

# **Einfluss der Cochlea-Implantat-Versorgungsmodalität auf die subjektive und objektivierbare Hörleistung**

Inauguraldissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

des Fachbereichs Medizin

der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von

Carolin Peters

aus Kleve

Gießen (2024)

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-  
Universität Gießen

Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf-  
Halschirurgie und plastische Operationen

Gutachter: Prof. Dr. med. Claus Wittekindt

Gutachter: Prof. Dr. med. Christoph Arens

Tag der Disputation: 01.02.2024

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>1. Einleitung.....</b>	<b>1-14</b>
1.1 Einführung.....	1-3
1.1.1 Aufbau des Ohres und Hörvorgang.....	4-5
1.1.2 Hörbeeinträchtigung.....	5-7
1.1.3 Ursachen und Folgen der Taubheit.....	7-8
1.1.4 Rehabilitationsmöglichkeiten.....	8
1.1.5 Implantationskriterien.....	9
1.1.6 Funktion des CIs.....	9-10
1.1.7 Grenzen der CI-Versorgung.....	10-11
1.1.8 Lautheit und Sprachverarbeitungsstrategien bei CIs.....	11-12
1.2. Zielsetzung und Fragestellung.....	13-14
<b>2. Material und Methoden .....</b>	<b>15-26</b>
2.1 Studiendesign .....	15-16
2.2 Studienteilnehmer .....	16-17
2.3 Audiometrie .....	17-18
2.3.1 Aufblähkurven/PTA-4 .....	18-19
2.3.2 Freiburger Sprachtest .....	19-20
2.3.3 Oldenburger Satztest (OLSA).....	20-21
2.3.4 Kategoriale Lautheitsskalierung (KLS) .....	21-23
2.4 Abbreviated Profile Hearing Aid Benefit (APHAB) .....	23
2.5 T- und C-Level .....	24-25
2.6 Datensichtung .....	25-26
<b>3. Ergebnisse .....</b>	<b>27-66</b>
3.1 Deskriptive statistische Auswertung des Patientenkollektivs.....	27-30

3.1.1 Einfluss des Alters auf die Hörleistung.....	30-33
3.2 Ergebnisse der Sprachtestuntersuchungen.....	33-42
3.2.1 Entwicklung der PTA-4 .....	33-35
3.2.2 Einfluss der Versorgungsmodalität auf das Ruhe- Sprachverständnis.....	35-40
3.2.3 Einfluss der Versorgungsmodalität auf das Sprachverständnis im Störgeräusch.....	40-42
3.4 Lautheitseindruck und Zufriedenheit mit der Versorgung.....	42-49
3.4.1 APHAB-Fragebogen .....	42-44
3.4.2 Kategoriale Lautheitsskalierung .....	45-49
3.5 Hörperformance in Abhängigkeit zu der sich kontralateral zum CI befindlichen Seite.....	50-53
3.5.1 Untersuchung der T- und C-Level .....	54-58
3.6 Einflussfaktoren auf den Dynamikbereich .....	58-66
<b>4. Diskussion .....</b>	<b>67-90</b>
4.1 Hörleistung/-qualität und Versorgungsmodalität .....	67-74
4.2 Dynamikbereich und Lautheitswahrnehmung.....	74-78
4.3 Schwellen.....	78-81
4.4 Limitationen.....	81-86
4.5 Zusammenfassung und Ausblick/ Summary and prospective view .....	87-90
<b>5. Anhang .....</b>	<b>91-107</b>
5.1 Abbildungsverzeichnis.....	91-92
5.2 Tabellenverzeichnis.....	92
5.3 Literatur.....	93-101
5.4 APHAB-Fragebogen.....	102-103
5.5 Probandenaufklärung/Einverständniserklärung.....	104-113

5.6 Ehrenwörtliche Erklärung .....	114
5.7 Danksagung .....	115
5.8 Lebenslauf.....	116-117

## **Abkürzungsverzeichnis**

AB	Advanced Bionics
ABK	Aufblähkurve
ADANO	Arbeitsgruppe Deutscher Audiologen, Neurootologen und Otologen
AG-ERA	Offene Arbeitsgruppe unter dem Dach der ADANO
APHAB	Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit
AV	Aversiveness of Sounds
AZ 58/18	Aktenzeichen 58/18
BN	Background Noise
C-Level	Comfort-Level
CI	Cochlea Implantat
CIS	Continous-Interleaved-Sampling-Strategie
Co	Cochlear
CU	Categorical Units
dB	Dezibel
dB HL	Dezibel Hearing Level
dB S/N	Dezibel Signal-Rausch-Verhältnis
dB SPL	Dezibel Sound Pressure Level
DIN	Deutsches Institut für Normung
EAS	elektrisch-akustische Stimulation
EC	Ease of Communication
EN	Europäische Norm
Hz	Hertz
ISO	International Organization for Standardization
kHz	Kilohertz
KLS	Kategoriale Lautheitsskalierung
LSG	Landessozialgericht
M-Level	Most-comfortable-Level
Me	MED-EL

n	Gruppengröße
$\mu$ A	Mikroampere
$\mu$ s	Mikrosekunden
nC	Nano-Coulomb
NCIQ	Nijmegen Cochlea Implant Questionnaire
OLSA	Oldenburger Satztest
PTA-4	Pure-tone-Average-4
RV	Reverberation
sd	Standardabweichung
SSD	Single-Sided-Deafness
SVS	Sprachverständlichkeitsschwelle
T-Level	Threshold-Level
UKGM	Universitätsklinikum Gießen/Marburg
WHO	World Health Organization

# **1. Einleitung**

## **1.1 Einführung**

Eine Beeinträchtigung oder der Verlust der Hörfähigkeit stellt einen großen Einschnitt in das Leben der Betroffenen dar, da mitunter Kommunikation und gesellschaftliche Teilhabe eingeschränkt werden. Allein in Deutschland sind nach Definition der WHO ca. 16% der Einwohner im Alter zwischen 18 und 97 Jahren hörbeeinträchtigt (Gablenz und Holube 2015), weltweit sind ca. 360 Millionen Menschen von Hörbehinderungen betroffen, davon ca. 32 Millionen Kinder und 180 Millionen ältere Menschen (Lottner et al. 2018). Ursächlich sind in vielen Fällen Lärmschädigungen, Alterungsprozesse bzw. Infektionen, wobei ein großes Spektrum des Ausmaßes der Hörbeeinträchtigungen zu beobachten ist (Robert Koch-Institut (Hrsg) (2014)).

Ein eingeschränktes Hörvermögen reduziert die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben mitunter erheblich und kann neben physischen, sozialen und emotionalen Einschnitten auch zu beruflicher, sozialer und familiärer Isolation führen. Zudem hat eine eingeschränkte Hörfunktion Einfluss auf das Selbstwertgefühl, Selbstvertrauen und das Gefühl von Sicherheit (Borton et al. 2010). Eine effektive Versorgung mit Hörgeräten und anderen Hörhilfen sollte daher regelhaft angestrebt werden. Bei hochgradiger Schwerhörigkeit oder Ertaubung führen jedoch auch Hörgeräte zu keinem ausreichendem Versorgungserfolg, in diesen Fällen ist oftmals eine Versorgung mit einem Cochlea Implantat angezeigt.

Analog zu der stetigen Weiterentwicklung und Verbesserung der Hörhilfen, steigen auch die Ansprüche der Hörbeeinträchtigten an ihre Versorgung. Aufgrund des subjektiven und objektiven Benefits beidseitigen Hörens, unter Anderem fallen darunter ein verbesserter Höreindruck in Ruhe sowie in Situationen mit vielen Hintergrundgeräuschen, eine Reduktion der Höranstrengung, eine verbesserte Schalllokalisationsfähigkeit und eine verbesserte Klangqualität, rückt die Bestrebung allen hörbeeinträchtigten Patienten ein beidohriges (binaurales) Hören zu ermöglichen immer mehr in den Vordergrund (Shnayien et al. 2015b). Dieser Ansatz findet sich auch in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung wieder. Nicht nur das Hören, sondern das beidseitige Hören gehöre zu den Grundbedürfnissen des

Menschen, weshalb grundsätzlich eine bilaterale Versorgung notwendig sei (Bayerisches LSG, Urteil vom 08.12.2005, Aktenzeichen L 4 KR 6/05). Folglich müsse auch bei einseitiger Gehörlosigkeit ein Anspruch auf ein CI gegeben sein (Lottner et al. 2018). Eine Überlegenheit des binauralen Gehörs konnte mittels diverser Studien deutlich aufgezeigt werden (Hawley et al. 2004; Day et al. 1988), sodass die binaurale Versorgung mit Hörhilfen 2012 als Regelversorgung in die Hilfsmittelrichtlinie aufgenommen wurde (Hilfsmittel-Richtlinie/Hilfsm-RL (Versorgung)).

Anhand epidemiologischer Daten lässt sich abschätzen, dass für eine gerade ausreichende Hörrehabilitation ca. 30000 Implantationen eines Cochlea Implantats pro Jahr in Deutschland durchgeführt werden müssten (Jacob und Stelzig 2012). Die Indikationsstellung zur Cochlea Implantation wurde in den letzten Jahren zunehmend umfassender. Nun fallen auch einseitig ertaubte Patienten (Single-Sided-Deafness (SSD)), die bilaterale CI-Versorgung sowie die Implantation bei anamnestisch sehr lang zurückliegender Taubheit unter die Indikationsstellung. Derzeit werden in Deutschland dennoch lediglich jährlich ca. 4000 Implantationen eines Cochlea Implantats durchgeführt, insgesamt wurden somit seit Durchführung der ersten Implantation ca. 40000 Cochlea Implantat Operationen durchgeführt (Lottner et al. 2018).

Eine deutliche Unterversorgung lässt sich auch bei den Patienten feststellen, bei denen eine Indikation zu einer Hörgeräteversorgung vorliegt. (Hoppe und Hesse 2017) beschreiben, dass in Deutschland nur 15% der betroffenen und versorgungsbedürftigen Patienten tatsächlich adäquat versorgt seien. Diese Unterversorgung nimmt Einfluss auf die Lebensqualität und das Sprachverständnis. So konnten (Nahm et al. 2017) bei bilateral Ertaubten eine deutliche Steigerung der Lebensqualität nach bilateraler CI-Versorgung feststellen, (Rösli et al. 2015) bestätigten den Lebensqualitätszuwachs in ihrer Studie auch für Patienten mit einseitiger Ertaubung bei kontralateral erhaltenem Normalgehör.

Zur Erfassung der Lebensqualität unter der Hörhilfen Versorgung werden vor allem der Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ) und der Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB) Fragebogen verwendet. Ein Hauptfokus dieser Bögen liegt in der Erfassung der Zufriedenheit in Bezug auf die Sprachverständlichkeit und einen angemessenen Lautheitseindruck.

(Schorn 2004) konnte neben jenen Faktoren noch die Fähigkeit des Richtungs-/Entfernungshörens, das allgemeine Klangempfinden sowie die Höranstrengung, als wichtige Einflussfaktoren herausarbeiten. Lautheit, als eine psychophysikalische Größe, setzt sich zum einen aus physikalischen Komponenten wie z.B. der Amplitude, der Frequenz, der Tondauer oder Komplexität, zum anderen aus der psychoakustischen Bewertung des wahrgenommenen Geräuschs zusammen. Die psychoakustische Bewertung beruht unter anderem auf der Hörerfahrung des Individuums, der Integration von akustisch erfassten Reizen sowie Reizen, die über andere Sinnesorgane wahrgenommen wurden, und der emotionalen Interpretation des Gehörten durch das Individuum (Jauk 1994).

Das Lautheitsempfinden ist individuell sehr unterschiedlich, eine optimale Einstellung der Lautheit für den einzelnen Patienten, ist jedoch Voraussetzung für ein erfolgreiches Hören und Sprachverständnis. Daher ist das Ziel für jeden Patienten adäquate, auf ihn individuell abgestimmte Hörhilfen, zu finden und den Patienten über den gesamten Zeitraum des Anpassungsprozesses zu begleiten.

Die Vielzahl der technischen Versorgungsmöglichkeiten eine Hörbehinderung auszugleichen führt zu einem heterogenen Kollektiv der Hörbeeinträchtigten. Für jeden Patienten gilt es daher die bestmögliche Ausstattung an Hörhilfen auszuwählen. Insbesondere die Versorgungssituation von Cochlea Implantat Patienten in Bezug auf Sprachverständnis, Einstellung des Sprachprozessors und der Lautheitswahrnehmung soll im Folgenden eingehender untersucht werden. Wesentlich für das Erreichen von Sprachverständnis und einer angemessenen Lebensqualität ist die multiprofessionelle postoperative Nachsorge (Bischof et al. 2016). Cochlea Implantat Patienten müssen lebenslang betreut werden, dabei stehen neben der Überprüfung der Funktionalität und Einstellungen des Implantats auch die Abstimmung des Implantats auf die Hörfähigkeit und –zustand des kontralateralen Ohrs im Fokus.

Es stellt sich somit unter anderem die Frage inwiefern eine Verschlechterung des kontralateralen Gehörs durch Alterungsprozesse, Infektionen etc. oder eine Verbesserung des kontralateralen Gehörs durch beispielsweise leistungsstärkere Hörhilfen das Sprachverständnis, die Lautheitswahrnehmung und die Zufriedenheit mit der Cochlea Implantat Versorgung beeinflusst. Eine engmaschige Nachsorge und Kontrolle scheint daher essentiell für ein angemessenes Hörerlebnis.

## 1.1.1 Aufbau des Ohres und Hörvorgang

Das Ohr lässt sich, wie in Abbildung 1 dargestellt, in die drei Abschnitte Außenohr, Mittelohr und Innenohr unterteilen. Außen- und Mittelohr dienen der Schallverstärkung und Signalübertragung, wohingegen das Innenohr die ankommenden Schallwellen in Nervenimpulse umwandelt.

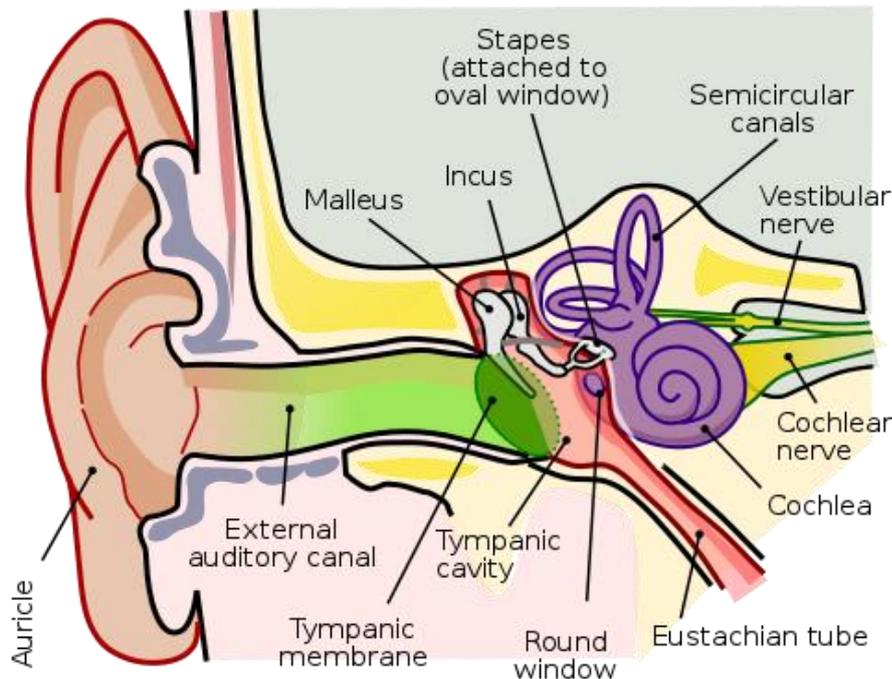


Abb.1: Aufbau des Ohres

(Quelle: [https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/d/d2/Anatomy\\_of\\_the\\_Human\\_Ear.svg](https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/d/d2/Anatomy_of_the_Human_Ear.svg), Stand: 20.06.2022)

Das Außenohr und der sich anschließende Gehörgang fungieren dabei als Filter mit Resonanzmaximum bei ca. 2000 – 3000 Hz (Baumgart 2000). Die Schallwellen treffen auf das Trommelfell und übertragen die Schallenergie auf die sich im Mittelohr befindenden Knochen Hammer (Malleus), Amboss (Incus) und Steigbügel (Stapes). Aufgrund ihrer besonderen Anordnung kommt es hier zu einer ca. 20fachen Verstärkung des Schalls und anschließend einer Anregung des ovalen Fensters der Gehörschnecke (Physiologische Grundlagen des Hörens und objektive Lautstärke 2008). Die Gehörschnecke lässt sich in die durch Membranen voneinander getrennten Anteile Scala tympani, Scala vestibuli und Scala media unterteilen. Die Scala vestibuli wird durch die Reissner-Membran von der Scala media abgetrennt, diese wird wiederum von der Basilarmembran von der Scala tympani abgegrenzt. Auf der Basilarmembran, befinden sich drei Reihen äußere

sowie eine Reihe innere Haarzellen. Die Schallwelle bewegt sich vom ovalen Fenster ausgehend über die Scala vestibuli als Wanderwelle auf die Gehörschneckenspitze (Helicotrema) zu und anschließend zurück in Richtung Schneckenbasis über die Scala tympani. Durch diesen Mechanismus wird die Basilarmembran in Schwingung versetzt. Die maximale Auslenkung der Basilarmembran ist frequenzabhängig, so wird der maximale Ausschlag für hohe Frequenzen in der Nähe der Gehörschneckenbasis und für tiefe Frequenzen in der Cochleaspitze erreicht (Tonotopie). Die Auslenkung der Basilarmembran führt zur Abscherung der Stereozilien der Haarzellen und somit zur Aktionspotentialentstehung (Aumüller et al. 2017). Während die Hauptaufgabe der äußeren Haarzellen darin besteht Schallsignale zu verstärken, dienen die inneren Haarzellen der Signalübermittlung ins Gehirn (Encke et al. 2016).

