“ und „Hörqualität“ den Samba-Sprachprozessor durchweg besser bewerteten als den zuvor genutzten Amadé-Sprachprozessor.



4.3.5 Lebensqualität bei Kindern

Untersuchungen zur subjektiven Einschätzung der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten im Kindes- und Jugendalter liegen nur in sehr begrenztem Umfang vor. In einer aktuellen multizentrischen Untersuchung zum Nutzen der VSB-Versorgung bei Kindern wurde die subjektive Zufriedenheit bei neun Kindern mithilfe des nicht-validierten HDSS, welcher durch die Eltern ausgefüllt wurde, eingeschätzt. Die durchschnittliche tägliche Tragezeit wurde mit 9,9 Stunden angegeben. Alle Patienten waren mit dem Hörimplantat zufrieden. Lediglich in den Subkategorien „Sprachverstehen im Störgeräusch“ und „Rückkopplung“ wurde keine Höchstpunktzahl erreicht [101].

In einer weiteren Untersuchung wurde der Nutzen einer Ohrmuschelrekonstruktion mittels porösen Polyethylens und der simultanen VSB-Implantation bei 12 Kindern durch Befragung der Eltern mittels Glasgow Children's Benefit Inventory erfasst. Bei elf von 12 Kindern gaben die Eltern Werte > 0 an, was einem positiven Effekt des Eingriffes entspricht. Der größte Nutzen wurde für die Subscores „Lernverhalten“ (Mittelwert 37,1, Median 41,7) und „Vitalität“ (Mittelwert 21,2, Median 16,7) bestimmt. Leinung et al. erfassten die Elternzufriedenheit bei 16 Kindern, welche aufgrund einer Gehörgangsatresie mit einer VSB versorgt wurden, mit einem selbstkonzipierten, nicht-validierten Fragebogen. Dabei zeigte sich die höchste Elternzufriedenheit für die Kategorien „Trageakzeptanz“, „Höranstrengung“, „Ästhetik“, und „Handhabung“. Die Beurteilungen in Bezug auf „Zufriedenheit und Lebensqualität“ und „Verhalten“ fielen vergleichsweise schwächer aus [62].

An dieser Stelle wäre auch eine Bestimmung des Zugewinns an Lebensqualität nach der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten gegenüber der meist zuvor genutzten transkutanen Knochenleitungshörsystemversorgung hilfreich, um weitere Evidenz für diesen Versorgungsprozess generieren zu können. Zudem sollte eine longitudinale Erfassung der Lebensqualität der implantierten Kinder in den weiteren Entwicklungsfenstern möglichst durch den Einsatz von Selbstbeurteilungsinstrumenten angestrebt werden, um Veränderungen in der subjektiven Wahrnehmung zu identifizieren und damit die Patienten bzw. die Eltern fundierter beraten zu können. Hierzu wäre auch die Bereitstellung kindgerechter Messinstrumente zur multidimensionalen Bewertung der hörspezifischen Lebensqualität Voraussetzung.

4.3.6 Offene Fragestellungen in der Lebensqualitätsmessung

Bedeutame Mängel der bisherigen Forschung zum subjektiven Erfolg der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantate sind v. a. an der Art der Operationalisierung von gesundheitsbezogener Lebensqualität festzumachen. In den meisten bisherigen Untersuchungen wurde die Erfassung von Lebensqualität mit der Messung des subjektiven Hörhandicaps gleichgesetzt. Nur in einem geringen Teil aller Studien wurde die Lebensqualität tatsächlich multidimensional erfasst, d.h. in den Bereichen des körperlichen, emotionalen, mentalen, sozialen und verhaltensbezogenen Wohlbefindens.

Alle genannten Untersuchungen fokussierten auf einen Vergleich des subjektiven Hörhandicaps bzw. der Lebensqualität vor

und zu einem Messzeitpunkt nach der Implantation oder auf eine einmalige postoperative Messung des subjektiven Nutzens. Derzeit fehlen Langzeituntersuchungen, welche die Lebensqualität zu mehreren Messzeitpunkten erfassen und damit deren Dynamik abbilden. Bislang existieren zudem keine Daten zur Erfassung spezifischer patientenbezogener Einflussfaktoren (Dauer des Hörverlustes, Persönlichkeit, Depressivität, sozioökonomischer Status) auf die Bewertung des postinterventionellen Benefits, um deren Interaktion in einem biopsychosozialen Konzept aufzuarbeiten. Weiterhin sollte in zukünftigen Untersuchungen auch die Assoziation der im Versorgungsprozess erhobenen audiologischen Parameter mit der subjektiven Einschätzung des Patienten analysiert werden.

Bei allen bisherigen Untersuchungen ist die Interpretation der gemessenen Veränderung der Lebensqualitätsindikatoren zu hinterfragen. Hierbei stellt sich aktuell die Frage, inwieweit die erhobene „statistische Signifikanz“ einer „klinischen Relevanz“ gleichzusetzen ist. Für die mittels APHAB und IOI-HA erhobenen Parameter konnte zumindest ein Vergleich mit den Referenzwerten für eine konventionelle Hörsystemversorgung erfolgen. Für alle anderen Messinstrumente sind weitere Untersuchungen zur Bestimmung der Relevanz erforderlich. Hierbei ist u. a. als Parameter die minimale klinisch wichtige Differenz (engl. Minimal Clinically Important Difference, MCID) für die einzelnen Messinstrumente zu erarbeiten.

5. Allgemeine Schlussbemerkung

In den letzten Jahren sind in der Hörimplantat-Outcome-Forschung vermehrt Bestrebungen zur Integration von PROMs in die Ergebnisbewertung unternommen worden. Um eine internationale Vergleichbarkeit zu ermöglichen, ist mit der Bereitstellung des mehrsprachig übersetzten und validierten IOI-HA ein erster Schritt erfolgt. Die Messung einer krankheitsspezifischen Lebensqualität bei Patienten mit aktiven Mittelohrimplantaten wird jedoch dahingehend erschwert, dass diese nicht die zugrundeliegende Erkrankung therapieren, sondern eine Funktionsstörung ausgleichen. Momentan existiert leider noch kein validiertes Messinstrument, welches erlaubt die funktionspezifische Lebensqualität unter der Berücksichtigung von Besonderheiten der Versorgung mit aktiven Mittelohrimplantaten multidimensional abzubilden. Hier kann ein nächster Schritt die Adaptation bestehender Messinstrumente aus der konventionellen Hörsystemversorgung und eine anschließende entsprechende Re-Validierung darstellen.