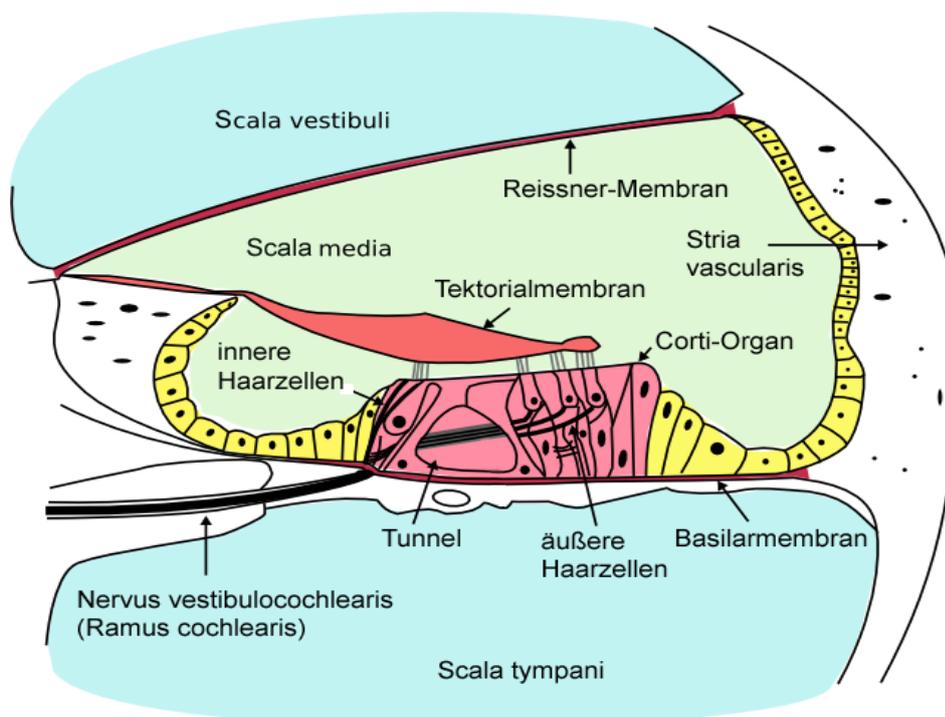


Abb. 2: Aufbau des Innenohrs

(Quelle: <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Cochlea-crosssection-de.png/>, Stand 20.06.2022)

### 1.1.2 Hörbeeinträchtigung

Das menschliche Gehör kann Schall im Frequenzbereich von 16 Hz bis 20 kHz wahrnehmen, die obere Grenze sinkt jedoch mit zunehmendem Alter deutlich ab. Neben der Begrenzung des Frequenzbereichs ist auch die Wahrnehmung des Schalldrucks limitiert. Die untere Grenze, die Hörschwelle, liegt bei 0 dB bei 1000 Hz, die obere Grenze wird als Schmerzschwelle bezeichnet und liegt bei 130 – 140

dB bei 1000 Hz (Meyer und Neumann 1974). Auf den Hauptsprachbereich, der zwischen den Frequenzen 250 – 4000 Hz bei einer Lautstärke von 40-80 dB liegt, reagiert der Mensch am sensibelsten (Behrends et al. 2017). Der Bereich zwischen der minimal notwendigen Reizstärke, die zu einer Wahrnehmung eines Höreindrucks führt und der maximalen Reizstärke, die zu einem gerade noch tolerierbar lautem Höreindruck führt, wird als Dynamikbereich bezeichnet. Die Verminderung des Hörvermögens, die von leichten Beeinträchtigungen bis hin zu Taubheit reichen kann, wird durch Bestimmung der Hörschwelle und Abgleich mit dem normalhörenden Kollektiv bestimmt. Man unterscheidet zwei Formen, die Schalleitungsschwerhörigkeit, die die Schalleitung im Gehörgang und Mittelohr betrifft, sowie die Schallempfindungsschwerhörigkeit, bei der Innenohr oder Hörnerv betroffen sind, zudem können beide Formen auch kombiniert auftreten (Koitschev et al. 2014). Die WHO klassifiziert dabei folgende Gruppen nach dem Grad der Beeinträchtigung:

- Keine Beeinträchtigung (Hörverlust  $\leq 25$  dB)  
Die Fähigkeit Flüstersprache zu verstehen ist erhalten
- Geringe Beeinträchtigung (Hörverlust 26 – 40 dB)  
Umgangssprache mit Abstand von 1 Meter zum Ohr wird verstanden
- Mittlere Beeinträchtigung (Hörverlust 41 – 60 dB)  
Lautes Sprechen mit Abstand von 1 Meter zum Ohr wird verstanden
- Starke Beeinträchtigung (Hörverlust 61 – 80 dB)  
Lediglich einige Worte werden bei sehr lautem Sprechen mit dem besseren Ohr verstanden
- Hochgradige Beeinträchtigung (Hörverlust  $\geq 81$  dB)  
Selbst bei maximaler Lautstärke keinerlei Sprachverständnis

Die Werte setzen sich jeweils aus den für jedes Ohr getrennt bestimmten gemittelten Hörverlusten bei 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz und 4000 Hz zusammen (Mathers et al.). Der arithmetische Mittelwert aus den vier in den vorgenannten Prüffrequenzen erhobenen Hörverlusten wird auch Pure-Tone-Average-4 genannt.

Neben der WHO-Klassifikation des Hörverlustes ist die Klassifikation nach Feldmann in Deutschland gebräuchlich.

- Normalgehör (Hörverlust 0 - 20 dB)

- Geringgradige Schwerhörigkeit (Hörverlust 20 – 40 dB)
- Mittelgradige Schwerhörigkeit (Hörverlust 40 – 60 dB)
- Hochgradige Schwerhörigkeit (Hörverlust 60 – 80 dB)
- An Taubheit grenzende Schwerhörigkeit (Hörverlust 80 – 90 dB)
- Taubheit (> 90 dB)

Anhand dieser Klassifikation wird der Hörverlust beider Ohren ermittelt, wodurch im Gegensatz zur WHO-Klassifikation, welche lediglich den Hörverlust der besser hörenden Seite berücksichtigt, die Gesamtbeeinträchtigung des Gehörs in den Fokus gerückt wird (Bisitz et al. 2013).

### **1.1.3 Ursachen und Folgen der Taubheit**

Einer Taubheit können sowohl genetische als auch erworbene Faktoren zugrunde liegen. Bei einer erblich bedingten Taubheit sind oftmals Anteile des Hörorgans unzureichend entwickelt, häufig treten bei erblicher bedingter Taubheit weitere Anomalien in anderen Organsystemen auf. Durch Infektionen und Toxine kann es in der Schwangerschaft zu einer intrauterinen Schädigung des Kindes und somit zur Beeinträchtigung des sich entwickelnden Hörorgans kommen. Zu den Risikofaktoren nach der Geburt zu ertauben gehören unter anderem zerebrale Erkrankungen, Infektionen, chronische Mittelohrentzündungen, Hörstürze und toxische Schädigungen (Turner 1997). In nahezu allen Fällen liegt die Ursache der Ertaubung in einer eingeschränkten bzw. ausgefallenen Funktion der inneren Haarzellen, da hierdurch die Auslösung von Aktionspotentialen im Hörnerv unterbleibt (Lenarz 1998). Taubheit beeinträchtigt den Menschen in seinem alltäglichen Leben. Laute Geräusche, die Normalhörende vor Gefahren warnen (Autohupe, Martinshorn etc.), können nicht wahrgenommen werden und führen zu einer Verunsicherung und Einschränkung der Lebensqualität (Schlesinger 2000). Ebenfalls ist die Orientierung im Raum eingeschränkt, da für die Lokalisation von Schallquellen im Raum die Höreindrücke beider Ohren miteinander verrechnet werden müssen (Middlebrooks und Green 1991; Zeng et al. 2012). Neben dem inhaltlichen Aspekt werden auch Gefühle und Stimmungen über die Sprache kommuniziert, ein Verlust der Fähigkeit an dieser teilzuhaben bedeutet einen Einschnitt in das soziale Leben und die Lebensqualität (Gates und Mills 2005).

Denn die zwischenmenschliche Kommunikation ist eine wichtige Säule dessen (Tesch-Römer und Wahl 1996).

#### **1.1.4 Rehabilitationsmöglichkeiten**

Der Anspruch der Hörrehabilitation ist den Patienten ein binaurales, auf sie individuell abgestimmtes Hörerlebnis zu ermöglichen. Aufgrund des heterogenen Hörgeschädigten-Kollektivs kommen diverse Möglichkeiten den Hörverlust auszugleichen in Betracht. Neben hörverbessernden Operationen, kommen Hörgeräte oder Hörimplantate infrage. Kann mit konventionellen Hörgeräten, trotz vorhandener Indikation zur Behandlung des Hörverlusts, kein ausreichender Hörerfolg erzielt werden, müssen andere Optionen erwogen werden. Abhängig von Ätiologie und anatomischen Gegebenheiten wird dabei die Hauptwirkung entweder durch Stimulation der Gehörknöchelchenkette, im Falle der Verwendung aktiver Mittelohrimplantate, oder durch Stimulation des Schädelknochens bei knochenverankerten Hörsystemen, oder durch die direkte akustische Stimulation der Cochlea selbst, erzielt (Volkenstein et al. 2016). Die stetige Weiterentwicklung der Hörsysteme führt zunehmend zu sich überschneidenden Indikationsbereichen verschiedener Hörsysteme.

## **1.1.5 Implantationskriterien**

Ein Cochlea Implantat (CI) kommt für Patienten infrage, bei denen mit Hörgeräten ein deutlich schlechterer Versorgungserfolg erreicht wird als mit Cochlea Implantaten zu erwarten ist. Zur Indikationsgruppe zählen somit gemäß AWMF Leitlinie (Stand 10/2020) Kinder mit kongenitaler uni- bzw. bilateraler Taubheit, ein-/beidseitig postlingual Ertaubte mit und ohne zusätzlichem Tinnitus, uni-/bilateral Ertaubte nach bakterieller Meningitis zur Vermeidung einer Ossifikation der Cochlea, bei Patienten mit Steilabfall im Tonaudiogramm. Bei einer bilateralen Indikation ist auch eine bilaterale Versorgung anzustreben (Laszig et al. 2004). Bei Kindern sollte so früh wie möglich eine Cochlea Implantation erfolgen (Nikolopoulos et al. 2006). Als OP-Indikationskriterium wird bei postlingual Ertaubten ein monaurales Einsilberverständnis von  $\leq 60\%$  bei einem Sprachpegel von 65 dB aufgeführt, bei Kindern gilt es ab einen Hörverlust  $> 70$  dB HL eine Cochlea-Implantat-Versorgung zu diskutieren (AWMF-Register-Nr. 017/071). Die Bestimmung der genannten Schwellen wird im Methodik-Teil eingehender erläutert. Voraussetzung für die Versorgung mit einem Cochlea Implantat ist ein funktionstüchtiger Hörnerv. Gegen eine Versorgung mit Cochlea Implantaten spricht das Fehlen von Cochlea oder Hörnerv, eine nicht sichergestellte postoperative Nachsorge, eine fehlende Rehabilitationsfähigkeit und eine zentrale Taubheit mit Funktionsstörungen im Bereich der zentralen Hörbahn (Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde 2012).

## **1.1.6 Funktion des Cochlea Implantats**

Das Cochlea Implantat ist eine elektrische Innenohrprothese, die bei ausgefallener Funktion des Innenohrs die Umwandlung der akustischen Schallwellen in elektrische Erregung des Hörnerven übernimmt (Müller 2005). Es besteht aus zwei Anteilen, dem subkutan im Felsenbein angebrachtem Implantat mit Elektrodenfaden und dem Sprachprozessor, der extern hinter der Ohrmuschel getragen wird. Die über das Mikrofon aufgenommenen Schallwellen werden zunächst verstärkt und in ihrem Dynamikumfang reduziert um nach Umwandlung von dem akustischen in ein elektrisches Signal und Aufteilung in mehrere Frequenzbänder an die magnetische Sendespule weitergeleitet zu werden. Die

Empfängerspule dekodiert die Impulse und ordnet den Frequenzbänder die jeweilige Elektrode zu (Büchner und Gärtner 2017). Der Elektrodenfaden, der tief in die Scala tympani eingeführt ist um die tonotopische Anordnung der Gehörschnecke zu nutzen, besitzt zwischen 6 und 24 Elektroden (Zeng et al. 2008; Lin et al. 2012). Durch Anregung der jeweiligen Elektroden kommt es zur Signalübermittlung an den Hörnerven und somit zu einem Höreindruck.

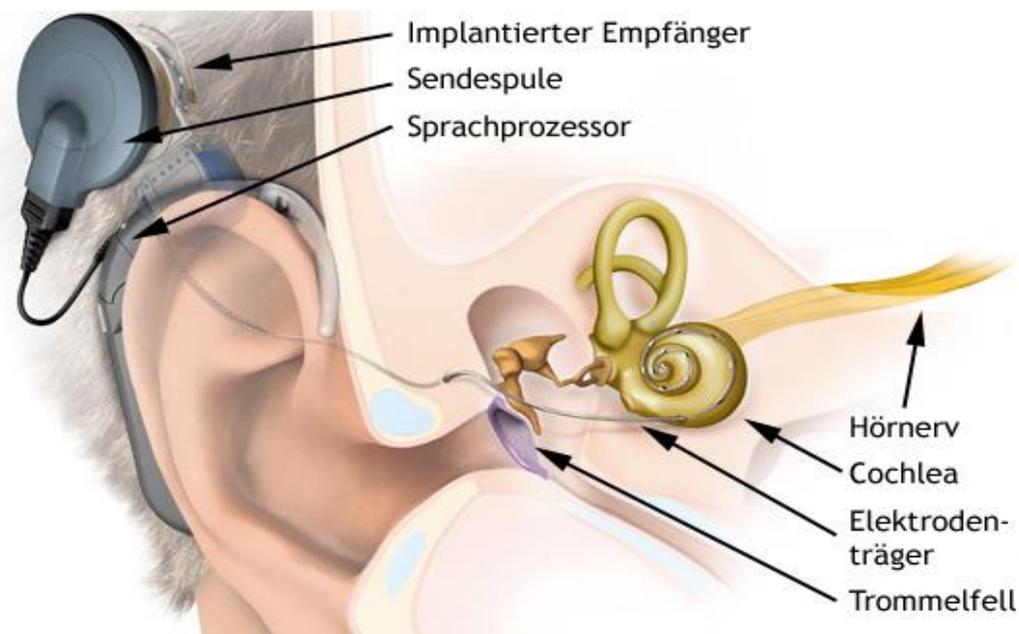


Abb. 3: Aufbau eines Cochlea Implantats

(Quelle: [https://commons.wikimedia.org/wiki/File:EarAnatomy\\_SYNCHRONY\\_DLCoil\\_RW.jpg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:EarAnatomy_SYNCHRONY_DLCoil_RW.jpg), Stand 20.06.2022)

### 1.1.7 Grenzen der CI-Versorgung

Höreindrücke mit dem CI reichen nicht an das Hören eines Menschen mit Normalgehör heran, da sowohl biologisch bedingte als auch technische Grenzen erreicht werden. Kommt es zu einer Schädigung der Hörnervenfasern degenerieren und demyelinisieren die Axone infolgedessen. Dadurch müssen die Aktionspotentiale eine höhere Amplitude besitzen um den Hörnerv zu erregen, dieser Prozess schreitet mit der Ertaubungsdauer voran. Auch die durch die Demyelinisierung verursachten Latenz- und Refraktärzeitverlängerungen führen zu einer verminderten Informationsweiterleitung und zeitlichen Auflösung (Shepherd und Hardie 2001). Das Hören in Ruhe gelingt auch durch simultane Ansteuerung

weniger Elektroden, eine erhöhte Schwierigkeit stellt jedoch das Sprachverständnis im Störgeräusch dar (Wei et al. 2019). Im Gegensatz zu den ca. 3500 inneren Haarzellen, die Normalhörenden die Wahrnehmung eines Frequenzbereichs zwischen 16 und 20kHz ermöglichen, können Cochlea Implantat Träger nur auf einen Höreindruck, der durch differenzierte Verschaltung der je nach Hersteller 12 bis 22 Elektroden entsteht, zurückgreifen (Zeng et al. 2014). Jede Elektrode stimuliert zeitgleich eine große Anzahl an Nervenfasern, dies bewirkt daher eine wesentlich eingeschränkte Frequenzdiskrimination aufgrund der im Vergleich zum Normalgehör deutlich unschärferen Frequenz-Orts-Abbildung. Zudem können nur maximal vier bis acht Elektroden zeitgleich angesteuert und gegeneinander verschaltet werden, da bei Ansteuerung der Elektroden elektrische Felder aufgebaut werden, die bei Nutzung von mehr als vier bis acht Elektroden aufgrund der leitenden Eigenschaften der Endolymphflüssigkeit miteinander interferieren würden (Wilson und Dorman 2008).

### **1.1.8 Lautheit und Sprachverarbeitungsstrategien bei CIs**

Lautheit ist eine psychoakustische Größe und dient zur Abbildung des menschlichen Lautstärkeempfindens, dieses ist individuell unterschiedlich. Ursächlich für die Lautheitswahrnehmung ist die Schallverarbeitung im Innenohr. Je stärker die Nervenzellen erregt werden, desto lauter wird ein Stimulus wahrgenommen. Durch Stimulation der Elektroden werden bei Cochlea Implantat Trägern unterschiedliche Wahrnehmungsschwellen erzeugt. Die Bipolare Stimulation ist dabei heute die vorherrschende Stimulationsart bei CI Trägern. Hierbei wird die aktive Elektrode mit einer weiteren intracochleären Referenzelektrode verschaltet. Die wahrgenommene Lautstärke ist hierbei abhängig vom Abstand des angeregten Elektrodenpaares. Je größer dieser Abstand ist, desto lauter wird ein Geräusch wahrgenommen, da mehr Nervenzellen erregt werden. Die elektrische Ladung, die über die Elektrode fließt ist verantwortlich für die wahrgenommene Lautheit (Büchner und Gärtner 2017). Im postoperativen Anpassungsprozess des CIs wird für jede Elektrode die Ladung bestimmt, bei der der Patient gerade einen Höreindruck vermittelt bekommt, der sogenannten Threshold-Level (T-Level). Ebenfalls wird für jede Elektrode die Ladung bestimmt,

bei der es zu einem angenehm lauten Höreindruck kommt, das sogenannte Most-Comfort-Level (M-Level, bzw. C-Level) (Hoppe et al. 2017). Ab einer bestimmten Stromstärke steigt die Lautheitswahrnehmung jedoch nicht mehr an. Dies kann mit den sich in der Refraktärzeit befindlichen und damit für kurze Zeitspannen unerregbaren Hörnervenzellen begründet werden. Das akustische Signal muss für den bestmöglichen Höreindruck und die Sprachdiskrimination in den Faktoren Lautstärke, Pulsrate (zeitliche Signalabfolge) und Tonhöhe entsprechend der ihr zugeordneten Elektrode modifiziert werden (Hoppe et al. 2017). Die derzeit am häufigsten verwendeten Sprachkodierungsstrategien sind dabei Varianten der in den 1980er Jahren entwickelten Continuous-Interleaved-Sampling-Strategie (CIS) (Wilson et al. 1991). Hierbei werden die über das Mikrofon aufgenommenen Signale in ihrem Dynamikumfang reduziert und in den Hörbereich des Patienten übertragen. Biphasische Rechteckimpulse übertragen die Information dann auf die jeweiligen Elektroden. Schnelle Änderungen im Sprachsignal werden durch eine hohe Pulsrate in nebeneinanderliegenden Elektroden umgesetzt um Signalüberlagerungen zu vermeiden und die Sprachdiskrimination zu erhöhen (Somek et al.).

## 2.2 Zielsetzung und Fragestellung

Die CI Versorgung hat in den vergangenen Jahren in Deutschland zunehmend an Stellenwert gewonnen. Ebenso wie bei Normalhörenden bedeutet das binaurale Hören mithilfe von CIs einen erheblichen Zugewinn an Lebensqualität, Selbstsicherheit und Sprachverständnis sowie eine Verbesserung der sozialen Interaktionsmöglichkeiten (Volleth et al. 2018).

Das Kollektiv der CI-Patienten ist aufgrund der vielfältigen technischen Möglichkeiten, der Ätiologie der Taubheit sowie des Lebensalters sehr heterogen. All jenen Aspekten muss bei der CI-Versorgung Rechnung getragen werden um das Ziel, allen Patienten ein möglichst optimales Hörerlebnis, wobei ein Hauptaugenmerk auf einer möglichst hohen Sprachverständlichkeit sowie einem angemessenen Lautheitseindruck liegt, zu ermöglichen. In dieser Arbeit wurde das Kollektiv der CI-Patienten in vier Gruppen aufgeteilt, die sich abhängig vom Versorgungszustand der sich kontralateral zum CI befindlichen Seite folgend aufteilen: Gruppe HG: kontralaterale Hörgeräteversorgung, Gruppe CI2: kontralaterale CI-Versorgung, Gruppe VB: kontralateral bestehender Versorgungsbedarf, Gruppe NG: kontralateral Normalgehör.

In dieser Arbeit soll der Einfluss der Versorgungsmodalität, also des Versorgungszustandes des sich kontralateral zum CI-versorgten befindlichen Ohres, auf den Versorgungserfolg des CI-versorgten Ohres genauer untersucht werden. Hierzu wird schwerpunktmäßig die subjektive und objektive Hörleistung mit dem Cochlea Implantat mittels verschiedener Hör-/Sprachtests und einem Fragebogen innerhalb der vier verschiedenen Versorgungsgruppen herausgearbeitet.

Folgende Fragestellungen sollen dabei eingehender untersucht werden:

1. Nimmt die Versorgungsmodalität Einfluss auf die Hörleistung und –qualität?
2. Unterscheiden sich die Versorgungsmodalitätsgruppen bezüglich des erreichbaren Dynamikbereichs und inwiefern nimmt dies Einfluss auf die Hörleistung?

3. Wie entwickeln sich die T- und C-Level und gibt es Unterschiede zwischen den Versorgungsgruppen?

## **2. Material und Methoden**

### **2.1 Studiendesign**

Die Studie gliedert sich in einen prospektiven und einen retrospektiven Anteil, die retrospektive Datenaufnahme erfolgte dabei bizenitrisch in der Klinik für Hals-, Nasen-, und Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Gießen/Marburg Standort Gießen sowie in der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Köln. Retrospektiv wurden, sofern vorhanden, folgende Tests und Level:

- Aufblähkurve (ABK) bzw. Tonaudiogramm und daraus ermittelt PTA-4
- Freiburger Einsilber- und Mehrsilbertest
- Oldenburgersatztest (OLSA)
- Kategoriale Lautheitsskalierung (KLS)
- T-Level
- C-Level

zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach Erstanpassung des Sprachprozessors sowie die aktuellste Testaufzeichnung ausgewertet. Die Einteilung der CI-Patienten zu den verschiedenen Versorgungsmodalitäten wurde anhand des Zustands der sich kontralateral zu der mit dem Implantat versorgten Seite vorgenommen. Unterschieden wurden Hörgerät- (Gruppe HG), beidseitige Cochlea Implantatnutzung (Gruppe CI2), ein Versorgungsbedarf (Gruppe VB) sowie Normalgehör (Gruppe NG) der Gegenseite. Zur Kategorie der Hörgerätegruppe wurden alle Probanden zugeordnet, die in ihrem Alltagsleben zusätzlich zu ihrem Cochlea Implantat ein Hörgerät auf der kontralateralen Seite benutzen. Die CI-Gruppe bestand aus Probanden, die beidseitig mit Cochlea Implantaten versorgt waren. Die Versorgungsbedarfsgruppe enthielt diejenigen Patienten, die in ihrem Tonaudiogramm ohne Nutzung (technischer) Hilfsmittel im Frequenzbereich von 0.5 bis 4 kHz eine Hörschwelle von mehr als 30 dB HL angaben, wohingegen die Normalgehörgruppe all diejenigen enthielt, die Schwellen kleiner als 30 dB HL in dieser Untersuchung aufzeigten. Die audiometrischen Messungen wurden jeweils unter Vertäubung der Gegenseite betrachtet. Dabei wurde Hörgeräte und Cochlea Implantate durch Ablegen dieser Geräte, sowie bei vorhandenem Restgehör durch

zusätzliche Nutzung von Ohrstöpseln der Firma Ohropax und Abdeckung des betreffenden Ohres mit einem Kapselgehörschutz des Modells Bilsom 717 vertäut. Bei Nichtausreichen dieser Maßnahmen, beispielsweise bei Normalgehör wurden den Probanden ein Luftleitungskopfhörer aufgesetzt über welchen diesen in Abhängigkeit ihres Hörvermögens ein Breitbandrauschen präsentiert wurde.

Neben der Ermittlung bzw. Durchführung der aktuellen Aufblähkurve, des Freiburger Einsilber- und Mehrsilbertests, des Oldenburgersatztests (OLSA) sowie der kategorialen Lautheitsskalierung (KLS) bearbeiteten die Teilnehmer der prospektiven Studie zusätzlich den Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB) –Fragebogen. Alle Messungen wurden mit der Cochlea Implantat versorgten Seite durchgeführt, zusätzlich wurden einige Messungen auch mit der sich kontralateral zum CI befindlichen Seite durchgeführt.

Das Studienvorhaben wurde der Ethikkommission der Universität Gießen am 12.04.2018 vorgelegt und genehmigt (AZ 58/18).

## **2.2 Studienteilnehmer**

Zur Gewinnung der Studienteilnehmer für die prospektive Datenaufnahme wurden postalisch Einladungen zu einer erweiterten jährlichen Nachsorgeuntersuchung an 59 der zu diesem Zeitpunkt 70 Gießener Cochlea Implantat Patienten versendet. Elf Patienten wurden von der Einladung ausgeschlossen, da sie entweder nicht volljährig, bereits verstorben oder physisch bzw. psychisch nicht in der Lage dazu waren, den Testanforderungen Folge zu leisten. In die Studie wurden alle Cochlea Implantat Patienten eingeschlossen, die bereits die Volljährigkeit erreicht hatten und über eine mindestens sechsmonatige Hörerfahrung mit dem bzw. den Cochlea Implantaten verfügten, sowie Deutsch-Muttersprachler waren bzw. deren Sprachniveau den Testanforderungen in vollständigem Ausmaß umfasst. Ebenso sollten die Patienten insbesondere des prospektiven Studienteils physisch und psychisch den Testanforderungen gewachsen sein.

Retrospektiv wurden im Zeitraum Juni 2018 bis Mai 2019 die Daten von 67 Gießener Cochlea Implantat Patienten und im Zeitraum von März 2019 bis Mai 2019 104 Patientendatensätze des Standorts Köln ausgewertet. Die Datensätze von

drei Gießener Patienten wurden nicht ausgewertet, da diese in zwei Fällen nicht volljährig waren und in einem Fall keine Aufzeichnungen über möglicherweise erfolgte Nachsorgeuntersuchungen vorlagen.

## **2.3 Audiometrie**

Audiometrische Testverfahren dienen der Vermessung bestimmter Parameter des Gehörs. Dabei werden objektive Verfahren, die unabhängig von der Mitarbeit der Patienten sind, von subjektiven Verfahren, bei denen die Kooperation des untersuchten Patienten erforderlich ist, unterschieden. Die in dieser Studie verwendeten Messungen lassen sich allesamt den subjektiven audiometrischen Messungen zuordnen.

Zur Aufzeichnung der in dieser Studie betrachteten Messungen wurde hauptsächlich das klinische Audiometer AT1000 der Firma Auritec eingesetzt (siehe Abb. 4), in Einzelfällen auch dessen Vorgänger AT900.

Ort der Messungen waren jeweils schallisolierte Hörkabinen an den Kliniken für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der Universität Gießen bzw. Köln (nach DIN EN ISO 8253-1). Zum Zwecke der Messaufzeichnung und -durchführung wurde ein PC der Firma Deltatronic, der mit dem Betriebssystem Windows 7 ausgestattet war und Lautsprecher der Firma Auritec des Modells SWAU90-S aus dem Jahr 2017 verwendet. Zur Generierung von Höreindrücken wurde bei allen Messungen auf die Soundkarte MAYA22USB Audio Driver zugegriffen. Bei der Datenaufnahme und Auswertung wurde, sofern möglich, auf im Freifeld generierte Messergebnisse zurückgegriffen.



Abb.4: AT1000, Firma Auritec (aus <https://www.auritec.de/audiometer/klinisches-audiometer-at1000.html> Stand 05.05.2020)

### 2.3.1 Aufblähkurve-/Tonaudiometrie und PTA-4

Mittels der Aufblähkurve wird in Abhängigkeit der Frequenz, die jeweilige Hörempfindlichkeit der CI-Patienten unter Versorgung bestimmt. Wird dabei die Hörschwelle unter Benutzung einer Hörhilfe wie einem Cochlea Implantat oder Hörgerät bestimmt, spricht man von der Bestimmung der Aufblähkurve. Wird die Hörschwelle ohne Nutzung von Hörhilfen ermittelt spricht man von Durchführung einer Tonaudiometrie. Dabei wurden den Patienten im Freifeld in ansteigender Lautstärke von 0 bis maximal 110 dB Sinustöne, unter Vertäubung des nicht untersuchten Ohres, der Frequenzen 0.125, 0.5, 1, 2, 4 und 8 kHz präsentiert. Während der Messung signalisierte der Patient, durch Drücken eines Knopfes, sobald er den Ton wahrnahm. Dieser Vorgang wurde für jede Frequenz mehrfach wiederholt, bis die Hörschwelle hinreichend genau festgestellt war. Konnte für eine Frequenz keine Hörschwelle ermittelt werden, da diese über den maximal präsentierten 110 dB lag, so wurde für diese Frequenz der Wert von 110 dB angenommen, da der Hörverlust der Patienten mindestens dieses Niveau bei der entsprechenden Frequenz umfasste. Die Maßeinheit der Lautstärke entspricht dabei dBHL, hierbei liegt für jede Frequenz bei 0 dBHL die genormte Hörschwelle eines

gesunden Probanden. Der ermittelte Wert jeder Frequenz wurde dabei in eine genormte Grafik eingetragen. Die horizontale Achse dieser Grafik beschreibt die Frequenz in Kilohertz [kHz], die vertikale Achse gibt die Lautstärke in Dezibel Hearing Level [dB HL] an. Mithilfe der Bildung des arithmetischen Mittelwertes aus den ermittelten Schwellen bei 0,5, 1, 2 und 4 kHz wurde der Aufblähkurven-Pure-tone-Average-4 (Aufbläh-PTA-4) bestimmt. In der vorliegenden Studie wurden die ersten aufgezeichneten Messungen nach Erstanpassung des Sprachprozessors sowie die aktuellsten Messaufzeichnungen ausgewertet. Die Datenaufnahme erstreckte sich dabei auf die Aufblähkurve der untersuchten Seite sowie die Messwerte der kontralateralen Seite.

### **2.3.2 Freiburger Sprachtest**

Der Freiburger Sprachtest dient der Feststellung der Sprachverständlichkeit in Ruhe. Den Patienten wurden über Lautsprecher Wörter vorgespielt, welche diese anschließend wiederholen sollten. Diskrepanzen zwischen dem Wiederholten und dem Vorgespielten ermöglichten dabei Rückschlüsse auf Hörvermögen und Sprachverständnis.

Beim Freiburger Mehrsilbertest wurden den Patienten viersilbige Zahlworte in Listen zu je zehn Zahlen dargeboten. Der Patient wiederholte dabei direkt nach dem Abspielen des dargebotenen Wortes Selbiges, bevor ihm das darauffolgende Wort aus der Testliste präsentiert wurde. Die verschiedenen Testlisten wurden den Probanden bei verschiedenen Schalldruckpegeln dargeboten. Ziel war es die Schwelle zu finden, an der nur noch die Hälfte aller Zahlworte korrekt wiedergegeben werden konnte. Das Messergebnis, der prozentuale Anteil der korrekt dargelegten Zahlwörter, wird dabei in ein genormtes Formular eingetragen. Auf dessen horizontale Achse ist das Sprachverständnis in Prozent und auf der vertikalen Achse der Schalldruckpegel in Dezibel Hearing Level abgebildet (Hoth 2016).

Der Freiburger Einsilbertest enthält Listen zu je zwanzig einsilbigen Wörtern. Dieser Test hat einen höheren Schwierigkeitsgrad als der Freiburger Mehrsilbertest. Die spektrale Zusammensetzung der Mehrsilber, sowie die höhere Redundanz

durch die größere Silbenzahl bewirkt ein leichteres Wortverständnis bzw. bietet die Möglichkeit der kognitiven Ergänzung, welche aufgrund der einsilbigen Wortlänge bei dem Freiburger Einsilbertest nicht möglich ist. Die Testlisten wurden in verschiedenen Schalldruckpegeln abgespielt. Hierbei interessiert unter Anderem das Sprachverständnis bei 65 dB in Prozent, welches in etwa der allgemeinen Gesprächslautstärke in Alltagssituationen entspricht. Um analog zum Freiburger Mehrsilbertest und dem Oldenburger Satztest, der das Sprachverständnis im Störgeräusch überprüft, einen Vergleichswert zu erzielen, wurde in der Studie zudem die Schwelle bestimmt, an der die Patienten nur noch die Hälfte der vorgespielten Einsilber korrekt wiederholen konnten. Analog zur Ermittlung der Aufblähkurve wurde hier ebenfalls nach oben genannten Kriterien vertäubt. Auch wurden die Daten der CI-versorgten sowie der kontralateralen Seite aufgenommen.

### **2.3.3 Oldenburger Satztest**

Die Überprüfung der Sprachverständlichkeit von Sätzen im Störgeräusch wird durch den Oldenburger Satztest ermöglicht. Cochlea Implantat Patienten haben im Vergleich zu Normalhörenden vermehrt Schwierigkeiten mit dem Verständnis in Situationen mit vielen Neben- bzw. Hintergrundgeräuschen, sehen sich jedoch vor allem im Alltag sehr häufig mit solchen Situationen konfrontiert.

Die Testlisten des OLSA setzen sich aus 20 Sätzen bestehend je aus Name, Verb, Zahlwort, Adjektiv und Objekt zusammen. Ein Messkontingent bestehend aus 10 Wörtern je Satzglied und daraus folgend einem Gesamtbestand von 50 Wörtern ergibt  $10^5$  Möglichkeiten der Kombination und erlaubt wiederholte Messungen. Der Lerneffekt wird durch die zufällige, nicht sinnhafte Kombination der verschiedenen Satzteile kontrolliert. Patienten können zwar fähig sein aufgrund der Probelisten bzw. Wiederholbarkeit des Tests einzelne Worte zu erinnern, sie können jedoch durch die zufällige Verknüpfung und Kombination der Testlisten daraus nicht schließen, wie der vollständige Satz lautet. Die kognitive Ergänzung eines gesamten Satzes ist nicht möglich. Dies ist ein Unterschied zu festen Testlisten, wie sie beispielsweise beim Freiburger Sprachtest genutzt werden, die die Wiederholbarkeit des Tests deutlich reduzieren. Die Auswahl der Testwörter bildet die mittlere Phonemverteilung der deutschen Sprachen ab (Kiessling 2000),

zudem wurden häufig vorkommende Wörter ausgewählt. Die Natürlichkeit der gesprochenen Sätze wurde durch das Einsprechen des Sprachmaterials durch einen ungeübten Sprecher verwirklicht, da dieser die Sätze nicht überbetont. Durch die mäßige Sprechgeschwindigkeit mit einer Silbenanzahl von 233/min ist der Oldenburger Satztest auch mit Cochlea Implantat Patienten durchführbar. Das Rauschen des Störgeräuschs wurde mittels zufälliger und zeitversetzter 30facher Überlagerung des bestehenden Sprachmaterials erzeugt (Kuehnel et al. 1999).

Mit dem OLSA wird die Sprachverständlichkeitsschwelle (SVS) im Störgeräusch ermittelt. Die Einheit des Testes ist dB S/N. Diese gibt an wie groß der Schalldruckpegel des Sprachsignals im Verhältnis zum Schalldruckpegel des Störgeräusches sein muss, damit der untersuchte Patient die Hälfte der dargebotenen Wörter aus den Testsätzen wiederholen kann und wird auch Signal-Rausch-Abstand genannt. Den Patienten war es dabei ausdrücklich erlaubt bei Nichtverstehen bzw. Unsicherheit zu raten. Dies diente einer möglichst getreuen Alltagssimulation. Mittels adaptiver Steuerung und damit individuelle Anpassung der Sprachpegel auf das Verständnis der Patienten gelang eine individuelle Schwellenermittlung. Zur Gewöhnung an das Testformat wurden in der vorliegenden Studie jedem Patienten zwei Testlisten präsentiert, die nicht in das Messergebnis einbezogen wurden.

Das Störgeräusch wurde mit einem festen Pegel von 60 dB dargeboten, während der Sprachpegel und die Schwelle durch oben genanntes Verfahren adaptiv ermittelt wurden. Eine angemessene Vertäubung der nicht untersuchten Seite mittels Kapselgehörschutz und Gehörschutzstöpseln wurde auch in diesem Versuchsteil genutzt.

### **2.3.4 Kategoriale Lautheitsskalierung (KLS)**

Die kategoriale Lautheitsskalierung ist eine psychoakustische Messmethode, welche die subjektive Lautstärkewahrnehmung erfasst. Dabei werden den Patienten Schmalbandrauschen-Signale unterschiedlicher Lautheitspegel und Frequenzen im Bereich von 0.5, 1, 2 und 4 kHz vorgespielt. Die Patienten können die dargebotenen Signale auf einer vorgegebenen kategorialen Skala einordnen. Diese bildet die

Kategorien „nicht gehört“, „sehr leise“, „leise“, „mittel“, „laut“, „sehr laut“, „zu laut“ schriftlich ab, zwischen den Kategorien „sehr leise“ bis „sehr laut“ befinden sich zusätzlich Balken um einen Höreindruck, der sich zwischen zwei Kategorien befindet einordnen zu können. Somit ergeben sich insgesamt 11 Kategorien aus denen die Patienten wählen können um einen Höreindruck einzuordnen.

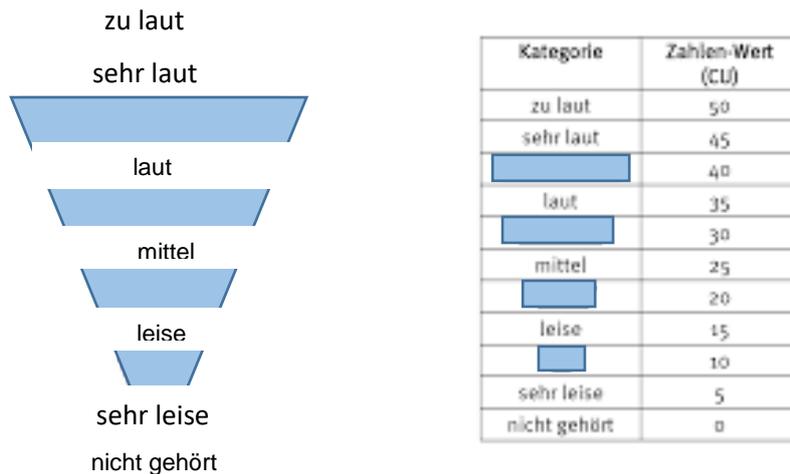


Abbildung 5: Bedienungsanleitung Lautheitsskalierung. Dargestellt sind die 11 Abstimmungsstufen, innerhalb derer die Probanden die präsentierten Lautheitseindrücke einordnen können. Jeder Stufe wurde dabei ein entsprechender Wert in Categorical Units (CU) zugewiesen, die Skala reicht von 0 CU (nicht gehört) bis hin zu 50 CU (zu laut).