Bisher ist die Studienlage sowohl hinsichtlich audiologischer als auch subjektiver Erfolgsparameter gemessen an den Evidenz-Level-Kriterien nicht befriedigend. Die Publikationen weisen nur selten hohe Evidenzlevel auf, da meist eine adäquate Kontrollgruppe fehlt. Weiterhin setzt das Erreichen eines höheren Qualitätsniveaus unweigerlich auch eine Standardisierung der Berichtserstattung und der Outcomeparameter voraus. Aufgrund der vielgestaltigen Faktoren, welche das Ergebnis der Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat bestimmen können, ist eine detaillierte Beschreibung von Befunden und Implantations- sowie Anpassungs-assoziierten Parameter unabdingbar. Mit einem zur Publikation anstehenden Konsensuspapier zur standardisierten Berichtserstattung bei aktiven Mittelohrimplantaten ist auch hier ein erster Grundstein gelegt. Die mannigfaltigen Einflussfaktoren und deren

Ausprägungen sowie die national und international vergleichsweise geringen Implantationszahlen machen eine klinikübergreifende und langjährige Erfassung zur Auswertung der Erfolgs- und Einflussparameter notwendig. Demnach scheint eine Datenerfassung und qualitativ hochwertige Auswertung zukünftig nur durch die Implementierung eines praktikablen, klinikübergreifenden Erfassungssystems (Register) umsetzbar.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, innerhalb der letzten 3 Jahre Vortragshonorare, Reisekosten- und Forschungsunterstützung der Firmen MED-EL Deutschland GmbH und Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG erhalten zu haben.

Literatur

- [1] Beutner D, Hüttenbrink KB. Passive und aktive Mittelohrimplantate. *Laryngo-Rhino-Otol* 2009; 88: S32–S47. doi:10.1055/s-0028-1119493
- [2] Tisch M. Implantierbare Hörsysteme. *Laryngo-Rhino-Otol* 2017; 96: S84–S102. doi:10.1055/s-0042-118775
- [3] Leuwer R. Gestörtes Hören: Die apparative Versorgung der Schwerhörigkeit: Konventionelle und implantierbare Hörgeräte. *Laryngo-Rhino-Otol* 2005; 84: 51–61. doi:10.1055/s-2005-861131
- [4] Beutner D, Delb W, Frenzel H et al. Guideline „Implantable hearing aids“-short version : German S2k guideline of the Working Group of German-speaking Audiologists, Neurootologists and Otolologists (ADANO), of the German Society of Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery (DGHNO) in collaboration with the German Society of Audiology (DGA), the German Society of Phoniatrics and Pediatric Audiology (DGPP), and patient representatives. *HNO* 2018; 66: 654–659. doi:10.1007/s00106-018-0531-4
- [5] Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. *Ann Arbor, Mich.: Health Administration Press; 1980.* Im Internet: http://slubdd.de/katalog?TN_libero_mab216176425
- [6] Kaltenbach T. Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Qualitäts- und Effizienzsteigerung auf der Grundlage des Total Quality Management. 2. Aufl. Melsungen: Bibliomed, Med. Verl.-Ges.; 1993
- [7] Neudert M, Zahnert T. Tympanoplasty-News And New Perspectives. *Laryngorhinootologie* 2017; 96: S66–S83. doi:10.1055/s-0042-120048
- [8] Morgenstern J, Lailach S, Zahnert T et al. Outcome parameters in speech audiometry: retrospective analysis of data and reporting quality in clinical studies. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2020; 277: 669–677. doi:10.1007/s00405-019-05734-9
- [9] Maier H. Audiological target parameters in clinical studies with implantable hearing systems. *HNO* 2021; 69: 483–490. doi:10.1007/s00106-020-00873-6
- [10] Mueller H, Killion M. An easy method for calculating the articulation index. *Hear J* 1990: 14–17
- [11] Rahne T. Physical audiological principles of implantable hearing systems: About power transmission, coupling and power output. *HNO* 2021; 69: 475–482. doi:10.1007/s00106-019-00776-1
- [12] Gurgel RK, Jackler RK, Dobie RA et al. A new standardized format for reporting hearing outcome in clinical trials. *Otolaryngol Neck Surg* 2012; 147: 803–807
- [13] Committee on Hearing and Equilibrium. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. *Otolaryngol Neck Surg* 1995; 113: 186–187