Mittels der Lautheitsskalierung werden frequenzabhängige Lautheitsfunktionen der Patienten generiert. Dazu wird mittels einer parametrisierten Fit-Funktion eine Funktion an die Messpunkte angepasst und angezeigt. Diese Funktion wird in eine vorgegebene Graphik eingetragen. Auf der horizontalen Achse befindet sich der Schalldruckpegel in dB HL, auf der vertikalen Achse die kategorialen Einheiten in Categorical Units (CU). Zusätzlich ist ein Referenzbereich, bestehend aus dem 95% Konfidenzintervall einer normierten Gruppe Normalhörender, durch eine grau schattierte Fläche und der Mittelwert dieser mittels einer grau-gestrichelten Linie abgebildet. Die Lautheitswahrnehmung der CI-Patienten wurde in dieser Studie für die Frequenzen 0,5, 1, 2 und 4 kHz bei einem Schalldruckpegel von 30, 60 und 90 dB untersucht. Die Schalldruckpegel wurden so gewählt da sie auch im Alltagsleben der Patienten Relevanz aufweisen, so entsprechen Geräusche bei einem Schalldruckpegel von 30 dB einem Gespräch bei Flüstersprache, während 60 dB ungefähr der Gesprächslautstärke entspricht, 90 dB sollen hingegen sehr

laute Situationen, wie sie beispielsweise bei starkem Verkehrsaufkommen entstehen, simulieren. Dabei wurde die mittlere Abweichung der durch die parametrisierte Fit-Funktion ermittelten Kurve der Lautheitswahrnehmung mit dem CI von der Lautheitswahrnehmungskurve der Normalhörenden Referenzgruppe bestimmt, dies geschah mittels maßstabgetreuer Ausmessung. Die ermittelten Abweichungen wurden über die untersuchten Frequenzen gemittelt und somit Ergebnisse bei 30, 60 und 90 dB zusammengefasst. Ebenfalls wurde in Anlehnung an die Durchführung der Messung der Aufblähkurve, des Freiburger Sprachtests und des Oldenburger Satztests die Gegenseite mittels einer Kombination aus Kapselgehörschutz und Gehörschutzstöpseln vertäubt.

## **2.4 Abbreviated Profile Hearing Aid Benefit (APHAB)**

Der APHAB-Fragebogen umfasst 24 Fragen. Durch diesen kann der Patient sein subjektives Hörvermögen bewerten. Es werden vier Kategorien unterschieden, die EC-Skala, die BN-Skala, die RV-Skala und die AV-Skala. Der EC-Skala werden einfache Hörsituationen wie beispielsweise Gespräche in Ruhesituationen, der BN-Skala Situationen mit Störgeräuschen, der RV Hörsituationen mit Nachhall/Echo, der AV-Skala Unbehaglichkeitssituationen durch Lärm zugeordnet. Die Patienten können dabei aus sieben Abstufungen wählen, anhand derer sie ihrer Schwierigkeiten in den vorgestellten Beispielsituationen auswählen können. Die Abstufungen reichen dabei von A „Immer“ (99%), B „Fast immer“ (87%), C „Häufig“ (75%), D „In der Hälfte der Fälle“ (50%), E „Gelegentlich“ (25%), F „Selten“ (12%) bis G „Nie“ (1%). Zu beachten ist, dass die Antworten von Frage 1, 9, 11, 16, 19 und 21 vor der Betrachtung der Ergebnisse skalenmäßig konvertiert werden mussten. Die Auswertung erfolgte mittels Bestimmung der jeweiligen Mittelwerte für die vier Kategorien. Diese wurden dann zum jeweiligen Versorgungsmodus ins Verhältnis gesetzt.

## 2.5 T- und C-Level

Um den Patienten ein individuell abgestimmtes Sprachverständnis zu ermöglichen beginnt nach einer circa vier- bis sechswöchigen Heilungsphase der Anpassungsprozess des Sprachprozessors. Dabei muss für jede Elektrode, der persönliche elektrische Dynamikbereich ermittelt werden. Die Patienten, die an dieser Studie teilnahmen waren mit Implantaten der Hersteller Cochlear, MED-EL und Advanced Bionics versorgt. Die Definition des Dynamikbereichs variiert innerhalb dieser Hersteller, kann jedoch näherungsweise wie folgt beschrieben werden. Die T-Level entsprechen der Reizstärke, die aufgewendet werden muss um einen Höreindruck zu erzeugen, wohingegen die C-Level der Reizstärke entsprechen, die einen noch angenehm lauten Höreindruck hervorrufen. Die drei Hersteller verwenden jeweils eigene Einheiten um die jeweiligen Level zu beschreiben. In der hier vorliegenden Arbeit wurden die Level näherungsweise in Nanocoulomb ( $= 1 \cdot 10^{-9}$  Amperesekunden) umgerechnet. Aus der Programmierungssoftware des Herstellers MED-EL ist zu entnehmen, dass dieser die Schwellen direkt in der Einheit Nanocoulomb angibt. Advanced Bionics hingegen berechnet seine Schwellen mittels der Formel  $Level = Amplitude [\mu A] * \frac{Pulsweite [\mu s]}{77,82}$ . Daher müssen die Werte zur Umformung in Nanocoulomb mit den Faktoren 77,82 und 0,001 multipliziert werden. Diese Berechnung beruht auf einer Formel der Arbeitsgruppe Deutscher Audiologen, Neurootologen und Otologen (ADANO), die von Idrick Akhoun im November 2016 auf der Jahrestagung der AG-ERA in Heidelberg vorgestellt wurde. Der Hersteller Cochlear differenziert bei der Berechnung der Level zwischen den verschiedenen Implantatmodellen. Dabei wurden die Level näherungsweise nach der Formel zur Berechnung der Stromstärke des Implantats CI24RE ermittelt, da dies das aktuellste Implantat ist, dessen Daten zugänglich waren und in der Studie kein Patient aufgeführt war, der mit einem älteren Implantat versorgt war. Die Stromstärke berechnet sich laut Hersteller mittels der Formel  $Stromstärke = 17,5 * 100^{\left(\frac{Level}{255}\right)}$ . Diese Werte müssen mit der aus der Sprachprozessoreinstellungsmappe entnommenen Pulsweite in Mikrosekunden sowie mit dem Faktor 0,001 multipliziert werden (Hughes und Goulson 2011) um die Level näherungsweise in Nano-Coulomb zu konvertieren. Ein ähnliches Verfahren wurde von (Davis et al. 2016) in ihrer Untersuchung genutzt. Der Bereich zwischen

T- und C-Level einer jeden Elektrode wird als Dynamikbereich bezeichnet. Die Einstellung dieses Bereiches ist unerlässlich für ein Sprachverständnis und sollte zwischen 20 und 70 dB SPL liegen. Mittels beschriebener Methodik wurde für jede Elektrode das jeweilige Level bestimmt. Der Hersteller Cochlear verwendet in seinen Implantaten regelhaft 22 Elektroden, MED-EL 12 und Advanced Bionics 16. Zum Zwecke einer besseren Vergleichbarkeit wurde pro Patient für die T- und C-Level der Mittelwert bestimmt.

## 2.6 Datensichtung

Aufgenommen und anonymisiert gespeichert wurden die Daten in ein elektronisches Datenerfassungsprogramm, die Auswertung und Interpretation der erhobenen Daten erfolgte mit Hilfe des Tabellenkalkulationsprogrammes Excel sowie durch die Statistiksoftware R-Studio basierend auf dem Programm R x64 Version 3.5.3.

Für die aufgenommenen Messdaten wurden folgende Lageparameter bzw. Streuungsmaße berechnet:

- Anzahl der gültigen Werte
- Arithmetischer Mittelwert
- Median
- Minimum und Maximum
- Standardabweichung

Die statistische Analyse erfolgte mittels eines kategorialen Testverfahrens. Durchgeführt wurde der Kruskal-Wallis-Test, lediglich bei einer Gruppengröße von zwei wurde der Mann-Whitney-U-Test angewendet. Es wurde eine Post-hoc-Analyse mit Bonferroni-Korrektur zur Identifizierung von signifikanten Gruppenunterschieden angewendet. Als Ergebnis erhält man bei diesem Test den Wert  $p$ , der der Irrtumswahrscheinlichkeit entspricht. Je kleiner der Wert für  $p$ , desto wahrscheinlicher ist ein tatsächlicher Unterschied zwischen den Stichproben. Ein statistisch signifikantes Ergebnis und damit folglich die Ablehnung der Nullhypothese wurde erzielt bei Werten von  $p \leq 0,05$ . Eine anschauliche Darstellung der Sachverhalte geschah durch die Erstellung von Boxplots. Mithilfe

des Kruskal-Wallis-Test wird geprüft, ob sich die zentralen Tendenzen der Gruppen statistisch signifikant voneinander unterscheiden. Dabei wird bei ausreichend großer Gruppengröße annähernd von einer Chi-Quadrat-verteilten Teststatistik ausgegangen. Bei einem  $p < 0.05$  wird ein Post-hoc-Test mit Bonferroni-Korrektur zur Reduktion des Alpha-Kumulationsfehlers durchgeführt. Ob zwischen ausgewählten untersuchten Aspekten ein linearer Zusammenhang besteht, wurde mittels der Spearman-Rangkorrelation untersucht.

## **3. Ergebnisse**

### **3.1 Deskriptive statistische Auswertung des Patientenkollektivs**

Mittels der aufgenommenen Daten soll im Folgenden der Nutzen und die Hörleistung unterschiedlicher CI-Versorgungsmodalitäten erfasst werden. Dabei sollen insbesondere Einflussfaktoren, die für einen möglichst günstigen Versorgungserfolg sprechen hervorgehoben werden. Im Vorfeld wurden daher u.a. die Faktoren Alter, Geschlecht, Implantationsseite, Versorgungsart, Hersteller, Implantatart sowie aktueller Sprachprozessor ausgewählt.

Eine erfolgreiche Cochlea-Implantatversorgung basiert vor allem auf zwei Säulen. Neben objektiven Parameter wie der Hörschwelle unter Versorgung, dem Sprachverständnis in Ruhe und im Störgeräusch spielen weitere subjektive Parameter eine wichtige Rolle. So ist vor allem ein angemessenes Lautheitsempfinden ausschlaggebend für eine Zufriedenheit mit der Cochlea Implantat Versorgung.

Im Folgenden wird untersucht inwiefern die unterschiedlichen Versorgungsgruppen Einfluss auf das Sprachverständnis und die Lautheitswahrnehmung haben. Dazu werden die Ergebnisse des Freiburger Sprachtests, des Oldenburger Satztests (OLSA) sowie der kategorialen Lautheitsskalierung (KLS) ausgewertet.

Zur Datengewinnung wurden in dieser Studie zwei Vorgehensweisen verfolgt. In einem ersten, prospektiven Studienteil wurden alle Patienten des Uniklinikums Gießen, die volljährig und über mindestens ein halbes Jahr Hörerfahrung mit dem bzw. den Implantaten besaßen und sowohl physisch als auch psychisch den Testanforderungen gewachsen waren, eingeladen an einer erweiterten Höruntersuchung teilzunehmen. Ein weiteres Kriterium, welches bei der Messteilnehmergewinnung beachtet wurde, war, dass die Patienten Deutsch-Muttersprachler waren bzw., das Sprachniveau der Patienten den Anforderungen der Messungen in vollem Umfang erfüllte. Anhand dieses prospektiven Studienteils sollten erste Tendenzen bezüglich möglicher Hörleistungsunterschiede der verschiedenen Versorgungsgruppen aufgezeichnet werden, die es dann in der

retrospektiven Datenanalyse anhand eines größeren Probandenkollektivs erneut zu prüfen galt.

Bewusst verzichtet wurde im prospektiven Studienteil auf eine weitere Selektion bezüglich Merkmalen wie beispielsweise: Vorerkrankungen, Alter, Geschlecht, Hersteller des Implantates/ der Implantate, Dauer der Ertaubung, Ursache der Ertaubung etc., um ein möglichst breit gefächertes Patientenkollektiv zu akquirieren.

Zur Datenerhebung des prospektiven Anteils der Studie wurden 59 der zu diesem Zeitpunkt 70 Gießener Cochlea Implantat Patienten, zu einer erweiterten Nachsorgeuntersuchung eingeladen. Die Datenaufnahme erstreckte sich zwischen Juli 2018 und Mai 2019. Drei Probanden entsprachen nicht den Kriterien, da sie zum Zeitpunkt der Studie die Volljährigkeit noch nicht erreicht hatten, fünf andere Patienten waren den Anforderungen der Studie psychisch bzw. physisch nicht gewachsen, von drei Patienten war bekannt, dass sie bereits verstorben waren. Von den eingeladenen Patienten erklärten sich 19 Gießener Patienten zu den Untersuchungen bereit. Dies entspricht einer Rückmeldungsquote von 30,5%.

Von diesen insgesamt 19 Patienten waren 3 Patienten bilateral mit CIs (Gruppe CI2 = 15,8%) und 10 bimodal versorgt und trugen somit CI und kontralateral Hörgerät (Gruppe HG = 52,6%). 5 Patienten gehörten der Gruppe VB (26,3%) an und trugen somit trotz eingeschränktem Hörvermögen auf der sich kontralateral zum Implantat befindlichen Seite keine Hörhilfe. 1 Patient gehörte der Gruppe NG (5,2%) an und verfügte somit kontralateral zum CI über Normalgehör. Insgesamt nahmen 10 Männer und 9 Frauen an den Messungen teil. Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 66,2 Jahren, der jüngste, männliche Patient war 24 Jahre alt, der älteste, männliche Patient war 82 Jahre alt. Die jüngste, weibliche Studienpatientin war zum Zeitpunkt der Studie 65 Jahre alt, wohingegen die älteste teilnehmende weibliche Patientin 89 Jahre alt war. 7 der 19 Studienteilnehmer wurden auf der linken Seite implantiert bzw. erhielten bei bilateraler Versorgung zunächst auf der linken Seite ihr Cochlea Implantat. In den folgenden Untersuchungen sind die untersuchten Aspekte jeweils getrennt nach der Versorgungsmodalität der Probanden aufgezeigt.

## Kollektivbeschreibung I

Versorgungstyp	Gesamt [n(19)]	Gruppe HG [n(10)]	Gruppe CI2 [n(3)]	Gruppe VB [n(5)]	Gruppe NG [n(1)]
Lebensalter [Jahren]	66.3 s(16.2)	73.6 s(10.0)	63.7 s(7.4)	60 s(18.1)	32
ABK-PTA-4 [dB HL]	36.5 s(10.2)	37.7 s(7.3)	35.8 s(3.7)	34.4 s(16.6)	36.5
50%-Schwelle OLSA [dB S/N]	5.7 s(6.8)	8 s(7.9)	3.8 s(1.7)	2.65 s(3.8)	0.6

Tab. 1: Übersicht über das Patientenkollektiv des prospektiven Studienteils. Angegeben sind die jeweiligen Mittelwerte sowie Standardabweichungen für das Gesamtkollektiv sowie getrennt nach Versorgungszustand (Gruppe HG (CI + Hörgerät), Gruppe CI2 (CI + CI), Gruppe VB (CI + kontralateraler Versorgungsbedarf) und Gruppe NG (CI + Normalgehör)). Die jeweilige Gruppengröße  $n$  ist zudem in Zeile 1 der Abbildung 1 aufgeführt. In Zeile 2 kann die mit dem CI erzielte Aufbläh-PTA-4 und in Zeile 3 die mit dem CI erzielte 50%-Verständlichkeitsschwelle abgelesen werden

In Tabelle 1 ist die Altersverteilung der teilnehmenden Patienten des prospektiven Studienteils dargestellt. Das durchschnittliche Lebensalter der Patienten beträgt in dieser Studie für Gruppe HG 73,6 Jahre, für Gruppe CI2 63.7 Jahre, für Gruppe VB 60 Jahre und 32 Jahre für Gruppe NG. Bei der Betrachtung dieses Aspekts kann mithilfe des Kruskal-Wallis-Test kein signifikanter Unterschied zwischen den vier Versorgungstypen festgestellt werden ( $p = 0.136$ ). Für den Aspekt, Ergebnisse der PTA-4, kann zwischen den verschiedenen Versorgungsgruppen kein signifikanter Unterschied im Kruskal-Wallis-Test ermittelt werden ( $p = 0.959$ ). Selbige Aussage kann auch für den Einfluss der Versorgungsart auf die Ergebnisse der ermittelten 50%-Schwelle im Oldenburger-Satztest, getroffen werden ( $p = 0.469$ ). Auffallend ist jedoch, dass Gruppe CI2 und VB ähnliche Leistungen (3.8 bzw. 2.65 dB S/N) erzielen, wohingegen Gruppe HG leicht schlechter (8 dB S/N) und Gruppe NG besser abschneiden (0,6 dB S/N). Die im prospektiven Studienteil gewonnenen Einblicke, galt es im Folgenden im retrospektiven Studienteil mit einem größeren

Teilnehmerkollektiv zu überprüfen. Es folgt zunächst ein erster Überblick über das Patientenkollektiv.

In die retrospektive Datenanalyse flossen die aufgenommenen Messparameter von 171 Cochlea Implantat Patienten ein. Davon entstammen 67 Datensätze aus dem Gießener Patientenkollektiv, 104 Messparameter wurden aus dem Register des Kölner CI-Zentrums entnommen. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug zum Zeitpunkt der Untersuchung 61,3 ( $\pm$  16,5) Jahre. Der jüngste in der Studie berücksichtigte Patient war zum Zeitpunkt der Untersuchung 21 Jahre alt, männlich, und entstammt dem Gießener, der älteste Patient war hingegen 93-jährig, weiblich, und Teil des Kölner CI-Patientenkollektivs. 83 der 171 untersuchten Patienten waren männlich, 88 Patienten weiblich. Die meisten der mit einem Cochlea Implantat versorgten Patienten dieser Untersuchung verfügten über eine bimodale Versorgung. Dies trifft auf 77 Patienten zu. Die am wenigsten repräsentierte Gruppe ist das Patientenkollektiv der unilateral mit einem CI versorgten Patienten, die auf der gegenüberliegenden Seite über Normalgehör verfügen. Dieser Versorgungszustand trifft auf 11 Patienten zu. Anteilig ähnlich repräsentiert waren hingegen die Patienten mit bilateraler CI-Versorgung (40 Patienten), bzw. mit unilateraler CI-Versorgung und Versorgungsbedarf mit Hörhilfen auf der Gegenseite. Diese Gruppe misst in dieser Untersuchung 43 Patienten. 90 Patienten erhielten eine rechtsseitige CI-Versorgung bzw. wurden bei bilateraler Versorgung zunächst auf der rechten Seite implantiert, 79 Patienten erhielten ihr Implantat unter selbigen Umständen links. Bei zwei Patienten konnte die implantierte Seite aufgrund unvollständiger Dokumentation aus der Datenlage nicht ermittelt werden. 77 der 171 untersuchten Patienten waren mit Implantaten der Firma Cochlear, 69 mit Implantaten der Firma MED-EL und 24 Patienten mit Implantaten der Firma Advanced Bionics versorgt. Bei einem Studienpatienten konnte aus der vorhandenen Datenlage der Hersteller nicht ermittelt werden. Tabelle 2 bildet einen ersten Überblick über das retrospektiv untersuchte Patientenkollektiv ab.

### 3.1.1 Einfluss des Alters auf die Hörleistung

#### Kollektivbeschreibung II

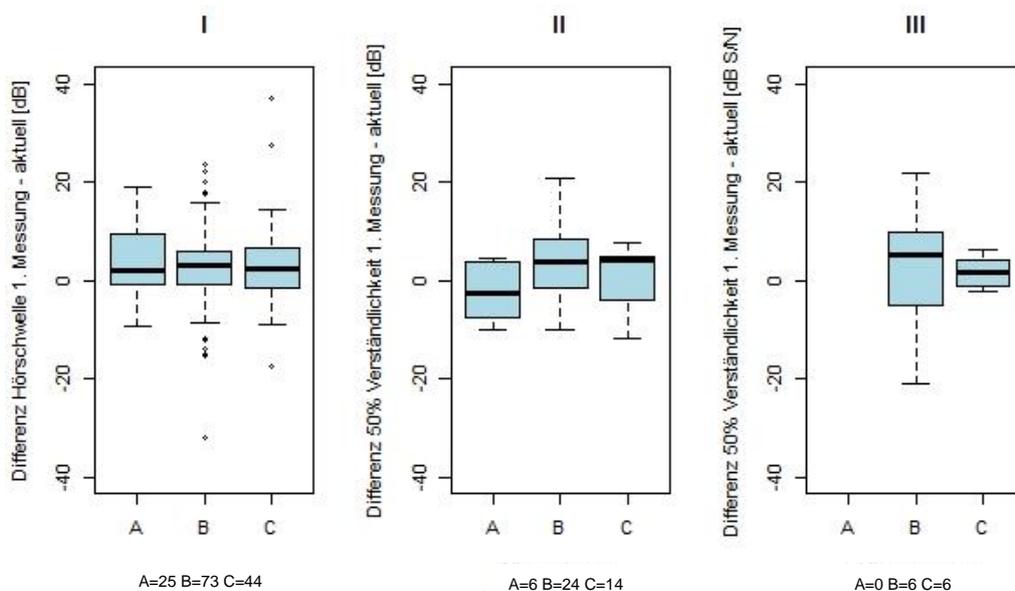
Versorgungstyp	Gesamt [n(171)]	HG [n(77)]	CI2 [n(40)]	VB [n(43)]	NG [n(11)]
Geschlecht [m/w]	83/88	41/36	16/24	21/22	5/6
Implantatseite [re/li]	90/79	41/37	20/18	24/18	5/6
Hersteller [Co/Me/AB]	77/67/2 4	27/37/ 13	22/11/ 7	21/18/ 3	7/3/1
Lebensalter [Jahre]	61.3 s(16.5)	66.1 s(16.4)	53.8 s(13.9)	62 s(16.2)	52 s(12.7)

Tab. 2: Übersicht über das Patientenkollektiv des retrospektiven Studienteils. Dargestellt sind die Faktoren Geschlecht, Implantatseite, Hersteller und Lebensalter. Die Variablen m bzw. w symbolisieren männliches bzw. weibliches Geschlecht, re und li bedeuten rechts bzw. links, Co steht für den Hersteller Cochlear, Me für den Hersteller Med-El, AB für Advanced Bionics.

Das in der Studie untersuchte Patientenkollektiv weist in Bezug auf die in Tabelle 2 dargestellten Faktoren eine homogen verteilte Altersstruktur auf. Mittels des Kruskal-Wallis-Tests kann sowohl für den Faktor Geschlecht ( $p = 0.934$ ) und den Faktor Implantationsseite ( $p = 0.100$ ), als auch für den Faktor Hersteller ( $p = 0.090$ ) in Bezug auf das Alter der Studienpatienten kein signifikanter Gruppenunterschied ermittelt werden. Lediglich für den Faktor Versorgungsart kann im Kruskal-Wallis-Test ein signifikanter Gruppenunterschied ermittelt werden ( $p < 0.001$ ). Mittels des Post-hoc-Tests mit Bonferroni-Korrektur kann dabei ein signifikanter Gruppenunterschied zwischen Gruppe HG und Gruppe CI2 ( $p < 0.001$  sowie Gruppe HG und NG ( $p = 0.045$ ) herausgestellt werden. Dies zeigt, dass Patienten mit bimodaler Versorgung bzw. mit Versorgungsbedarf kontralateral zum CI in dieser Stichprobe älter sind, als Patienten mit bilateraler Versorgung bzw. Normalgehör auf der kontralateralen Seite.

Es stellt sich nun daher die Frage, ob Alter ein relevanter Einflussfaktor auf die erreichbare Hörleistung mit dem CI ist. Aufgrund dessen wurden die Entwicklung der Sprachtestergebnisse der PTA-4, des Freiburger-Sprachtests und des Oldenburger Satztests bezogen auf drei verschiedene Altersgruppen untersucht (Abb.6). Es wurde eine Darstellung Mittels Boxplots gewählt. Die genannten Werte sind die ermittelten und graphisch innerhalb des Boxplots dargestellten Medians.

### PTA-4, Freiburger, OLSA



Legende:

PTA-4: Pure-tone-Average-4, Freiburger: 50% Verständnis Freiburger Einsilber, OLSA: 50% Verständnis OLSA, Altersgruppen: A = 21-45 Jahre, B= 46-70 Jahre, C= 71-95 Jahre

Abb. 6: Darstellung des Einflussfaktors Alter auf die Entwicklung der Messergebnisse der PTA-4 (I), der 50% Sprachverständlichkeit im Freiburger Sprachtest (II), sowie auf die 50% Sprachverständlichkeit im OLSA (III). Die Gruppe A umfasst dabei alle Patienten die sich zum Studienzeitpunkt im Alter von 21-45 Jahren befanden, Gruppe B enthält alle Patienten zwischen 46-70 Jahren, Gruppe C hingegen die Patienten zwischen 71 und 95 Jahren.

Der Einflussfaktor Alter, graphisch dargestellt in Abbildung 6, weist in der durchgeführten Untersuchung keinen statistisch signifikanten Unterschied auf die Entwicklung der PTA-4 Messergebnisse auf ( $p = 0.742$ ). Bezogen auf die erzielten Ergebnisse im Freiburger Sprachtest ist zu beobachten, dass Gruppe A sich tendenziell verbessert (-2,45 dB), wohingegen Gruppe B (3,75 dB) und Gruppe C (3,95 dB) gleichwertig tendenziell etwas schlechtere Ergebnisse erzielen. Ein signifikanter Gruppenunterschied ist jedoch im Kruskal-Wallis-Test nicht

festzustellen ( $p = 0.146$ ). Die Entwicklung der Ergebnisse im OLSA zeigt einen tendenziell positiven Trend für Gruppe B (5,1 dB S/N) und C (1,65 dB S/N). Eine Beurteilung von Gruppe A ist aufgrund der geringen Datenzahl nicht möglich. Ein signifikanter Unterschied lässt sich im Kruskal-Wallis-Test allerdings auch hier nicht finden ( $p = 0.631$ ).

Altersunterschiede konnten in dieser Studie als Einflussfaktor auf die Entwicklung Hörleistung mit dem Cochlea Implantat nicht als signifikanter Faktor herausgearbeitet werden. Nach Untersuchung dieses Aspekts, stellt sich hingegen weiterhin die Frage inwiefern sich die unterschiedlichen Versorgungszustände bezüglich der Hörleistung mit dem Cochlea Implantat unterscheiden.

## **3.2 Ergebnisse der Sprachtestuntersuchungen**

### **3.2.1 Entwicklung der PTA-4**

Als wesentlicher Bestandteil der standardmäßig durchgeführten audiometrischen Untersuchungen ist die Tonaudiometrie bzw. die Ermittlung der Aufblähkurve anzusehen. Hieraus lässt sich unter anderem die PTA-4 ermitteln. Für ein optimales Sprachverständnis und die Einstellung des Sprachprozessor ist die PTA-4 ein erster, zuverlässiger Referenzwert. In der folgenden Abbildung ist die Entwicklung des PTA-4 Wertes abgebildet.

## Entwicklung PTA-4

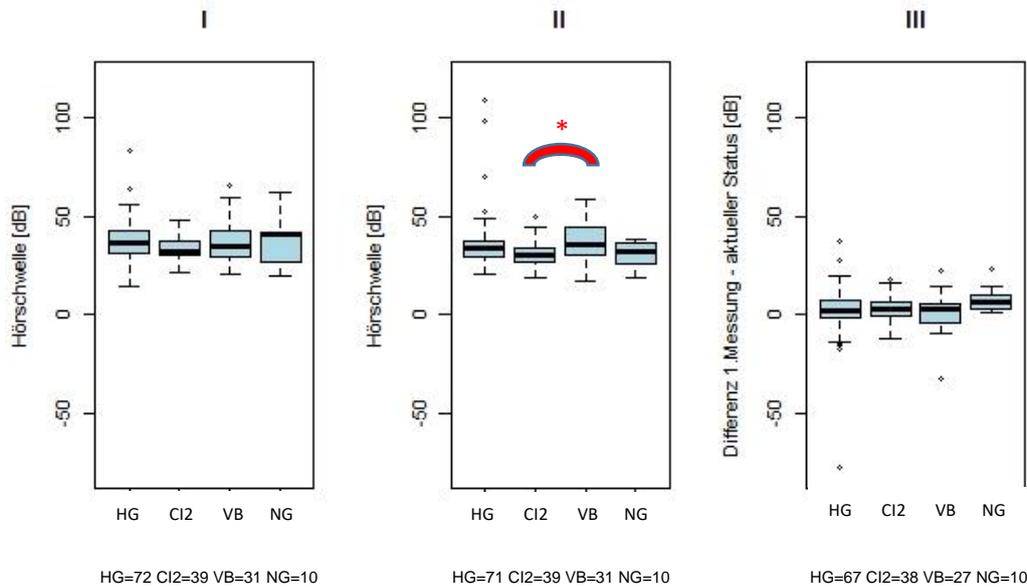


Abb. 7: Ergebnisse der PTA-4 bei Erstaufzeichnung nach Implantation (I), aktuelle Situation (II), Entwicklung der Ergebnisse im zeitlichen Verlauf (III) in Bezug auf den Faktor Versorgungsart. Die rote Markierung in der Abbildung hebt die signifikanten Gruppenunterschiede zwischen Gruppe CI2 und Gruppe VB hervor. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralat. CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralaterl Normalgehör).

Untersucht wurden bei dem in Abbildung 7 dargestelltem Sachverhalt zum einen die, aus der erstaufgezeichneten Aufblähkurve nach Erstanpassung des Sprachprozessors, ermittelte PTA-4, zum anderen die aus der aktuellsten Messaufzeichnung der Aufblähkurve ermittelte PTA-4. Zudem wurde ein Schwerpunkt auf die Entwicklung der Ergebnisse gelegt. Dazu wurde die Differenz aus den Aufblähkurven-Messergebnissen gebildet, indem die aktuell erzielten Messwerte von den Messergebnissen, die nach Erstanpassung des Sprachprozessors erzielt wurden, subtrahiert wurden. Der Grafik ist zu entnehmen, dass die PTA-4 bei allen Versorgungstypen bei Erstaufnahme der Messergebnisse und der zuletzt durchgeführten Messung sich auf einem konstanten Niveau befindet und keine erhebliche Entwicklung vollzieht. Im Kruskal-Wallis-Test zeigen sich für die in I und III dargestellten Grafiken keine signifikanten Gruppenunterschiede ( $p = 0.118$  bzw.  $p = 0.126$ ). Bei der Untersuchung der PTA-4 zum aktuellen Untersuchungszeitpunkt lässt sich hingegen im Kruskal-Wallis-Test ein signifikanter Gruppenunterschied feststellen ( $p = 0.013$ ). Im Post-hoc Test ergibt

sich ein signifikanter Gruppenunterschied zwischen der Versorgungsgruppe CI2 (30,25 dB) und der Versorgungsgruppe VB (36,5 dB) ( $p = 0.03$ ). Die PTA-4 der Gruppe CI2 (CI + kontralateral CI) liegt demnach signifikant unter dem Wert der PTA-4 der Gruppe VB (CI + kontralateral Versorgungsbedarf).

### 3.2.2 Einfluss der Versorgungsmodalität auf das Ruhe-Sprachverständnis

Von wesentlicher Bedeutung bezüglich des Implantatnutzens und der Zufriedenheit mit der Versorgung ist das Sprachverständnis. Hierzu konnte im prospektiven Studienteil mittels des Freiburger Sprachtests ein erster Eindruck gewonnen werden.

#### Freiburger Sprachtest

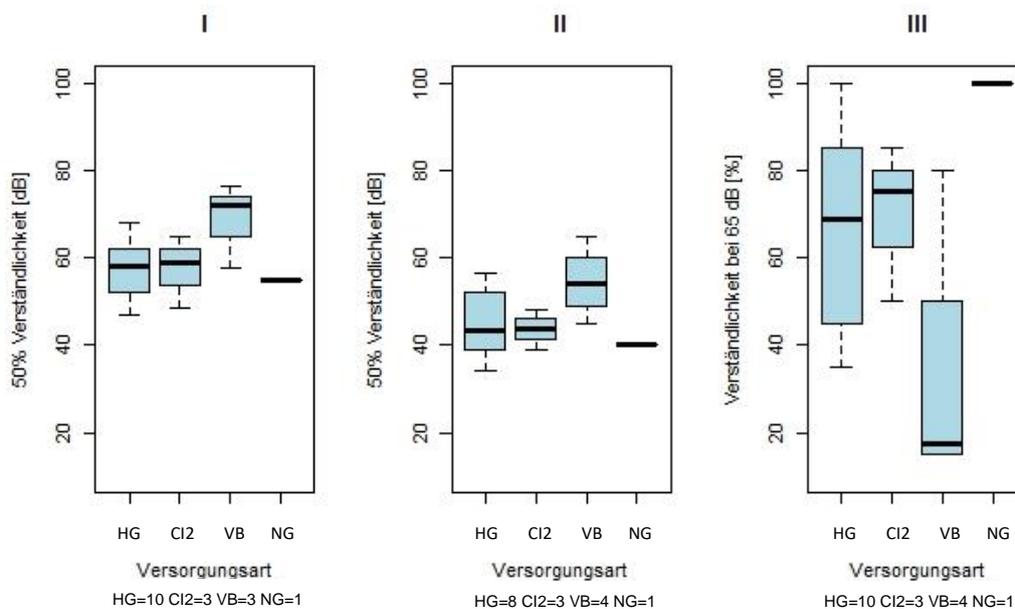


Abb. 8: Einflussfaktor Versorgungsart auf die erzielten Ergebnisse mit dem CI im Freiburger Sprachtest. In I ist die 50% Verständlichkeitsschwelle in dB im Freiburger Einsilbertest, in II die 50% Verständlichkeitsschwelle im Freiburger Mehrsilbertest in dB und in III das Einsilbersprachverständnis bei 65 dB in Prozent über der Versorgungsart aufgetragen. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralat. CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralaterl Normalgehör).

Die Ergebnisse des Freiburger Sprachtest, dargestellt in Abbildung 8, zeigen sowohl im Einsilber-, als auch Mehrsilbertest übereinstimmende Tendenzen. Patienten dieser Studie mit bilateraler (Gruppe CI2) sowie bimodaler Versorgung

(Gruppe HG) weisen annähernd gleiche Verständlichkeitsschwellen im Ein- und Mehrsilbertest auf und erzielen bessere Hörresultate als Patienten mit kontralateral bestehendem Versorgungsbedarf (Gruppe VB).

Als weiteres Kriterium des Sprachverständnis wurde in den Messungen der Studie zusätzlich zu den Standardmessungen, der 50% Sprachverständlichkeitsschwelle bei den Mehrsilbern und das Einsilberverständnis bei 65 dB, die Schwelle bestimmt, an der der Patient lediglich 50% der Einsilber versteht. Der Abbildung ist zu entnehmen, dass die Schwelle, die zur Erreichung der 50% Sprachverständlichkeit bei den Mehrsilbern bei allen Versorgungsgruppen mit dem CI ca. 20 dB unter der Schwelle der Einsilber liegt. Auffallend ist zudem, dass die Patienten der Gruppe VB im Vergleich zu den anderen Versorgungstypen erst bei einem deutlich höheren Sprachpegel 50% der dargebotenen Ein- und Mehrsilber wahrnehmen. Der Median des Einsilberverständnisses liegt für Gruppe HG bei 58,1 dB, für Gruppe CI2 bei 58,8 dB für den Patienten der Gruppe NG (kontralaterales Normalgehör) bei 55 dB, für Gruppe VB lässt sich hingegen ein Wert von 72 dB ermitteln. Für die Mehrsilber liegen die Werte bei 43,3 dB (Gruppe HG), 43,6 dB (Gruppe CI2), 40 dB (Patient der Gruppe NG) und 54,05 dB für die Gruppe VB. Außerdem weisen Patienten der Gruppe VB ein deutlich schlechteres Einsilbersprachverständnis bei 65dB auf (17,5%) als die Patienten der anderen Versorgungsgruppen (68,5% Gruppe HG, 75% Gruppe CI2, 100% Gruppe NG). In der rechtsseitigen Grafik der Abbildung ist zu erkennen, dass der Patient der Gruppe NG über das größte Einsilberverständnis bei 65 dB verfügt, obwohl dieser wie den Abbildungen I und II zu entnehmen ist bei der Bestimmung der 50% Sprachverständlichkeit der Mehr- und Einsilber vergleichbare Resultate erzielt wie die anderen Versorgungstypen.

Es können keine signifikanten Gruppenunterschiede mittels des Kruskal-Wallis-Tests festgestellt werden. So betragen die ermittelten p-Werte bezogen auf den Faktor Versorgungsart für die Freiburger Einsilber  $p = 0.360$ , für die Mehrsilber  $p = 0.203$  und das Einsilberverständnis bei 65 dB  $p = 0.118$ . Die dargelegten Erkenntnisse können somit lediglich als Tendenzen aufgefasst werden.

Im retrospektiven Studienteil sollte nun der im prospektiven Studienteil gewonnene Überblick an einem größeren Patientenkollektiv überprüft werden.

## 50% Verständnisschwellen Freiburger Einsilber

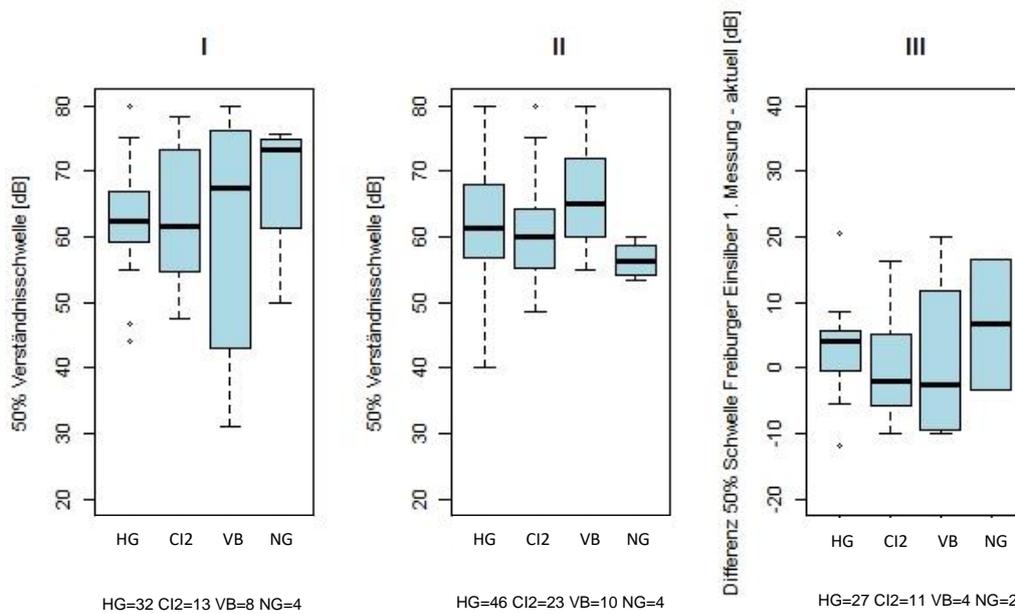


Abb. 9: Ergebnisse des Freiburger Einsilbertests. In I sind die Messwerte der Patienten kurz nach Erstanpassung des Sprachprozessors, in II die Ergebnisse die zuletzt erhoben wurden dargestellt. Zur Beurteilung der Entwicklung dieser Ergebnisse ist in III eine Grafik erstellt, die die Differenz aus den Messwerten der ersten Messung und den Messwerten der zweiten Messung abbildet. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralat. CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralaterl Normalgehör).