- [14] Müller J, Plontke SK, Rahne T. Speech audiometric outcome parameters in clinical trials on hearing improvement. *HNO* 2017; 65: 211–218. doi:10.1007/s00106-016-0298-4
- [15] Maier H, Baumann U, Baumgartner W-D et al. Minimal Reporting Standards for Active Middle Ear Hearing Implants. *Audiol Neurootol* 2018; 23: 105–115. doi:10.1159/000490878
- [16] Ebell MH, Siwek J, Weiss BD et al. Strength of Recommendation Taxonomy (SORT): A Patient-Centered Approach to Grading Evidence in the Medical Literature. *Am Fam Physician* 2004; 69: 548
- [17] Cella DF. Methods and problems in measuring quality of life. *Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer* 1995; 3: 11–22. doi:10.1007/BF00343916
- [18] Bullinger M. German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: Preliminary results from the IQOLA project. *Soc Sci Med* 1995; 41. doi: 10.1016/0277-9536(95)00115-N
- [19] World Health Organization (WHO). WHO Defini Health. Im Internet: <https://www.who.int/about/who-we-are/constitution>; Stand: 26.12.2020
- [20] Engel GL. The Need for a New Medical Model: A Challenge for Biomedicine. *Psychodyn Psychiatry* 2012; 40: 377–396. doi:10.1521/pdps.2012.40.3.377
- [21] Schumacher J, Klaiberg A, Brähler E. Diagnostik von Lebensqualität und Wohlbefinden. Göttingen: Hogrefe; 2003: 9–24
- [22] Carr AJ, Gibson B, Robinson PG. Measuring quality of life: Is quality of life determined by expectations or experience? *BMJ* 2001; 322: 1240–1243. doi:10.1136/bmj.322.7296.1240
- [23] von Steinbüchel-Rheinwall N, Backhaus J. Erhebung gesundheitsbezogener Lebensqualität. *Z Für Epileptol* 2015; 28: 102–110. doi:10.1007/s10309-015-0432-4
- [24] Bullinger M. Das Konzept der Lebensqualität in der Medizin – Entwicklung und heutiger Stellenwert. *Z Für Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen* 2014; 108: 97–103. doi:10.1016/j.zefq.2014.02.006
- [25] Fitzpatrick R, Davey C, Buxton M] et al. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *Health Technol Assess Winch Engl* 1998; 2: i–iv 1–74
- [26] Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30: 473–483
- [27] Ware JE, Kosinski M, Keller SD et al. SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual. 1994. Im Internet: <https://www.scienceopen.com/document?vid=71ae6a50-b42f-4649-b0ab-16aa4a344c75>; Stand: 22.03.2020
- [28] Bullinger M. Kirchberger ISF-36, Fragebogen zum Gesundheitszustand. Göttingen [u. a.]: Hogrefe; 1998. Im Internet: http://slubdd.de/katalog?TN_libero_mab21609819
- [29] Knoke M, Lailach S, Zahnert T et al. Lebensqualitätsmessung bei chronischer Otitis media: Validierung internationaler Messinstrumente und Beurteilung des Response-Shift. In: *Laryngo-Rhino-Otologie*. Georg Thieme Verlag KG; 2020. 10.1055/s-0040-1711887
- [30] EuroQol Group. EuroQol – a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990; 16: 199–208. doi:10.1016/0168-8510(90)90421-9
- [31] Graf von Schulenburg J-M, Claes C, Greiner W et al. Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens. *Z Für Gesundheitswissenschaften* 1998; 6: 3–20. doi:10.1007/BF02956350
- [32] Richardson J, Izzi A, Khan MA et al. Validity and Reliability of the Assessment of Quality of Life (AQoL)-8D Multi-Attribute Utility Instrument. *Patient-Patient-Centered Outcomes Res* 2014; 7: 85–96. doi:10.1007/s40271-013-0036-x
- [33] Maxwell A, Özmen M, Izzi A et al. Deriving population norms for the AQoL-6D and AQoL-8D multi-attribute utility instruments from web-based data. *Qual Life Res* 2016; 25: 3209–3219. doi:10.1007/s11136-016-1337-z
- [34] Lailach S, Baumann I, Zahnert T et al. State of the art of quality-of-life measurement in patients with chronic otitis media and conductive hearing loss. *HNO* 2018; 66: 578–589. doi:10.1007/s00106-018-0524-3
- [35] Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear* 1995; 16: 176–186. doi:10.1097/00003446-199504000-00005
- [36] Löhler J, Frohburg R, Moser L. The use of the German APHAB for quality control in hearing aid fitting in an ENT-office. Comparison of our results with the given US-norm. *Laryngorhinootologie* 2010; 89: 737–744. doi:10.1055/s-0030-1261891
- [37] Gatehouse S, Noble W. The Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ). *Int J Audiol* 2004; 43: 85–99. doi:10.1080/14992020400050014
- [38] Kiessling J, Müller L, Meister H et al. Übertragung der Fragebögen SADL, ECHO und SSQ ins Deutsche und deren Evaluation. *Z Für Audiol Acoust* 2011; 50: 6–16
- [39] Gatehouse S. Glasgow Hearing Aid Benefit Profile: Derivation and Validation of a Client-centered Outcome Measure for Hearing Aid Services. *J Am Acad Audiol* 1999; 80–103
- [40] Whitmer WM, Howell P, Akeroyd MA. Proposed norms for the Glasgow hearing-aid benefit profile (Ghabp) questionnaire. *Int J Audiol* 2014; 53: 345–351. doi:10.3109/14992027.2013.876110
- [41] Cox RM, Alexander GC. The International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA): psychometric properties of the English version. *Int J Audiol* 2002; 41: 30–35. doi:10.3109/14992020209101309
- [42] Cox RM, Alexander GC, Beyer CM. Norms for the international outcome inventory for hearing aids. *J Am Acad Audiol* 2003; 14: 403–413
- [43] Heuermann H, Kinkel M, Tchorz J. Comparison of psychometric properties of the International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-hA) in various studies. *Int J Audiol* 2005; 44: 102–109. doi:10.1080/14992020500031223
- [44] Hinderink JB, Krabbe PF, Van Den Broek P. Development and application of a health-related quality-of-life instrument for adults with cochlear implants: the Nijmegen cochlear implant questionnaire. *Otolaryngol Neck Surg* 2000; 123: 756–765. doi:10.1067/mhn.2000.108203
- [45] Hirschfelder A, Gräbel S, Olze H. The impact of cochlear implantation on quality of life: the role of audiologic performance and variables. *Otolaryngol-Head Neck Surg* 2008; 138: 357–362. doi:10.1016/j.otohns.2007.10.019
- [46] Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ et al. Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device: a prospective controlled multicenter study. *Otolaryngol-Head Neck Surg* 2002; 126: 97–107. doi:10.1067/mhn.2002.122182
- [47] Schomacher J. Gütekriterien der visuellen Analogskala zur Schmerzbewertung. *physioscience* 2008; 4: 125–133. doi:10.1055/s-2008-1027685
- [48] Rudack C, Hillebrandt M, Wagenmann M et al. Tinnitusbehandlung mit Lidocain? Ein klinischer Erfahrungsbericht. *HNO* 1997; 45: 69–73. doi:10.1007/s001060050091
- [49] Ravens-Sieberer U. Verfahren zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Kindern und Jugendlichen Ein Überblick. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2000; 43: 198–209. doi:10.1007/s001030050035
- [50] Seiffge-Krenke I. Krankheitsverarbeitung bei Kindern und Jugendlichen. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 1990. doi:10.1007/978-3-642-75495-1
- [51] Rajmil L, Herdman M, Fernandez de Sanmamed M-J et al. Generic health-related quality of life instruments in children and adolescents:

- a qualitative analysis of content. *J Adolesc Health* 2004; 34: 37–45. doi:10.1016/s1054-139x(03)00249-0
- [52] Ravens-Sieberer U, Klases F, Bichmann H et al. Assessment of health-related quality of life in children and adolescents. *Gesundheitswesen Bundesverb Ärzte Öffentlichen Gesundheitsdienstes Ger* 2013; 75: 667–678. doi:10.1055/s-0033-1349555
- [53] Petrou S. Methodological issues raised by preference-based approaches to measuring the health status of children. *Health Econ* 2003; 12: 697–702. doi:10.1002/hec.775
- [54] Barthel D, Otto C, Nolte S et al. The validation of a computer-adaptive test (CAT) for assessing health-related quality of life in children and adolescents in a clinical sample: study design, methods and first results of the Kids-CAT study. *Qual Life Res* 2017; 26: 1105–1117. doi:10.1007/s11136-016-1437-9
- [55] Riley AW. Evidence that school-age children can self-report on their health. *Ambul Pediatr Off J Ambul Pediatr Assoc* 2004; 4: 371–376. doi:10.1367/A03-178R.1
- [56] Riley AW, Forrest CB, Rebok GW et al. The Child Report Form of the CHIP-Child Edition: reliability and validity. *Med Care* 2004; 42: 221–231. doi:10.1097/01.mlr.0000114910.46921.73
- [57] Bullinger M, Schmidt S, Petersen C et al. Assessing quality of life of children with chronic health conditions and disabilities: a European approach. *Int J Rehabil Res* 2002; 25: 197–206. doi:10.1097/00004356-200209000-00005
- [58] Ravens-Sieberer U, Gosch A, Rajmil L et al. KIDSCREEN-52 quality-of-life measure for children and adolescents. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2005; 5: 353–364. doi:10.1586/14737167.5.3.353
- [59] Kubba H, Swan IRC, Gatehouse S. The Glasgow Children's Benefit Inventory: a new instrument for assessing health-related benefit after an intervention. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2004; 113: 980–986. doi:10.1177/000348940411301208
- [60] Schwentner I, Schwentner C, Schmutzhard J et al. Validation of the German Glasgow children's benefit inventory. *J Eval Clin Pract* 2007; 13: 942–946. doi:10.1111/j.1365-2753.2006.00823.x
- [61] Homøe P, Heidemann CH, Damoiseaux RA et al. Panel 5: Impact of otitis media on quality of life and development. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2020; 130: 109837. doi:10.1016/j.ij-porl.2019.109837
- [62] Leinung M, Zaretsky E, Ernst BP et al. Vibrant Soundbridge®: An Alternative Hearing System for Preschool Children with Aural Atresia. *Laryngorhinootologie* 2016; 95: E1. doi:10.1055/s-0042-117597
- [63] McRackan TR, Clinkscales WB, Ahlstrom JB et al. Factors associated with benefit of active middle ear implants compared to conventional hearing aids. *The Laryngoscope* 2018; 128: 2133–2138. doi:10.1002/lary.27109
- [64] Savaş VA, Gündüz B, Karamert R et al. Comparison of Carina active middle-ear implant with conventional hearing aids for mixed hearing loss. *J Laryngol Otol* 2016; 130: 340–343. doi:10.1017/S0022215116000748
- [65] Bruschini L, Berrettini S, Forli F et al. The Carina® middle ear implant: surgical and functional outcomes. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016; 273: 3631–3640. doi:10.1007/s00405-016-3998-1
- [66] Bruschini L, Forli F, Passeti S et al. Fully implantable Otologics MET Carina(TM) device for the treatment of sensorineural and mixed hearing loss: Audio-otological results. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2010; 130: 1147–1153. doi:10.3109/00016481003671244
- [67] Uhler K, Anderson MC, Jenkins HA. Long-Term Outcome Data in Patients following One Year's Use of a Fully Implantable Active Middle Ear Implant. *Audiol Neurootol* 2016; 21: 105–112. doi:10.1159/000444243
- [68] Martin C, Deveze A, Richard C et al. European results with totally implantable carina placed on the round window: 2-year follow-up. *Otol Neurotol* 2009; 30: 1196–1203. doi:10.1097/MAO.0b013e3181c34898
- [69] Jenkins HA, Niparko JK, Slattery WH et al. Otologics Middle Ear Transducer Ossicular Stimulator: performance results with varying degrees of sensorineural hearing loss. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2004; 124: 391–394. doi:10.1080/00016480410016298
- [70] Skarżyński H, Dziendziel B, Włodarczyk E et al. Three-year audiological outcomes of the latest generation middle ear transducer (MET) implant. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2020; 277: 3013–3019. doi:10.1007/s00405-020-06031-6
- [71] Tringali S, Perrot X, Berger P et al. Otologics middle ear transducer with contralateral conventional hearing aid in severe sensorineural hearing loss: evolution during the first 24 months. *Otol Neurotol* 2010; 31: 630–636. doi:10.1097/MAO.0b013e3181db7354
- [72] Chang CYJ, Spearman M, Spearman B et al. Comparison of an Electromagnetic Middle Ear Implant and Hearing Aid Word Recognition Performance to Word Recognition Performance Obtained Under Earphones. *Otol Neurotol* 2017; 38: 1308–1314. doi:10.1097/MAO.0000000000001554
- [73] Pelosi S, Carlson ML, Glasscock ME. Implantable hearing devices: the Ototronix MAXUM system. *Otolaryngol Clin North Am* 2014; 47: 953–965. doi:10.1016/j.otc.2014.08.003
- [74] Kraus EM, Shohet JA, Catalano PJ. Envoy Esteem Totally Implantable Hearing System: phase 2 trial, 1-year hearing results. *Otolaryngol-Head Neck Surg* 2011; 145: 100–109. doi:10.1177/0194599811401709
- [75] Memari F, Asghari A, Daneshi A et al. Safety and patient selection of totally implantable hearing aid surgery: Envoy system, Esteem. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2011; 268: 1421–1425. doi:10.1007/s00405-011-1507-0
- [76] Barbara M, Biagini M, Monini S. The totally implantable middle ear device 'Esteem' for rehabilitation of severe sensorineural hearing loss. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2011; 131: 399–404. doi:10.3109/0016489.2010.536994
- [77] Shohet JA, Kraus EM, Catalano PJ. Profound high-frequency sensorineural hearing loss treatment with a totally implantable hearing system. *Otol Neurotol* 2011; 32: 1428–1431. doi:10.1097/MAO.0b013e3182382bc8
- [78] Zenner HP, Leysieffer H. Total implantation of the Implex TICA hearing amplifier implant for high frequency sensorineural hearing loss: the Tübingen University experience. *Otolaryngol Clin North Am* 2001; 34: 417–446. doi:10.1016/s0030-6665(05)70340-6
- [79] Lasurashvili N, Lailach S, Seidler H et al. Fully Implantable Active Middle Ear Implants After Subtotal Petrossectomy With Fat Obliteration: Preliminary Clinical Results. *Otol Neurotol* 2020; 41: e912–e920. doi:10.1097/MAO.0000000000002797
- [80] Tringali S, Pergola N, Berger P et al. Fully implantable hearing device with transducer on the round window as a treatment of mixed hearing loss. *Auris Nasus Larynx* 2009; 36: 353–358. doi:10.1016/j.anl.2008.09.003
- [81] Lailach S. Vollimplantierbare aktive Mittelohrimplantate, 22. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Audiologie. Heidelberg; 2019
- [82] Hunter JB, Carlson ML, Glasscock ME. The ototronix MAXUM middle ear implant for severe high-frequency sensorineural hearing loss: Preliminary results. *The Laryngoscope* 2016; 126: 2124–2127. doi:10.1002/lary.25872
- [83] Ihler F, Bewarder J, Blum J et al. Long-term functional outcome and satisfaction of patients with an active middle ear implant for sensorineural hearing loss compared to a matched population with conventional hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014; 271: 3161–3169. doi:10.1007/s00405-013-2811-7
- [84] Boeheim K, Pok S-M, Schloegel M et al. Active middle ear implant compared with open-fit hearing aid in sloping high-frequency

- sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 2010; 31: 424–429. doi:10.1097/MAO.0b013e3181cabd42
- [85] Lee JM, Jeon JH, Moon IS et al. Benefits of active middle ear implants over hearing aids in patients with sloping high tone hearing loss: comparison with hearing aids. *Acta Otorhinolaryngol Ital Organo Uff Della Soc Ital Otorinolaringol E Chir Cerv-facc* 2017; 37: 218–223. doi:10.14639/0392-100X-1146
- [86] Sterkers O, Boucarra D, Labassi S et al. A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: retrospective study of the first 125 patients implanted in France. *Otol Neurotol* 2003; 24: 427–436. doi:10.1097/00129492-200305000-00013
- [87] Lenarz T, Weber BP, Mack KF et al. The Vibrant Soundbridge System: a new kind of hearing aid for sensorineural hearing loss. 1: Function and initial clinical experiences. *Laryngorhinootologie* 1998; 77: 247–255. doi:10.1055/s-2007-996970
- [88] Ernst A, Todt I, Wagner J. Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: A systematic review. *The Laryngoscope* 2016; 126: 1451–1457. doi:10.1002/lary.25670
- [89] Kließ MK, Ernst A, Wagner J et al. The development of active middle ear implants: A historical perspective and clinical outcomes. *Laryngoscope Investig Otolaryngol* 2018; 3: 394–404. doi:10.1002/lio2.215
- [90] Nikdad M, Bornitz M, Lailach S et al. Active Middle Ear Implants versus Conventional Hearing Aids in Conductive, Sensorineural and Mixed Hearing Loss: A Systematic Review and Meta-Analysis. 2021: Manuskript in Vorbereitung
- [91] Kahue CN, Carlson ML, Daugherty JA et al. Middle ear implants for rehabilitation of sensorineural hearing loss: a systematic review of FDA approved devices. *Otol Neurotol* 2014; 35: 1228–1237. doi:10.1097/MAO.0000000000000341
- [92] Mojallal H, Schwab B, Hinze A-L et al. Retrospective audiological analysis of bone conduction versus round window vibratory stimulation in patients with mixed hearing loss. *Int J Audiol* 2015; 54: 391–400. doi:10.3109/14992027.2014.986690
- [93] Côté M, Deguine O, Calmels M-N et al. BAH or MedEl Vibrant Soundbridge: results and criteria of decision. *Cochlear Implants Int* 2011; 12: S130–S132. doi:10.1179/146701011X13001036693377
- [94] Mayer TE, Brueckmann H, Siegert R et al. High-resolution CT of the temporal bone in dysplasia of the auricle and external auditory canal. *AJNR Am J Neuroradiol* 1997; 18: 53–65
- [95] Yuen HY, Ahuja AT, Wong KT et al. Computed tomography of common congenital lesions of the temporal bone. *Clin Radiol* 2003; 58: 687–693. doi:10.1016/s0009-9260(03)00208-3
- [96] Frenzel H, Hanke F, Beltrame M et al. Application of the Vibrant Soundbridge to unilateral osseous atresia cases. *The Laryngoscope* 2009; 119: 67–74. doi:10.1002/lary.20036
- [97] Mandalà M, Colletti L, Colletti V. Treatment of the atretic ear with round window vibrant soundbridge implantation in infants and children: electrocochleography and audiologic outcomes. *Otol Neurotol* 2011; 32: 1250–1255. doi:10.1097/MAO.0b013e31822e9513
- [98] Clarós P, Pujol M, del C. Active middle ear implants: Vibroplasty™ in children and adolescents with acquired or congenital middle ear disorders. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2013; 133: 612–619. doi:10.3109/00016489.2013.765969
- [99] Frenzel H, Sprinzl G, Streitberger C et al. The Vibrant Soundbridge in Children and Adolescents: Preliminary European Multicenter Results. *Otol Neurotol* 2015; 36: 1216–1222. doi:10.1097/MAO.0000000000000796
- [100] Vogt K, Frenzel H, Ausili SA et al. 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* 2018; 370: 238–247. doi:10.1016/j.heares.2018.08.006
- [101] Hempel J-M, Sprinzl G, Riechelmann H et al. A Transcutaneous Active Middle Ear Implant (AMEI) in Children and Adolescents: Long-term, Multicenter Results. *Otol Neurotol* 2019; 40: 1059–1067. doi:10.1097/MAO.0000000000002340
- [102] Célérier C, Thierry B, Coudert C et al. Results of VSB implantation at the short process of the incus in children with ear atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2017; 93: 83–87. doi:10.1016/j.ijporl.2016.12.038
- [103] Takahashi M, Iwasaki S, Furutate S et al. Active middle ear implant (vibrant soundbridge) in children with unilateral congenital aural atresia. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2021; 141: 34–38. doi:10.1080/00016489.2020.1823471
- [104] Hempel JM, Braun T, Berghaus A. Functional and aesthetic rehabilitation of microtia in children and adolescents. *HNO* 2013; 61: 655–661. doi:10.1007/s00106-013-2694-3
- [105] Lailach S, Zahnert T, Maurer J et al. The vibrating ossicular prosthesis in children and adolescents: a retrospective study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2020; 277: 55–60. doi:10.1007/s00405-019-05667-3
- [106] Ito K. Can unilateral hearing loss be a handicap in learning? *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998; 124: 1389–1390
- [107] Keller WD, Bundy RS. Effects of unilateral hearing loss upon educational achievement. *Child Care Health Dev* 1980; 6: 93–100. doi:10.1111/j.1365-2214.1980.tb00801.x
- [108] Borg E, Edquist G, Reinholdson A-C et al. Speech and language development in a population of Swedish hearing-impaired pre-school children, a cross-sectional study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007; 71: 1061–1077. doi:10.1016/j.ijporl.2007.03.016
- [109] Kunst SJW, Leijendeckers JM, Mylanus EAM et al. Bone-anchored hearing aid system application for unilateral congenital conductive hearing impairment: audiometric results. *Otol Neurotol* 2008; 29: 2–7. doi:10.1097/mao.0b013e31815ee29a
- [110] Priwin C, Jönsson R, Magnusson L et al. Audiological evaluation and self-assessed hearing problems in subjects with single-sided congenital external ear malformations and associated conductive hearing loss. *Int J Audiol* 2007; 46: 162–171. doi:10.1080/14992020601077984
- [111] Gordon KA, Wong DDE, Valero J et al. Use it or lose it? Lessons learned from the developing brains of children who are deaf and use cochlear implants to hear. *Brain Topogr* 2011; 24: 204–219. doi:10.1007/s10548-011-0181-2
- [112] Kral A. Auditory critical periods: a review from system's perspective. *Neuroscience* 2013; 247: 117–133. doi:10.1016/j.neurosci.2013.05.021
- [113] Kral A, Sharma A. Developmental neuroplasticity after cochlear implantation. *Trends Neurosci* 2012; 35: 111–122. doi:10.1016/j.tins.2011.09.004
- [114] Zhao C, Liu Y, Yang J et al. Sound-localisation performance in patients with congenital unilateral microtia and atresia fitted with an active middle ear implant. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2020. doi: 10.1007/s00405-020-06049-w
- [115] Van Deun L, van Wieringen A, Van den Bogaert T et al. Sound localization, sound lateralization, and binaural masking level differences in young children with normal hearing. *Ear Hear* 2009; 30: 178–190. doi:10.1097/AUD.0b013e318194256b
- [116] Meuret S, Ludwig AA, Predel D et al. Localization and Spatial Discrimination in Children and Adolescents with Moderate Sensorineural Hearing Loss Tested without Their Hearing Aids. *Audiol Neurootol* 2017; 22: 326–342. doi:10.1159/000485826
- [117] Koci V, Seebacher J, Weichbold V et al. Improvement of sound source localization abilities in patients bilaterally supplied with active middle

- ear implants. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2016; 136: 692–698. doi:10.3109/00016489.2016.1155232
- [118] Seo YJ, Kim HJ, Moon IS et al. Changes in Tinnitus After Middle Ear Implant Surgery: Comparisons With the Cochlear Implant. *Ear Hear* 2015; 36: 705–709. doi:10.1097/AUD.0000000000000187
- [119] Lee JM, Lee HJ, Moon IS et al. Effects of Vibrant Soundbridge on tinnitus accompanied by sensorineural hearing loss. *PLoS One* 2020; 15: e0228498. doi:10.1371/journal.pone.0228498
- [120] Marino R, Vieira DT, Rajan GP. Tinnitus and quality of life after round window vibroplasty. *Int Tinnitus J* 2012; 17: 134–139. doi:10.5935/0946-5448.20120024
- [121] Shohet JA, Gende DM, Bibee J et al. Speech Perception Gap Is Predictive of an Active Middle Ear Implant Advantage. *Otol Neurotol* 2020; 41: 663–668. doi:10.1097/MAO.0000000000002589
- [122] Dyer RK, Spearman M, Spearman B et al. Evaluating speech perception of the MAXUM middle ear implant versus speech perception under inserts. *The Laryngoscope* 2018; 128: 456–460. doi:10.1002/lary.26605
- [123] Hoppe U, Hast A, Hocke T. Speech perception with hearing aids in comparison to pure-tone hearing loss. *HNO* 2014; 62: 443–448. doi:10.1007/s00106-013-2813-1
- [124] Müller A, Mir-Salim P, Zellhuber N et al. Influence of Floating-Mass Transducer Coupling Efficiency for Active Middle-Ear Implants on Speech Recognition. *Otol Neurotol* 2017; 38: 809–814. doi:10.1097/MAO.0000000000001412
- [125] Lailach S, Lasurahvili N, Schuster I et al. Soundbridge – Implantation bei Patienten mit kombinierter oder Schalleitungsschwerhörigkeit: Einfluss der FMT-Zielstruktur auf das postoperative Sprachverstehen und den effektiven Hörgewinn. 92. & 91. Jahresversammlung der DGHNO-KHC. 2021
- [126] Rahne T, Plontke SK. Device-based treatment of mixed hearing loss: An audiological comparison of current hearing systems. *HNO* 2016; 64: 91–100. doi:10.1007/s00106-015-0087-5
- [127] Rahne T. Physical audiological principles of implantable hearing systems: About power transmission, coupling and power output. *HNO* 2019. doi: 10.1007/s00106-019-00776-1
- [128] Beletes T, Neudert M, Bornitz M et al. Sound transfer of active middle ear implants. *Otolaryngol Clin North Am* 2014; 47: 859–891. doi:10.1016/j.otc.2014.08.001
- [129] Bornitz M, Hardtke H-J, Zahnert T. Evaluation of implantable actuators by means of a middle ear simulation model. *Hear Res* 2010; 263: 145–151. doi:10.1016/j.heares.2010.02.007
- [130] Bornitz M, Lasurashvili N, Neudert M et al. Coupling of active middle ear implants-biomechanical aspects. *HNO* 2021. doi:10.1007/s00106-021-00994-6
- [131] Luers JC, Hüttenbrink K-B, Zahnert T et al. Vibroplasty for mixed and conductive hearing loss. *Otol Neurotol* 2013; 34: 1005–1012. doi:10.1097/MAO.0b013e3182990d2b
- [132] Fröhlich L, Rahne T, Plontke SK et al. Intraoperative quantification of floating mass transducer coupling quality in active middle ear implants: a multicenter study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2020. doi: 10.1007/s00405-020-06313-z
- [133] Fröhlich L, Rahne T, Plontke SK et al. Intraoperative Recording of Auditory Brainstem Responses for Monitoring of Floating Mass Transducer Coupling Efficacy During Revision Surgery-Proof of Concept. *Otol Neurotol* 2020; 41: e168–e171. doi:10.1097/MAO.0000000000002511
- [134] Geiger U, Radeloff A, Hagen R et al. Intraoperative Estimation of the Coupling Efficiency and Clinical Outcomes of the Vibrant Soundbridge Active Middle Ear Implant Using Auditory Brainstem Response Measurements. *Am J Audiol* 2019; 28: 553–559. doi:10.1044/2019_AJA-18-0066
- [135] Winter M, Weber BP, Lenarz T. Measurement method for the assessment of transmission properties of implantable hearing aids. *Biomed Tech (Berl)* 2002; 47: 726–727. doi:10.1515/bmte.2002.47.s1b.726
- [136] Strenger T, Brandstetter M, Stark T et al. Neue klinische Anwendungen der Laser-Doppler-Vibrometrie in der Otologie. *HNO* 2018; 66: 265–279. doi:10.1007/s00106-018-0473-x
- [137] Gamm UA, Prenzler NK, Timm ME et al. Performance Evaluation of Coupling Variants for an Active Middle Ear Implant Actuator: Output, Conductive Losses, and Stability of Coupling With Ambient Pressure Changes. *Otol Neurotol* 2021; 42: e690. doi:10.1097/MAO.0000000000003097
- [138] Baumgartner WD. Langzeitresultate aktiver Mittelohrimplantate. *Sommertagung 2021 Otologie/Neurootologie der Donaugesellschaft der ORL in wissenschaftlicher Kooperation mit der ADANO, St. Pölten*. 2021
- [139] Schraven SP, Rak K, Cebulla M et al. Surgical Impact of Coupling an Active Middle Ear Implant to Short Incus Process. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad. Otol Neurotol* 2018; 39: 688–692. doi:10.1097/MAO.0000000000001830
- [140] Schraven SP, Dalhoff E, Wildenstein D et al. Alternative Fixation of an Active Middle Ear Implant at the Short Incus Process. *Audiol Neurotol* 2014; 19: 1–11. doi:10.1159/000354981
- [141] Rahne T, Skarzynski PH, Hagen R et al. A retrospective European multicenter analysis of the functional outcomes after active middle ear implant surgery using the third generation vibroplasty couplers. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2021; 278: 67–75. doi:10.1007/s00405-020-06064-x
- [142] Edlinger SH, Hasenzagl M, Schoerg P et al. Long-Term Safety and Quality of Life after Vibroplasty in Sensorineural Hearing Loss: Short/Long Incus Process Coupler. *Audiol Neurotol* 2021: 1–9. doi:10.1159/000516144
- [143] Zhang J, Zou D, Tian J et al. A comparative finite-element analysis of acoustic transmission in human cochlea during forward and reverse stimulations. *Appl Acoust* 2019; 145: 278–289. doi:10.1016/j.apacoust.2018.10.023
- [144] Nakajima HH, Dong W, Olson ES et al. Evaluation of round window stimulation using the floating mass transducer by intracochlear sound pressure measurements in human temporal bones. *Otol Neurotol* 2010; 31: 506–511. doi:10.1097/MAO.0b013e3181c0ea9f
- [145] Zahnert T, Löwenheim H, Beutner D et al. Multicenter Clinical Trial of Vibroplasty Couplers to Treat Mixed/Conductive Hearing Loss: First Results. *Audiol Neurotol* 2016; 21: 212–222. doi:10.1159/000444616
- [146] Zahnert T. Teil- und vollimplantierbare Hörgeräte: Indikationsgrenzen und Behandlungsergebnisse. 29. Jahrestagung der Vereinigung Mitteldeutscher HNO-Ärzte, Erfurt. 2020
- [147] Busch S, Lenarz T, Maier H. Comparison of Alternative Coupling Methods of the Vibrant Soundbridge Floating Mass Transducer. *Audiol Neurotol* 2016; 21: 347–355. doi:10.1159/000453354
- [148] Zahnert T, Bornitz M, Hüttenbrink KB. Experiments on the coupling of an active middle ear implant to the stapes footplate. *Adv Otorhinolaryngol* 2010; 69: 32–37. doi:10.1159/000318520
- [149] Hüttenbrink K-B, Beutner D, Bornitz M et al. Clip vibroplasty: experimental evaluation and first clinical results. *Otol Neurotol* 2011; 32: 650–653. doi:10.1097/MAO.0b013e318218d180
- [150] Stieger C, Rosowski JJ, Nakajima HH. Comparison of forward (ear-canal) and reverse (round-window) sound stimulation of the cochlea. *Hear Res* 2013; 301: 105–114. doi:10.1016/j.heares.2012.11.005
- [151] Zhang J, Tian J, Ta N et al. Finite element analysis of round-window stimulation of the cochlea in patients with stapedial otosclerosis. *J Acoust Soc Am* 2019; 146: 4122–4130. doi:10.1121/1.5134770