In Abbildung 9 sind die erzielten Messergebnisse des Freiburger Sprachtest bezüglich der Versorgungsart der einzelnen Patienten dargestellt. Zur Erzielung einer besseren Vergleichbarkeit sind in dieser Studie auch beim Freiburger Einsilbertest die Sprachpegel bestimmt worden, an denen die Patienten eine 50% Verständlichkeit der dargebotenen Worte korrekt wiedergeben konnten. Abbildung I der dargestellten Grafik ist zu entnehmen, dass die Patienten die unilateral mit einem Cochlea Implantat versorgt sind und auf der anderen Seite über Normalgehör verfügen zunächst höhere Schalldruckpegel benötigen um die 50% Verständnisschwelle zu erzielen (73,35 dB). Gruppe HG und Gruppe CI2 befinden sich auf einem vergleichbaren Niveau bei 62,5 dB (Gruppe HG) bzw. 61,5 dB (Gruppe CI2), Gruppe VB und NG benötigen leicht höhere Schalldruckpegel von ca. 70 dB. Ein signifikanter Gruppenunterschied lässt sich im Kruskal-Wallis-Test jedoch nicht identifizieren ( $p = 0.765$ ). Auch bei den Messwerten des aktuellen Hörzustands zeigen Gruppe HG (61,25 dB), Gruppe CI2 (60 dB) und Gruppe NG (56,25 dB) ähnliche 50% Verständnisschwellen. Gruppe VB benötigt im Vergleich

zu den anderen Versorgungstypen leicht höhere Schalldruckpegel (65 dB), Gruppe NG benötigt die niedrigsten Schalldruckpegel. Ein signifikanter Gruppenunterschied kann jedoch mittels Kruskal-Wallis-Test nicht hervorgehoben werden ( $p = 0.219$ ). Auch bei der Differenzbildung ergibt sich kein signifikanter Gruppenunterschied ( $p = 0.503$ ). Wobei auffallend ist, dass sich Patienten der Gruppen CI2 und VB tendenziell verschlechtern, wohingegen Probanden der anderen Versorgungsmodalitäten sich tendenziell verbessern. In die Beurteilung dieser Messung sind nur Probanden eingegangen, von denen sowohl Daten zur ersten, als auch Daten zum zweiten Messzeitpunkt vorlagen.

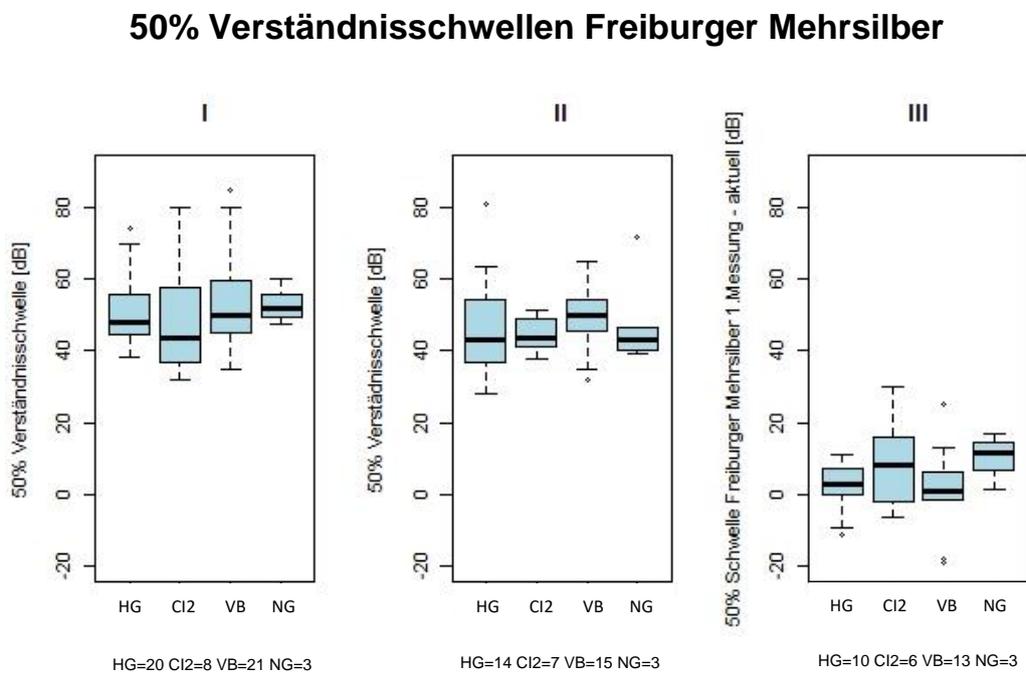


Abb. 10: Ergebnisse des Freiburger Mehrsilbertests. Analog zum oben aufgeführten Einsilbertest sind in I die Messwerte der Patienten kurz nach Erstanpassung des Sprachprozessors, in II die Ergebnisse die zuletzt erhoben wurden dargestellt. Zur Beurteilung der Entwicklung dieser Ergebnisse ist in III eine Grafik erstellt, die die Differenz aus den Messwerten der ersten Messung und den Messwerten der zweiten Messung abbildet. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralat. CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralaterl Normalgehör).

Analog zur Durchführung des Freiburger Einsilbertests wurden ebenfalls die Sprachpegel bestimmt, bei denen die Patienten 50% der dargebotenen Mehrsilber korrekt wiederholen konnten. Der Grafik 10 ist zu entnehmen, dass bei der 1.

Messung Gruppe HG, Gruppe VB und Gruppe NG die 50% Verständnisschwelle bei einem Sprachpegel von 50 dB erreichen. Lediglich Gruppe CI2 weist tendenziell ein besseres Sprachverständnis auf (43,35 dB), signifikante Gruppenunterschiede sind jedoch im Kruskal-Wallis-Test nicht festzustellen ( $p = 0.531$ ). Bei Messwerten des aktuellen Hörzustands zeigen Gruppe HG, Gruppe CI2 und Gruppe NG ähnliche Messergebnisse, die sich allesamt in einem Bereich zwischen 43,15 und 43,6 dB befinden. Gruppe VB hingegen erreicht die 50% Sprachverständlichkeit bei 50 dB. Auch hier lässt sich kein signifikanter Gruppenunterschied ermitteln ( $p = 0.421$ ). In der in III dargestellten Grafik zeigt sich die größte Schwellenabsenkung in den Gruppe NG (11,7 dB) und CI2 (8,05 dB). Gruppe HG (2,55 dB) und VB (0,8 dB) weisen eine analoge Entwicklung auf. Ein signifikanter Unterschied besteht nicht ( $p = 0.343$ ).

### Freiburger 65 dB Verständnis

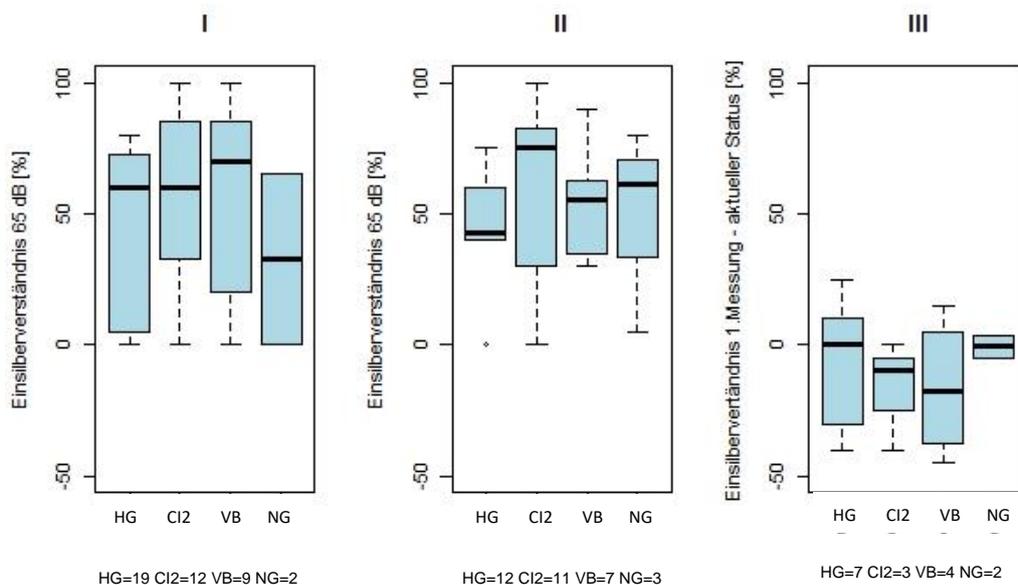


Abb. 11: Ergebnisse des Freiburger Einsilbertests bei 65 dB [%]. In I sind die Messwerte der Patienten kurz nach Erstanpassung des Sprachprozessors, in II die Ergebnisse die zuletzt erhoben wurden dargestellt. Zur Beurteilung der Entwicklung dieser Ergebnisse ist in III eine Grafik erstellt, die die Differenz aus den Messwerten der ersten Messung und den Messwerten der letzten Erhebung abbildet. Es wurde jeweils prozentual das Verständnis der Freiburger Einsilber bei 65 dB ermittelt.

Der Abbildung 11 ist zu entnehmen, dass die Patienten der Gruppe NG zum 1. Messzeitpunkt über das geringste Sprachverständnis mit dem CI bei 65 dB verfügen

(32,5%). Die größten Verständlichkeitswerte erzielt die Gruppe VB (70%), Gruppe HG (60%) und CI2 (60%) absolvieren den Test mit vergleichbaren Messwerten. Jedoch lässt sich kein signifikanter Gruppenunterschied hervorheben ( $p = 0.414$ ). Die höchsten Verständlichkeitswerte erzielt bei den Messwerten des aktuellen Hörstatus die Gruppe CI2 (75%), auch Gruppe NG (61,3%) zeigt einen Verständlichkeitszuwachs im Vergleich zu den Vormesswerten. Im Kruskal-Wallis-Test kann jedoch kein Hinweis auf einen signifikanten Gruppenunterschied gefunden werden ( $p = 0.523$ ). In III der Grafik ist zu erkennen, dass sich das Einsilberversständnis bei 65 dB für die Gruppen HG (0%) und NG (0,6%) recht konstant verhält, wohingegen Gruppe CI2 (-10%) und VB (-17,5%) eine Verbesserung aufweisen. Diese Unterschiede können jedoch im Kruskal-Wallis-Test nicht als signifikant herausgearbeitet werden ( $p = 0.733$ ).

Ein signifikanter Gruppenunterschied bezüglich des Sprachverständnisses unter Ruhebedingungen mit dem Cochlea Implantat ließ sich somit im pro- und retrospektiven Studienteil nicht herausarbeiten.

### **3.2.3 Einfluss der Versorgungsmodalität auf das Sprachverständnis im Störgeräusch**

Da in dieser Studie möglichst alltagsgetreue Bedingungen abgebildet werden sollen, wurde zunächst im prospektiven Studienteil das Sprachverständnis im Störgeräusch untersucht.

In Tabelle 1 (Seite 31) ist das Sprachverständnis im OLSA in Bezug auf die vier untersuchten Versorgungsgruppe aufgeführt. Ein signifikanter Gruppenunterschied konnte nicht ermittelt werden ( $p = 0.469$ ). Auffallend ist jedoch, dass Gruppe CI2 und VB ähnliche Leistungen (3.8 bzw. 2.65 dB S/N) erzielen, wohingegen Gruppe HG leicht schlechter und Gruppe NG besser abschneiden. Diese Beobachtung sollte im retrospektiven Untersuchungsteil anhand eines größeren Patientenkollektivs eingehender untersucht werden.

## OLSA

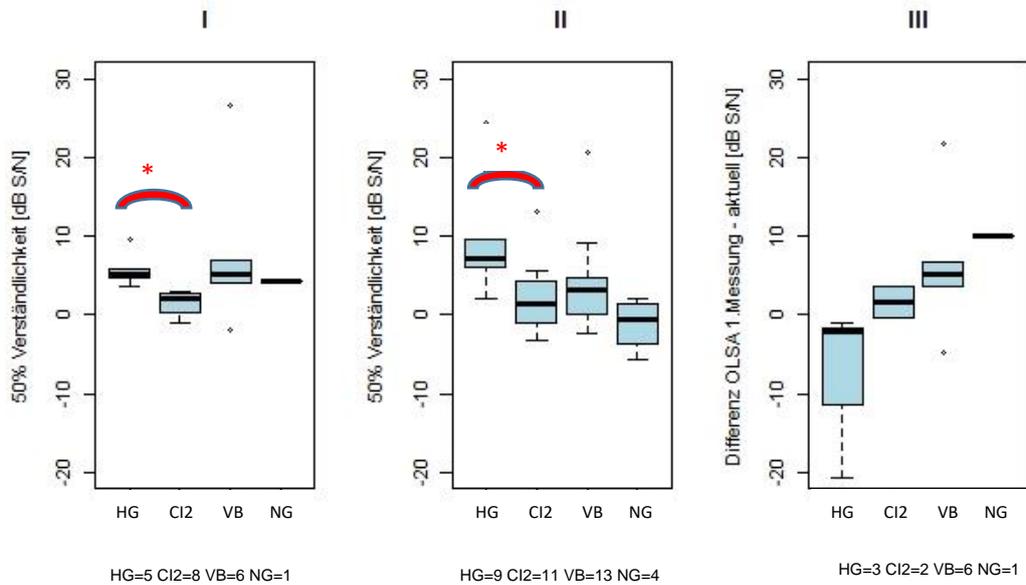


Abb. 12: Retrospektive Analyse der Sprachtestergebnisse des Oldenburger Satztests. In I sind die Messwerte der Patienten kurz nach Erstanpassung des Sprachprozessors, in II die zuletzt erhobenen Messwerte dargestellt. Zur Beurteilung der Entwicklung dieser Ergebnisse ist in III eine Grafik erstellt, die die Differenz aus den Messwerten der ersten Messung und den Messwerten der zweiten Messung abbildet. Die 50% Schwelle gibt den Sprachpegel an, der angewendet werden musste damit die Patienten, bei einem festen Störgeräuschpegel von 60 dB, 50% der präsentierten Wörter korrekt wiederholen konnten. Die rote Markierung in der Abbildung hebt die signifikanten Gruppenunterschiede zwischen Gruppe HG und Gruppe CI2 hervor. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).

Aus I der Abbildung 12 ist zu entnehmen, dass bei der ersten Messung Gruppe HG (5,1 dB S/N), Gruppe VB (5,15 dB S/N) und Gruppe NG (4,3 dB S/N) ein annähernd gleiches Signal-Rausch-Verhältnis erzielen. Die beste Leistung zeigt Gruppe CI2 mit einem Signal-Rausch-Verhältnis von 0,2 dB S/N. Im Kruskal-Wallis Test ergibt sich ein signifikanter Gruppenunterschied ( $p = 0.021$ ), der mittels Post-hoc-Analyse und mit Bonferroni-Korrektur bestätigt werden kann. Hiernach unterscheiden sich Gruppe HG (CI + kontralateral Hörgerät) und Gruppe CI2 (CI + kontralateral CI) signifikant voneinander ( $p = 0.009$ ). Auch bei der Analyse der aktuellen Messwerte lässt sich ein signifikanter Gruppenunterschied im Kruskal-Wallis-Test feststellen ( $p = 0.003$ ). Im Post-hoc-Test lassen sich die Gruppenunterschiede zwischen Gruppe HG (CI + kontralateral Hörgerät) mit einem Signal-Rausch-Abstand von 7,2 dB S/N und Gruppe CI2 (CI + kontralateral CI) mit

einem Signal-Rauschabstand von 1,5 dB S/N ( $p = 0.014$ ) bestätigen, die Gruppenunterschiede zwischen Gruppe HG und Gruppe VB (3,2 dB S/N) sowie zwischen Gruppe HG und Gruppe NG (-0,6 dB S/N) stellen sich knapp als nicht signifikant heraus ( $p = 0.053$  bzw.  $p = 0.052$ ). Bei der in III abgebildeten Untersuchung kann kein signifikanter Gruppenunterschied ( $p = 0.105$ ) herausgearbeitet werden. Es fällt auf, dass sich Patienten der Gruppe HG im Verlauf leicht verschlechtern, wohingegen Patienten der Gruppe 2 im zeitlichen Verlauf ähnliche Ergebnisse erzielen, wohingegen sich Gruppe VB und Gruppe NG deutlich verbessern.

### **3.4 Lautheitseindruck und Zufriedenheit mit der Versorgung**

#### **3.4.1 APHAB-Fragebogen**

Neben dem funktionellen Sprachverständnis war ein weiterer Aspekt dieser Studie, die Zufriedenheit der Patienten mit der Implantat-Versorgung zu erfassen. Da lediglich bei einem gelungenen Zusammenspiel aus Sprachverständnis und angemessenem Lautheitseindruck eine zufriedenstellende CI-Versorgung erzielt werden kann.

Jeder Patient, der eine Einladung zur Teilnahme am prospektiven Teil der Studie erhielt, wurde gebeten den Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB) – Fragebogen auszufüllen. Dieser wurde ursprünglich entwickelt um die Hörbeeinträchtigung eines Patienten zu den Zeitpunkten vor- und nach einer Hörgeräteversorgung zu beurteilen. In dieser Studie diente er der Beurteilung der individuell wahrgenommenen Hörleistung.

Der 24 Fragen umfassende Test gliedert sich in vier Kategorien, zu denen jeweils sechs Fragen in Bezug auf standardisierte Hörsituationen gestellt werden. Die vier Kategorien gliedern sich in einfache Hörsituationen wie beispielsweise einen Dialog in ruhiger Umgebung (Ease of Communication = EC-Skala), erschwerte Hörbedingungen durch Störgeräusche bzw. Nebengeräusche (Background Noise = BN-Skala), Hören von Sprache in Räumen mit Echo (Reverberation = RV-Skala) sowie Unbehaglichkeit durch Lärm (Aversiveness of Sounds = AV-Skala). Von den 19 Patienten, die sich zur Teilnahme an einer erweiterten Nachsorgeuntersuchung

bereit erklärt hatten, beantworteten 17 den APHAB-Fragebogen. Von weiteren fünf Patienten gab es eine Rückmeldung des Fragebogens, jedoch kein Wunsch zur Teilnahme an der prospektiven Studie. Die Auswertung erfolgte mittels Bildung des arithmetischen Mittelwertes der jeweiligen Kategorien. Zuvor mussten jedoch die Antworten auf die Fragen 1, 9, 11, 16, 19 und 21 skalenmäßig konvertiert werden, da die Formulierung jener invers gestaltet war.