- [152] Beltrame AM, Martini A, Prosser S et al. Coupling the Vibrant Soundbridge to Cochlea Round Window: Auditory Results in Patients With Mixed Hearing Loss. *Otol Neurotol* 2009; 30: 194–201. doi:10.1097/MAO.0b013e318180a495
- [153] Pennings RJE, Ho A, Brown J et al. Analysis of Vibrant Soundbridge placement against the round window membrane in a human cadaveric temporal bone model. *Otol Neurotol* 2010; 31: 998–1003. doi:10.1097/MAO.0b013e3181e8fc21
- [154] Rajan GP, Lampacher P, Ambett R et al. Impact of Floating Mass Transducer Coupling and Positioning in Round Window Vibroplasty. *Otol Neurotol* 2011; 32: 271–277. doi:10.1097/MAO.0b013e318206fda1
- [155] Schraven SP, Gromann W, Rak K et al. Long-term Stability of the Active Middle-ear Implant with Floating-mass Transducer Technology: A Single-center Study. *Otol Neurotol* 2016; 37: 252–266. doi:10.1097/MAO.0000000000000943
- [156] Schwab B, Grigoleit S, Teschner M. Do We Really Need a Coupler for the Round Window Application of an AMEI? *Otol Neurotol* 2013; 34: 1181–1185. doi:10.1097/MAO.0b013e31829b57c2
- [157] Gostian A-O, Schwarz D, Mandt P et al. Performance of the round window soft coupler for the backward stimulation of the cochlea in a temporal bone model. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016; 273: 3651–3661. doi:10.1007/s00405-016-3997-2
- [158] Müller M, Salcher R, Lenarz T et al. The Hannover Coupler: Controlled Static Prestress in Round Window Stimulation With the Floating Mass Transducer. *Otol Neurotol* 2017; 38: 1186–1192. doi:10.1097/MAO.0000000000001484
- [159] Müller M, Salcher R, Prenzler N et al. Redesign of the Hannover Coupler: Optimized Vibration Transfer from Floating Mass Transducer to Round Window. *BioMed Res Int* 2018; 2018. doi:10.1155/2018/3701954
- [160] Knölke N, Murawski D, Wardenga N et al. The Hannover Coupler V2: Audiological outcomes of a round window coupler for vibrant soundbridge. In: *Laryngo-Rhino-Otologie*. Georg Thieme Verlag KG; 2021. 10.1055/s-0041-1728438
- [161] Wardenga N, Maier H, Lenarz T. A new coupling device for precise round window coupling of the Vibrant Soundbridge – First audiological results. In: *Laryngo-Rhino-Otologie*. Georg Thieme Verlag KG; 2019: 11207. 10.1055/s-0039-1686536
- [162] Lenarz T, Zimmermann D, Maier H et al. Case Report of a New Coupler for Round Window Application of an Active Middle Ear Implant. *Otol Neurotol* 2018; 39: e1060–e1063. doi:10.1097/MAO.0000000000001996
- [163] Zahnert T, Mlynski R, Löwenheim H et al. Long-Term Outcomes of Vibroplasty Coupler Implantations to Treat Mixed/Conductive Hearing Loss. *Audiol Neurootol* 2018; 23: 316–325. doi:10.1159/000495560
- [164] Maier H, Gamm UA, Prenzler NK et al. Einfluss von barometrischen Druckänderungen am Trommelfell auf die Kopplungseffizienz eines Mittelohrimplantataktuators. In: *Laryngo-Rhino-Otologie*. © Georg Thieme Verlag KG; 2020. 10.1055/s-0040-1711800
- [165] Müller C, Zahnert T, Ossmann S et al. Vibroplasty combined with tympanic membrane reconstruction in middle ear ventilation disorders. *Hear Res* 2019; 378:166–175. doi: 10.1016/j.heares.2019.02.012
- [166] Vyskocil E, Riss D, Honeder C et al. Vibroplasty in mixed and conductive hearing loss: Comparison of different coupling methods. *The Laryngoscope* 2014; 124: 1436–1443. doi:10.1002/lary.24474
- [167] Beleites T, Neudert M, Beutner D et al. Experience With Vibroplasty Couplers at the Stapes Head and Footplate. *Otol Neurotol* 2011; 32: 1468–1472. doi:10.1097/MAO.0b013e3182380621
- [168] Fisch U, Mattox D. *Microsurgery of the skull base*. Stuttgart ; New York: Thieme; 1988. Im Internet: http://primoproxy.slub-dresden.de/cgi-bin/permalink.pl?libero_mab215374720
- [169] Grossöhmichen M, Salcher R, Lenarz T et al. The Effect of Simulated Mastoid Obliteration on the Mechanical Output of Electromagnetic Transducers. *Otol Neurotol* 2016; 37: 919–925. doi:10.1097/MAO.0000000000001062
- [170] Linder T, Schlegel C, DeMin N et al. Active middle ear implants in patients undergoing subtotal petrosectomy: new application for the Vibrant Soundbridge device and its implication for lateral cranium base surgery. *Otol Neurotol* 2009; 30: 41–47. doi:10.1097/MAO.0b013e31818be812
- [171] Henseler MA, Polanski JF, Schlegel C et al. Active middle ear implants in patients undergoing subtotal petrosectomy: long-term follow-up. *Otol Neurotol* 2014; 35: 437–441. doi:10.1097/MAO.0b013e31829e8391
- [172] Ihler F, Köhler S, Meyer AC et al. Mastoid cavity obliteration and Vibrant Soundbridge implantation for patients with mixed hearing loss. *The Laryngoscope* 2014; 124: 531–537. doi:10.1002/lary.24180
- [173] Dejaco D, Riedl D, Gottfried T et al. Modified-Power-Piston: Short-Incudial-Process-Vibroplasty and Simultaneous Stapedotomy in Otosclerosis. *Otol Neurotol* 2019; 40: 292–300. doi:10.1097/MAO.00000000000002146
- [174] Burian A, Gerlinger I, Toth T et al. Stapedotomy with incus vibroplasty-A novel surgical solution of advanced otosclerosis and its place among existing therapeutic modalities-Hungarian single institutional experiences. *Auris Nasus Larynx* 2020; 47: 55–64. doi:10.1016/j.anl.2019.04.004
- [175] Didczuneit-Sandhop B, Langer J. Use of the Carina active middle ear implant in otosclerosis patients. *HNO* 2021. doi: 10.1007/s00106-020-00984-0
- [176] Wardenga N, Diedrich V, Waldmann B et al. Hearing Aid Treatment in Patients with Mixed Hearing Loss. Part I: Expected Benefit and Limitations after Stapes Surgery. *Audiol Neurootol* 2020; 25: 125–132. doi:10.1159/000502994
- [177] Lailach S, Schenke T, Beleites T et al. Die präoperative Knochenleitungsschwelle als Prädiktor der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach Stapesplastik? 25. Jahrestagung der Vereinigung mitteldeutscher Hals-Nasen-Ohrenärzte, Halle/Saale. 2016
- [178] Neudert M. Quality in middle ear surgery-a critical position determination. *Laryngorhinootologie* 2020; 99: S222–S271. doi:10.1055/a-1021-6427
- [179] Lassaletta L, Calvino M, Sánchez-Cuadrado I et al. Pros and Cons of Round Window Vibroplasty in Open Cavities: Audiological, Surgical, and Quality of Life Outcomes. *Otol Neurotol* 2015; 36: 944–952. doi:10.1097/MAO.0000000000000763
- [180] Baumgartner W-D, Böheim K, Hagen R et al. The vibrant soundbridge for conductive and mixed hearing losses: European multicenter study results. *Adv Otorhinolaryngol* 2010; 69: 38–50. doi:10.1159/000318521
- [181] Bernardeschi D, Hoffman C, Benchaat T et al. Functional results of Vibrant Soundbridge middle ear implants in conductive and mixed hearing losses. *Audiol Neurootol* 2011; 16: 381–387. doi:10.1159/000322647
- [182] Brkic FF, Riss D, Auinger A et al. Long-Term Outcome of Hearing Rehabilitation With An Active Middle Ear Implant. *The Laryngoscope* 2019; 129: 477–481. doi:10.1002/lary.27513
- [183] Grégoire A, Van Damme J-P, Gilain C et al. Our auditory results using the Vibrant Soundbridge on the long process of the incus: 20 years of data. *Auris Nasus Larynx* 2018; 45: 66–72. doi:10.1016/j.anl.2017.02.007

- [184] Schmuziger N, Schimmann F, àWengen D et al. Long-term assessment after implantation of the Vibrant Soundbridge device.. *Otol Neurotol* 2006; 27: 183–188. doi:10.1097/01.mao.0000199754.51815.70
- [185] Sprinzl GM, Schoerg P, Muck S et al. Long-Term Stability and Safety of the Soundbridge Coupled to the Round Window. *The Laryngoscope* 2020. doi:10.1002/lary.29269
- [186] Spiegel JL, Kutsch L, Jakob M et al. Long-Term Stability and Functional Outcome of an Active Middle Ear Implant Regarding Different Coupling Sites. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol* 2020; 41: 60–67. doi:10.1097/MAO.0000000000002418
- [187] Lau K, Scotta G, Barauna I et al. Surgical and audiological outcomes of a fully implantable middle ear implant: early results from a retrospective multicentre study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2020; 277: 2721–2727. doi:10.1007/s00405-020-05986-w
- [188] Peixoto M da C, Miranda C, Bento M et al. The first results of a totally implanted active middle ear device. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2019; 276: 2775–2781. doi:10.1007/s00405-019-05557-8
- [189] Edfeldt L, Strömbäck K, Grendin J et al. Evaluation of cost-utility in middle ear implantation in the „Nordic School“: a multicenter study in Sweden and Norway. *Cochlear Implants Int* 2014; 15: S65–S67. doi:10.1179/1467010014Z.000000000163
- [190] Snik AFM, van Duijnhoven NTL, Mylanus EAM et al. Estimated cost-effectiveness of active middle-ear implantation in hearing-impaired patients with severe external otitis. *Arch Otolaryngol-Head Neck Surg* 2006; 132: 1210–1215. doi:10.1001/archotol.132.11.1210
- [191] Monksfield P, Jowett S, Reid A et al. Cost-effectiveness Analysis of the Bone-Anchored Hearing Device. *Otol Neurotol* 2011; 32: 1192–1197. doi:10.1097/MAO.0b013e31822e5ae6
- [192] Cheng AK, Niparko JK. Cost-Utility of the Cochlear Implant in Adults: A Meta-analysis. *Arch Otolaryngol Neck Surg* 1999; 125: 1214–1218. doi:10.1001/archotol.125.11.1214
- [193] Baumann I, Gerendas B, Plinkert PK et al. General and disease-specific quality of life in patients with chronic suppurative otitis media—a prospective study. *Health Qual Life Outcomes* 2011; 9: 48. doi:10.1186/1477-7525-9-48
- [194] Lailach S, Langanke T, Zahnert T et al. Impact of depressive disorders on quality of life after middle ear surgery in patients with chronic otitis media. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2020. doi: 10.1007/s00405-020-06397-7
- [195] Snik AFM, van Duijnhoven NTL, Mulder JJS et al. Evaluation of the subjective effect of middle ear implantation in hearing-impaired patients with severe external otitis. *J Am Acad Audiol* 2007; 18: 496–503. doi:10.3766/jaaa.18.6.4
- [196] Monini S, Bianchi A, Talamonti R et al. Patient satisfaction after auditory implant surgery: ten-year experience from a single implanting unit center. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2017; 137: 389–397. doi:10.1080/00016489.2016.1258733
- [197] Mosnier I, Sterkers O, Bouccara D et al. Benefit of the Vibrant Soundbridge device in patients implanted for 5 to 8 years. *Ear Hear* 2008; 29: 281–284. doi:10.1097/aud.0b013e3181645366
- [198] Seebacher J, Weichbold V, Schörg P et al. Subjective Hearing Impression and Quality of Life in Patients With Bilateral Active Middle Ear Implants. *Otol Neurotol* 2020; 41: e641–e647. doi:10.1097/MAO.0000000000002630
- [199] Atas A, Tutar H, Gunduz B et al. Vibrant SoundBridge application to middle ear windows versus conventional hearing aids: a comparative study based on international outcome inventory for hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014; 271: 35–40. doi:10.1007/s00405-013-2387-2
- [200] Yu JKY, Tsang WSS, Wong TKC et al. Outcome of vibrant soundbridge middle ear implant in cantonese-speaking mixed hearing loss adults. *Clin Exp Otorhinolaryngol* 2012; 5: S82–S88. doi:10.3342/ceo.2012.5.S1.S82
- [201] Iwasaki S, Usami S-I, Takahashi H et al. Round Window Application of an Active Middle Ear Implant: A Comparison With Hearing Aid Usage in Japan. *Otol Neurotol* 2017; 38: e145–e151. doi:10.1097/MAO.0000000000001438
- [202] Zwartenkot JW, Hashemi J, Cremers CWRJ et al. Active middle ear implantation for patients with sensorineural hearing loss and external otitis: long-term outcome in patient satisfaction. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol* 2013; 34: 855–861. doi:10.1097/MAO.0b013e31828f47c2
- [203] Zimmermann D, Busch S, Lenarz T et al. Audiological Results with the SAMBA Audio Processor in Comparison to the Amadé for the Vibrant Soundbridge. *Audiol Neurootol* 2020; 25: 164–172. doi:10.1159/000506067
- [204] Kludt E, Büchner A, Schwab B et al. Indication of direct acoustical cochlea stimulation in comparison to cochlear implants. *Hear Res* 2016; 340: 185–190. doi:10.1016/j.heares.2016.01.016
- [205] Schwab B, Kludt E, Maier H et al. Subtotal petrosectomy and CodacsTM: new possibilities in ears with chronic infection. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016; 273: 1387–1391. doi:10.1007/s00405-015-3688-4
- [206] Lenarz T, Zwartenkot JW, Stieger C et al. Multicenter study with a direct acoustic cochlear implant. *Otol Neurotol* 2013; 34: 1215–1225. doi:10.1097/MAO.0b013e318298aa76
- [207] Lenarz T, Schwab B, Maier H et al. Direct acoustic cochlear stimulation for therapy of severe to profound mixed hearing loss: CodacsTM Direct Acoustic Cochlear Implant System. *HNO* 2014; 62: 481–489. doi:10.1007/s00106-014-2893-6
- [208] Leinung M, Zaretsky E, Lange BP et al. Vibrant Soundbridge® in preschool children with unilateral aural atresia: acceptance and benefit. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2017; 274: 159–165. doi:10.1007/s00405-016-4265-1