## APHAB-Fragebogen

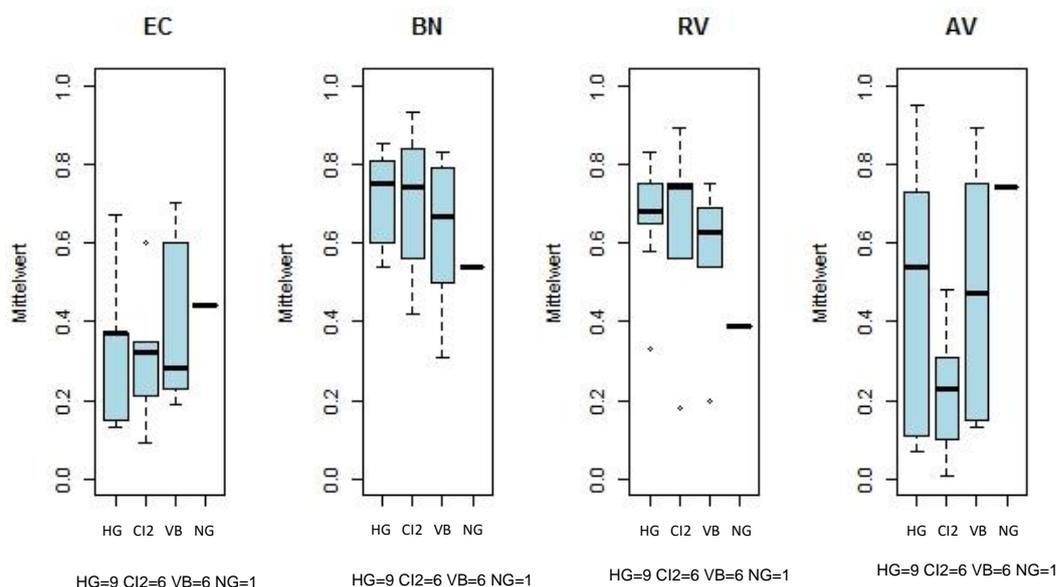


Abb. 13: Ergebnisse des APHAB Fragebogens in Abhängigkeit zu der Versorgungsart. EC steht für *Ease of Communication* und umfasst den Fragebogenteil der sich mit Hörsituationen in ruhiger Umgebung beschäftigt, BN steht für *Background Noise* und umfasst den Fragebogenteil der sich mit Hörsituationen unter erschwerten Hörbedingungen mit Hintergrund- und Störgeräuschen beschäftigt. RV (*Reverberation*) spiegelt die Ergebnisse des Fragebogens bezogen auf Hörsituationen mit Echo-Hall wider, wohingegen sich AV mit der *Aversiveness of Sounds* befasst und somit die Ergebnisse des Fragenkatalogs bezogen auf Unbehaglichkeit durch Lärm beschreibt. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).

Die Auswertung des APHAB-Fragebogens, graphisch dargestellt in Abb. 13, erfolgt getrennt nach der jeweiligen Versorgungsart für die vier oben genannten Kategorien. Den sieben Abstufungen anhand derer die Patienten ihren persönlichen Höreindruck in der geschilderten Situation bewerten konnten wurden Prozentwerte zugeordnet. Je höher diese waren, desto größer wurden die Schwierigkeiten in der

jeweiligen Hörsituation bewertet. Abb. 13 stellt mittels Boxplots die Auswertung des Fragebogens graphisch dar. Die Angaben der Patienten zu den dargestellten Hörsituationen werden, abhängig zu der Zugehörigkeit der vier verschiedenen Kategorien sowie getrennt nach ihrem Versorgungstypus, visualisiert. Der Bereich der Kommunikation (EC) wird von den vier untersuchten Aspekten als derjenigen mit der am geringsten empfundenen Problematik bewertet. Dennoch ist auffallend, dass der Patient der Gruppe NG (CI + kontralateral Normalgehör) (0,44) subjektiv die größten Kommunikationsschwierigkeiten, während die Probanden aus Gruppe VB (CI + kontralateral Versorgungsbedarf) (0,22) subjektiv die geringsten Probleme bei der Kommunikation mit dem CI angeben. Abgesehen von dem Probanden der Gruppe NG, werden die Aspekte Hintergrundrauschen (BN) (0,75 Gruppe HG, 0,74 Gruppe CI2 und 0,665 Gruppe VB) und Echo-Hall (RV) (0,75 Gruppe HG, 0,75 Gruppe CI2, 0,69 Gruppe VB) von den restlichen Versorgungstypen als Hörsituationen mit einer zum Teil gravierenden Problematik bewertet. Die Gruppe der bimodal (CI + HG) und bilateral (CI + CI) versorgten Patienten berichten in dieser Stichprobe über die größten Schwierigkeiten, während die Gruppe VB sich subjektiv leicht besser mit ihrem CI in diesen Situationen zurechtfindet. Analog dazu stellt sich die Problematik des Hörens mit Cochlea Implantat in Situationen mit starker Echo-Hall-Belastung dar. Die größten Diskrepanzen innerhalb der vier Gruppen lassen sich beim Aspekt der Aversivität (AV) beobachten. Auch innerhalb der einzelnen Versorgungsgruppen fallen starke Unterschiede auf, die zu einer erheblichen Streuung der Werte geführt haben. Die größten Unannehmlichkeiten bereitet dieser Aspekt in der Stichprobe dem Probanden der Gruppe NG (0,74). Ebenfalls hohe Prozentwerte ergibt sich bei der Auswertung für die Probanden der Gruppe HG (0,54) und VB (0,47). Am harmonischsten beschreiben die bilateral versorgten Patienten ihren Höreindruck dieses Aspektes (0,23).

### 3.4.2 Kategoriale Lautheitsskalierung

Den gewonnenen Eindruck aus der individuellen Beurteilung der Hörleistung durch die Patienten galt es in der Studie nun anhand erhebbarer Messparameter zu ermitteln und graphisch darzustellen. Die kategoriale Lautheitsskalierung diente in dieser Studie der Objektivierung des Lautheitseindrucks der Patienten bei 30, 60 und 90 dB im Vergleich zur Lautheitswahrnehmung Normalhörender. In Abbildung 14 ist die Lautheitswahrnehmung der prospektiven Studienteilnehmer bei diesen Schalldruckpegeln dargestellt.

#### KLS 30, 60 und 90 dB

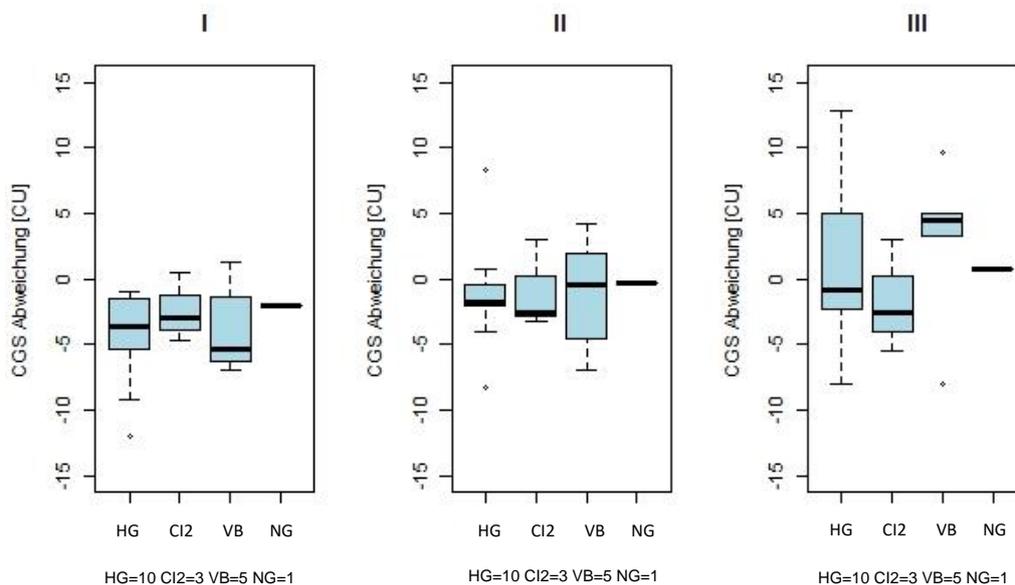


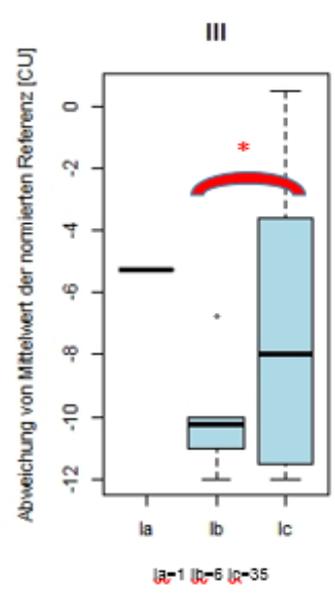
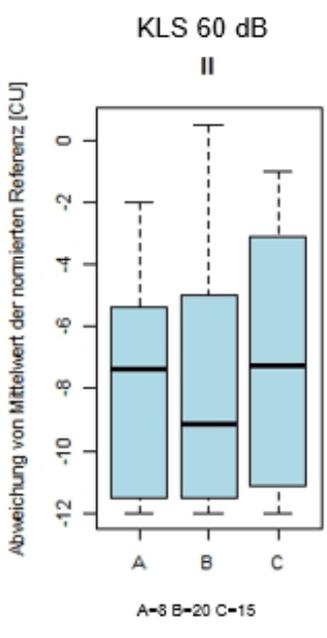
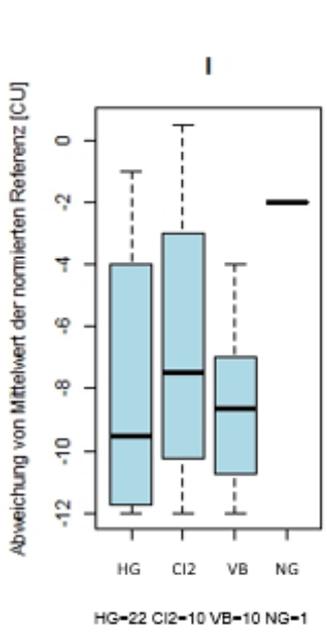
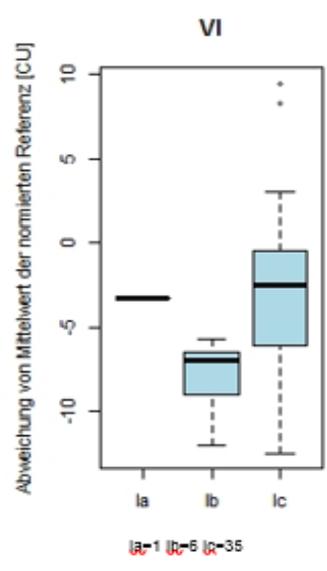
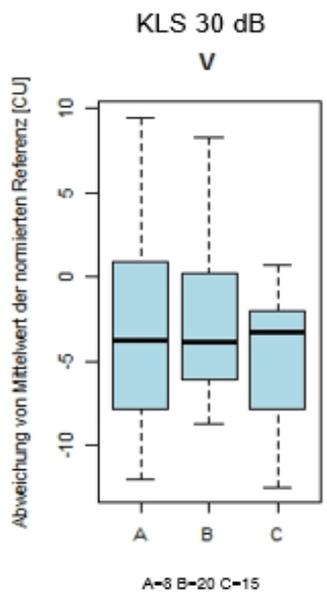
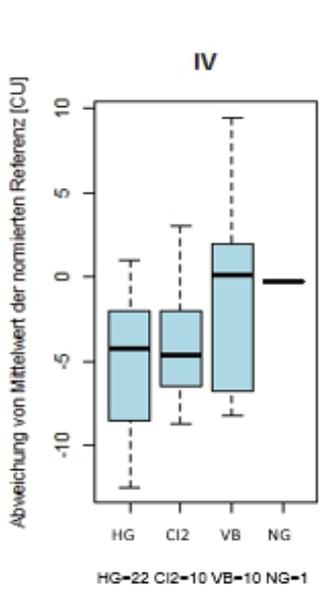
Abb. 14: Einflussfaktor Versorgungsart auf die Lautheitswahrnehmung bei 30, 60 und 90 dB, erhoben im prospektiven Studienteil. Die Grafik gibt die mittlere Abweichung des Lautheitseindrucks in Categorical Units (CU) von der mittleren Lautheitswahrnehmung des genormten Normalhörendenkollektivs an. In I ist die Situation bei 30 dB, in II bei 60 dB und in III bei 90 dB dargestellt. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).

Die Pegel 30, 60 und 90 dB wurden gewählt um ein möglichst alltagsrelevantes Spektrum anzubieten, mit denen sich die CI-Patienten konfrontiert sehen. Diese sollen beispielsweise die Pegel bei einem leisen Gespräch bzw. Flüstersprache mit (30 dB), normales Gesprächslautstärke (60 dB) und sehr laute Geräusche wie beispielsweise Verkehrslärm (90 dB) darstellen. Bei der Betrachtung der

Lautheitswahrnehmung fällt auf, dass die Probanden allgemein mit dem CI einen leiseren Höreindruck angeben als der Mittelwert des genormten Normalhörendenkollektivs. Die Abweichung der Mediane vom Normalhörendenkollektiv beträgt zwischen -5,33 und -2 CU. Lediglich der Proband der Gruppe NG gibt in den Messungen bei 30, 60 und 90 dB einen relativ konstanten Höreindruck mit dem CI an, der sich ungefähr mit der Lautheitswahrnehmung des genormten Normalhörendenkollektivs deckt. Die Abweichungen des Medians liegen bei 30 dB bei -2 CU, bei 60 dB bei 0,25 CU und bei 90 dB bei 0,75 CU. Auffallend ist, dass die Patienten der Gruppe VB mit ihrem CI über einen eingeschränkten Dynamikbereich zu verfügen scheinen. Während bei den bei 30 dB dargebotenen Pegeln der ermittelte Median des Lautheitseindrucks noch 5,33 CU unterhalb der Wahrnehmung des Normalhörendenkollektivs liegt, so geben die Patienten bei 90 dB im Mittel bereits einen Lautheitseindruck an der sich 4,5 CU über dem der Normalhörenden befindet.

Es können keine signifikanten Unterschiede zwischen den Versorgungsgruppen in Bezug auf die Lautheitswahrnehmung bei 30, 60 und 90 dB festgestellt werden. So betragen die im Kruskal-Wallis-Test ermittelten p-Werte der Lautheitsskalierung bei 30 dB  $p = 0.841$ , bei 60 dB  $p = 0.896$ , bei 90 dB  $p = 0.555$ .

Auch im retrospektiven Studienabschnitt konnte auf Messwerte bezüglich der kategorialen Lautheitsskalierung bei 30, 60 und 90 dB zurückgegriffen werden, diese sind in Abbildung 15 dargestellt. Neben dem Faktor Versorgungsart wurden hierbei ebenfalls die Einflussfaktoren Alter und Implantationszeit hinzugezogen. Da die kategoriale Lautheitsskalierung nicht zu den routinemäßigen Nachsorgeuntersuchungen zählt, ist die Kollektivgröße mit einer Probandenzahl von maximal  $n = 45$  relativ gering. Dennoch lassen sich auch hieran Trends ablesen.



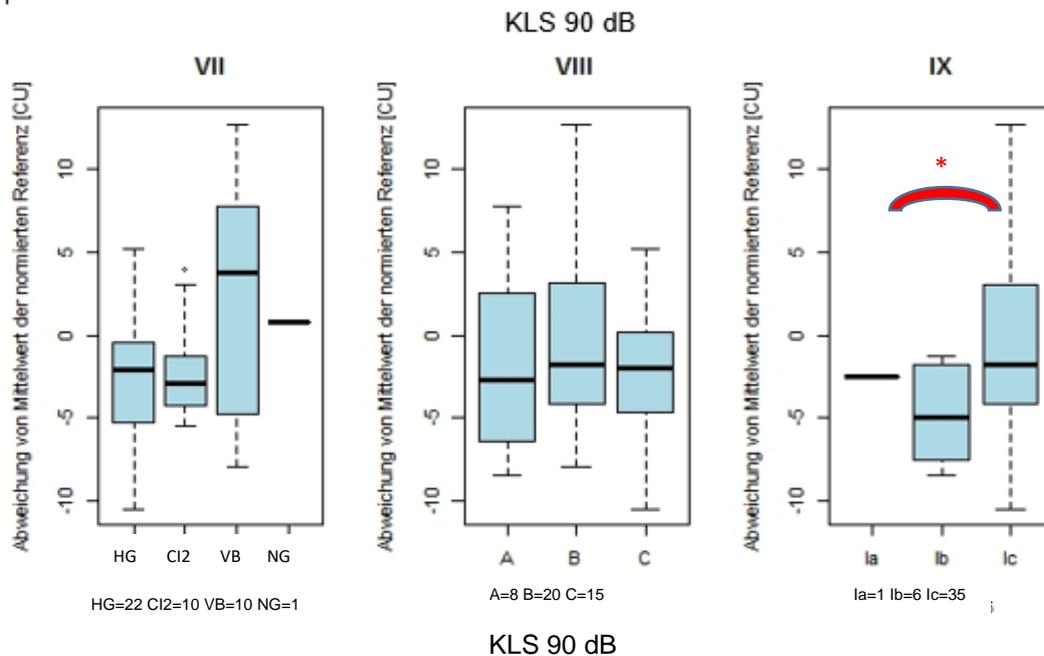


Abb. 15: Effekte in der retrospektiven Datenanalyse von Versorgungsart, Alter und Implantationszeit auf die Ergebnisse der kategorialen Lautheitsskalierung bei 30, 60 und 90 dB. In I, IV und VII sind die Messwerte der Patienten bezogen auf die jeweilige Versorgungssituation, in II, V und VIII die Ergebnisse in Bezug zur jeweiligen Altersgruppe dargestellt. In III, VI und IX befinden sich jeweils die Ergebnisse der KLS bezogen auf die Implantationszeit. Die Zuordnung der Patienten zu den Versorgungsarten erfolgte anhand der Hörsituation der sich kontralateral zum CI befindlichen Seite. Bei Gruppe HG entspricht dies einer Hörgeräte-, bei Gruppe CI2 einer CI-Versorgung. Bei Gruppe VB besteht Versorgungsbedarf, Gruppe NG verfügt über Normalgehör. Die Gruppe A enthält alle Patienten im Alter von 21-45 Jahre, Gruppe B die zum Studienzeitpunkt 46-70 und Gruppe C die 71-95-jährigen Patienten. Die Aufteilung nach Implantationszeit gliedert sich in < 365 Tage (Ia), 366-730 Tage (Ib) und > 730 Tage (Ic). Signifikante Gruppenunterschiede sind in der Abbildung rot hervorgehoben.

In der obigen Abbildung 15 sind die Ergebnisse der kategorialen Lautheitsskalierung in CU jeweils in Abhängigkeit von Versorgungstyp, dem Alter und dem Zeitraum zwischen Implantation und der aktuellen Hörsituation dargestellt. Der oberste Grafikeil repräsentiert dabei die Hörsituation bei leisen Geräuschen, hierfür wurde die Untersuchung bei 30 dB durchgeführt. Der mittlere bzw. untere Darstellungsteil decken den Bereich der mittellauten bzw. lauten Situationen ab, stellvertretend wurde hier mit Geräuschpegeln von 60 bzw. 90 dB gearbeitet. Bei der Betrachtung der Messergebnisse der kategorialen Lautheitsskalierung in Abhängigkeit von der Versorgungsart fällt auf, dass die Patienten ihren Höreindruck, insbesondere im repräsentativen 30 dB Test, deutlich leiser bewerten als der Mittelwert des Normalhörenden Referenzkollektivs (Gruppe

HG: -9,5 CU, Gruppe CI2: -7,5 CU, Gruppe VB: -8,625 CU, Gruppe NG: -2 CU). Zwar nähert sich der Höreindruck bei mittellauten und lauten Geräuschen an, erreicht jedoch abgesehen von Gruppe VB und NG nicht das Normalhörenden-Niveau. Bei Gruppe VB lässt sich zusätzlich ein geringer Dynamikbereich beobachten. Liegt der Median bei der 30 dB Untersuchung noch bei -8.625 CU, so befindet er sich bei der 90 dB Untersuchung bereits bei 3.75 CU. Der Patient der Gruppe NG erzielt in den Messungen die harmonischste Lautheitswahrnehmung mit dem Cochlea Implantat. Die erzielten Werte reichen von -2 bei 30 dB bis hin zu 0.75 bei 90 dB. Bei der Untersuchung des Faktors Altersgruppe ist der Grafik zu entnehmen, dass es bei den Pegeln 60 und 90 dB keine Gruppenunterschiede gibt, lediglich bei 30 dB verfügt Gruppe B über einen leiseren Höreindruck als Gruppe A oder C. Die Messergebnisse der kategorialen Lautheitsskalierung, dargestellt nach Implantationsdauer, die den Zeitraum zwischen Implantation des CIs und aktuellem Messzeitraum abdeckt, zeigen, dass die Patienten der Gruppe Ia und Ic über eine harmonischere Lautheitswahrnehmung verfügen als die Patienten der Gruppe Ic. Bei 90 dB erscheinen hingegen alle drei Gruppen über eine ähnliche Lautheitswahrnehmung, die knapp unter dem Niveau der Referenzgruppe liegt zu verfügen. Im Kruskal-Wallis-Test lassen sich jedoch sowohl der Faktor Versorgungsart als auch der Faktor Alter nicht als signifikanter Aspekt für einen Gruppenunterschied heranzuführen. So liegen die p-Werte der kategorialen Lautheitsskalierung für den Aspekt Versorgungsart bei 0.496 für die untersuchten Bedingungen bei 30 dB, bei 0.177 bei 60 dB und bei 0.203 für 90 dB. Für den Aspekt des Alters lassen sich hingegen bei 30 dB ein p von 0.899, bei 60 dB von 0.575 und bei 90 dB ein p von 0.756 im Kruskal-Wallis-Test ermitteln. Die p-Werte des Aspekts Implantationsdauer befinden sich bei 30 dB bei 0.407, bei 60 dB ein p von 0.0366 und bei 90 dB ein p von 0.157. Der ermittelte p-Wert von 0.037 des Aspektes Implantationsdauer in der kategorialen Lautheitsskalierung muss mittels der Post-Hoc-Analyse überprüft werden. Hierbei ergibt sich in der Post-Hoc-Analyse mit Bonferroni-Korrektur ein signifikanter Unterschied zwischen Gruppe B (Alter zum Untersuchungszeitpunkt 46-70) und Gruppe C (Alter zum Untersuchungszeitpunkt 71-95) ( $p=0.036$ ). Die Ergebnisse der Lautheitsskalierung bei 60 dB der Patienten, deren Implantation zwischen 366-730 Tage und über 730 Tagen zurücklag unterscheiden sich demnach signifikant voneinander.

### 3.5 Hörperformance in Abhängigkeit zu der sich kontralateral zum CI befindlichen Seite

Es wirft sich die Frage auf, inwiefern eine gute Hörperformance mit dem Cochlea Implantat abhängig ist von der Hörleistung der kontralateralen Seite. Können Patienten, die kontralateral zum CI über eine unzureichende Versorgung verfügen, mit dem CI lediglich eine deutlich eingeschränkere Hörperformance erreichen, als Patienten anderer Versorgungsmodalitäten? Neben der Hörleistung mit dem Implantat wurde in dieser Studie zur Beleuchtung dieses Aspektes daher auch die Hörleistung mit der sich hierzu kontralateral befindlichen Seite eingehender betrachtet. Die folgenden Graphiken geben Aufschluss darüber, inwiefern in dieser Studie sich Zusammenhänge zwischen der Hörperformance mit dem CI und der kontralateralen Hörleistung darstellen, hierzu wurden neben der PTA-4 auch das Sprachverständnis im Freiburger Sprachtest untersucht.

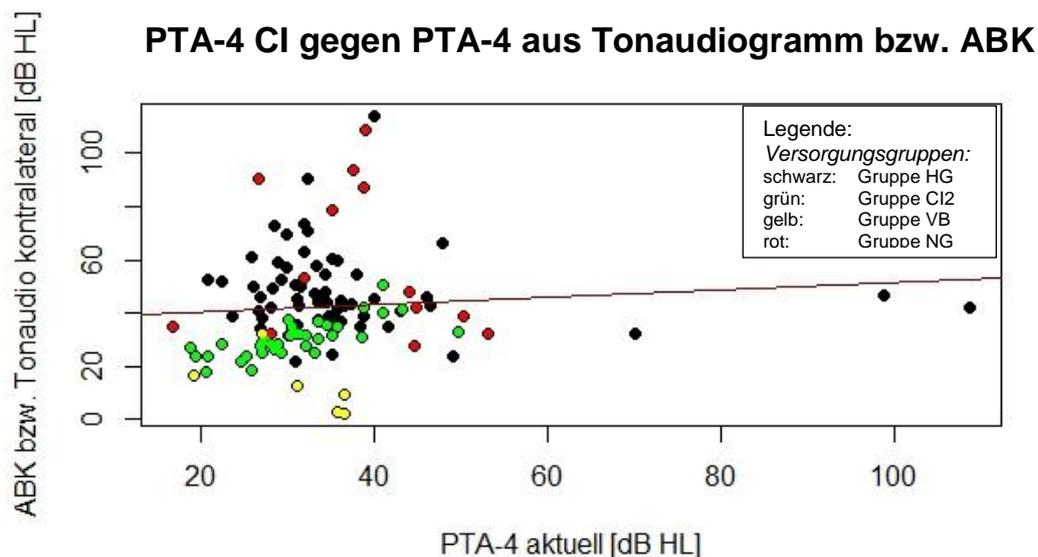


Abb. 16: Abhängigkeit der ermittelten PTA-4 der CI-versorgten Seite von der aus Tonaudiogramm bzw. ABK ermittelten PTA-4 der kontralateralen Seite (I). Auf der x-Achse sind die PTA-4 Werte der CI-versorgten Seite, auf der y-Achse die ermittelten PTA-4 Werte der kontralateralen Seite aufgetragen. Die unterschiedlichen Versorgungsgruppen wurden durch unterschiedlich gefärbte Punkte in der Darstellung kenntlich gemacht. Eine Ausgleichsgerade unter Einbezug aller Versorgungsmodalitäten wurde eingezeichnet. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).

In Abbildung 16 sind die ermittelten Werte der PTA-4 der CI-versorgten Seite gegen die ermittelten PTA-4 Werte aus der sich kontralateral befindlichen Seite aufgetragen. Diese wurden in Abhängigkeit zum Versorgungszustand des jeweiligen Ohres aus der Aufblähkurve bzw. dem Tonaudiogramm ermittelt. Mittels der Spearman-Rangkorrelation kann ein Korrelationskoeffizient von  $\rho = 0.214$  bei einem p-Wert von 0.02 bestimmt werden. Auffallend ist, dass Patienten der Versorgungsgruppe CI2 (grün) und NG (rot) zwar ähnliche Ergebnisse in der PTA-4 mit der CI-versorgten Seite aufweisen, jedoch mit der kontralateralen Seite bessere PTA-4 Werte aufweisen als Patienten, die dort ein Hörgerät nutzen oder einen Versorgungsbedarf aufweisen.

### PTA-4 CI gegen PTA-4 aus Tonaudiogramm bzw. ABK nach Versorgungstyp

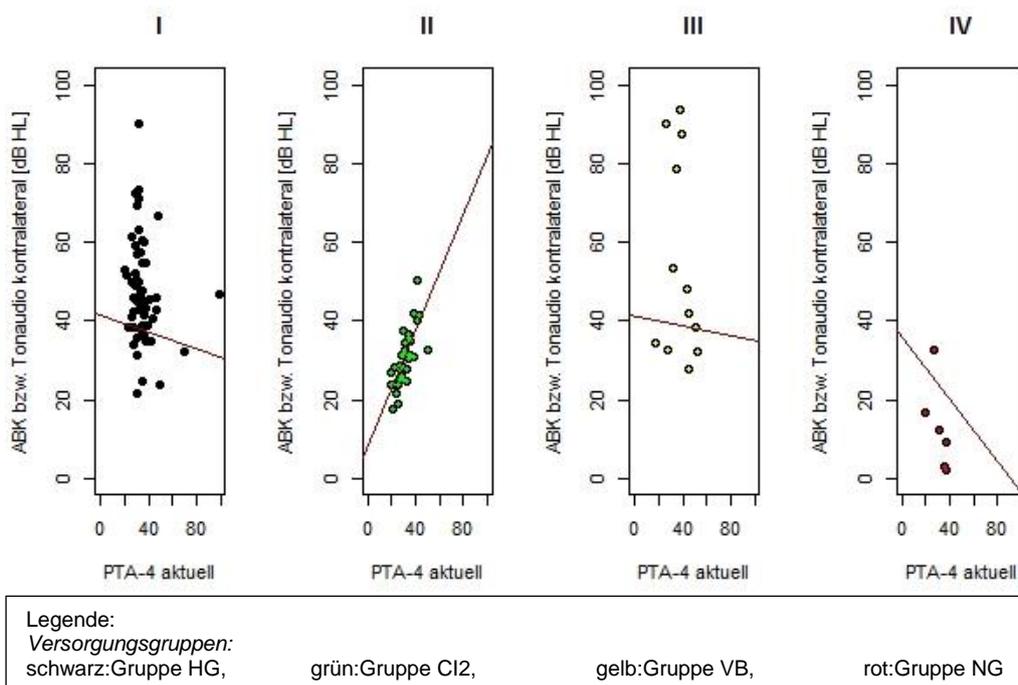


Abbildung 17: Abhängigkeit der ermittelten PTA-4 der CI-versorgten Seite von der aus Tonaudiogramm bzw. ABK ermittelten PTA-4 der kontralateralen Seite (II). Auf der x-Achse sind die PTA-4 Werte der CI-versorgten Seite, auf der y-Achse die ermittelten PTA-4 Werte der kontralateralen Seite, nach Versorgungsmodus getrennt aufgetragen. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).

Isoliert dargestellt sind die einzelnen Versorgungsgruppen bezüglich der Abhängigkeit der ermittelten PTA-4 der CI-versorgten Seite von der aus Tonaudiogramm bzw. ABK ermittelten PTA-4 der kontralateralen Seite in Abbildung 17. Es kann entnommen werden, dass Versorgungsgruppe CI2, über eine signifikante Korrelation zwischen den ermittelten Werte der PTA-4 der CI-versorgten Seite und den PTA-4-Werten der kontralateral später mit einem CI-versorgten Seite verfügt. Der Korrelationskoeffizient beträgt  $\rho = 0.792$  bei einem p-Wert von  $<0.01$ . Je geringer die PTA-4 der zuerst versorgten CI-Seite, desto geringer ist auch die PTA-4 der kontralateralen Seite von Versorgungsgruppe CI2. Auch bei isolierter Betrachtung der Gruppe NG kann eine Korrelation gefunden werden. So liegt der ermittelte Korrelationskoeffizient mittels der Spearman-Methode bei  $\rho = -0.841$  bei einem p-Wert von  $p = 0.04$ . Dies bedeutet, dass Patienten die der Versorgungsmodalität NG zugeordnet sind, eine umso höhere PTA-4 mit der CI-Seite aufweisen, je geringer die ermittelte PTA-4 mit der kontralateralen Seite ist.

### Einsilberverständnis CI gegen Einsilberverständnis kontralateral

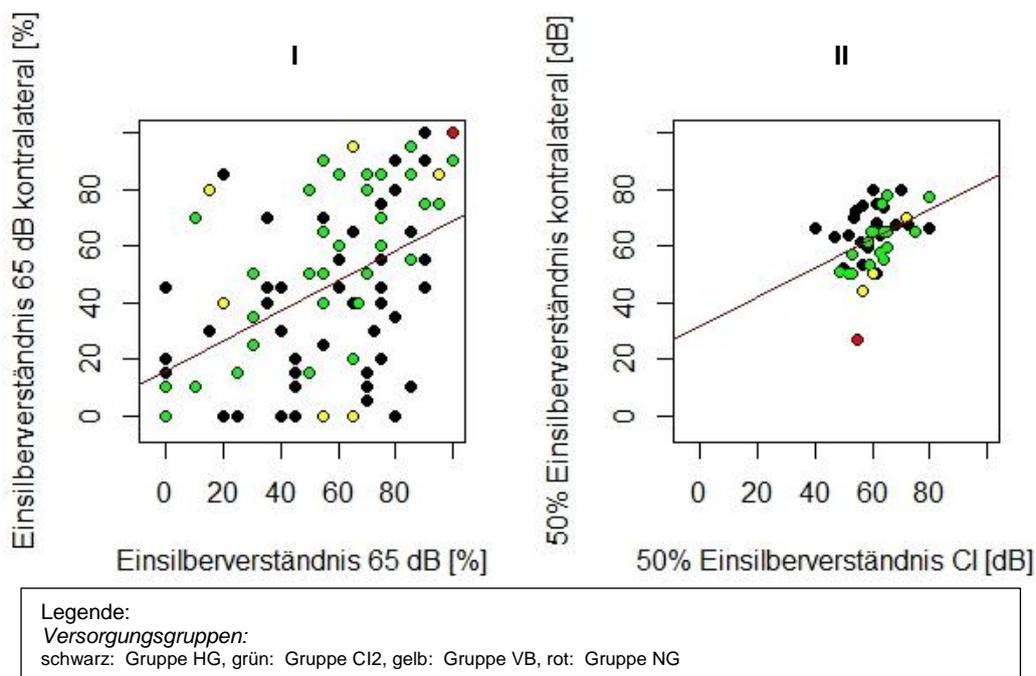


Abb. 18: Abhängigkeit des Einsilberverständnis der CI-versorgten Seite von der Gegenseite bei 65 dB [%] Auf der x-Achse ist die Abhängigkeit des Einsilberverständnis bei 65 dB [%] (I) bzw. der

*Schwelle bei der 50% der präsentierten Einsilber korrekt wiedergegeben werden [dB] (II) der CI-versorgten Seite von der sich kontralateral zum CI befindlichen Seite auf der y-Achse aufgetragen. Eine Ausgleichsgerade bezogen auf das Gesamtkollektiv ist eingezeichnet, die diversen Versorgungsgruppen sind durch farblich unterschiedliche Markierung gekennzeichnet. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).*

In I der Abbildung 18 ist das Einsilberverständnis bei 65 dB [%] der CI versorgten Seite gegen das Einsilberverständnis der sich kontralateral zum CI befindlichen Seite aufgezeichnet. In II der Abbildung sind die ermittelten Sprachpegel der CI-Seite, bei der die Patienten 50% der präsentierten Einsilber korrekt wiedergeben konnten, gegen die mittels selbiger Methode ermittelten Sprachpegel der kontralateralen Seite, aufgetragen.

Für I der Abbildung kann mittels der Spearman-Rangkorrelation ein Koeffizient von  $\rho = 0.462$  bei einem p-Wert von  $p < 0.001$  bestimmt werden. Für II der Abbildung beträgt der Spearman-Rangkorrelationskoeffizient  $\rho = 0.470$  bei einem p-Wert von  $p = 0.002$ .

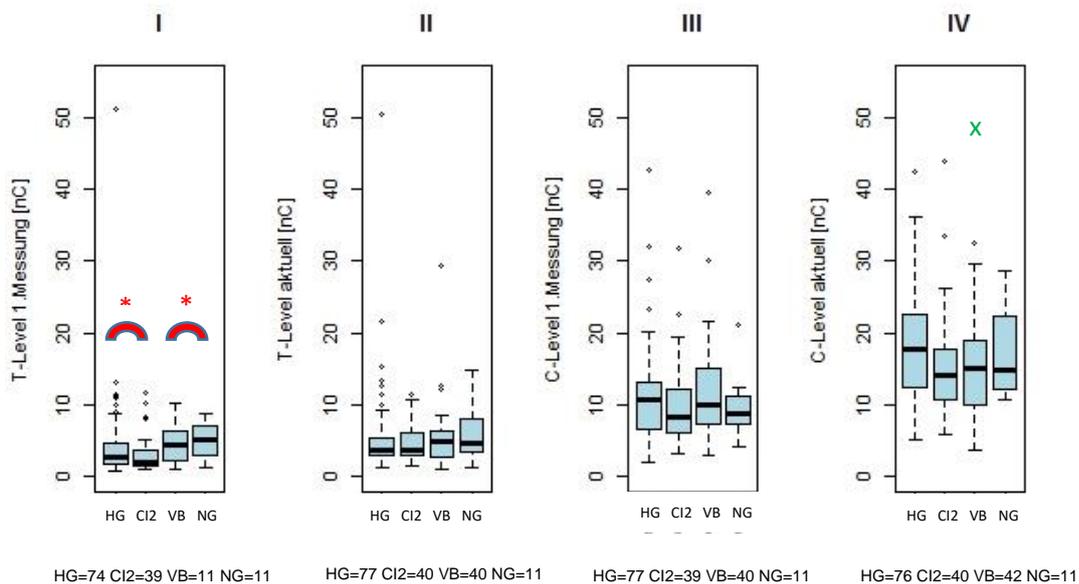
II der Abbildung 18 kann entnommen werden, dass Patienten, die einen hohen Schalldruckpegel benötigen um 50% der ihnen dargebotenen Einsilber korrekt wiederzugeben, auch oftmals einen hohen Schalldruckpegel auf der sich kontralateral zum CI befindlichen Seite benötigen. Dabei fällt auf, dass insbesondere Patienten der Versorgungsgruppe HG höhere Schalldruckpegel auf der sich kontralateral zur CI-versorgten befindlichen Seite benötigen, als andere Versorgungsgruppen. Betrachtet man die einzelnen Gruppen isoliert voneinander, so kann für die Gruppe HG in I der Abbildung 18 ein Spearman-Rangkorrelationskoeffizient  $\rho = 0.367$  bei einem p-Wert von  $p = 0.001$  bestimmt werden. Auch für die Gruppe CI2 kann eine positive Korrelation bestimmt werden. So beträgt  $\rho = 0.634$  bei einem p-Wert von  $p < 0.001$ .

Auch bei isolierter Gruppenbetrachtung von II der Abbildung 24 kann für den untersuchten Sachverhalt  $\rho = 0.735$  für die Gruppe CI2 bei einem p-Wert von  $p < 0.001$  ermittelt werden.

### 3.5.1 Untersuchung der T- und C-Level

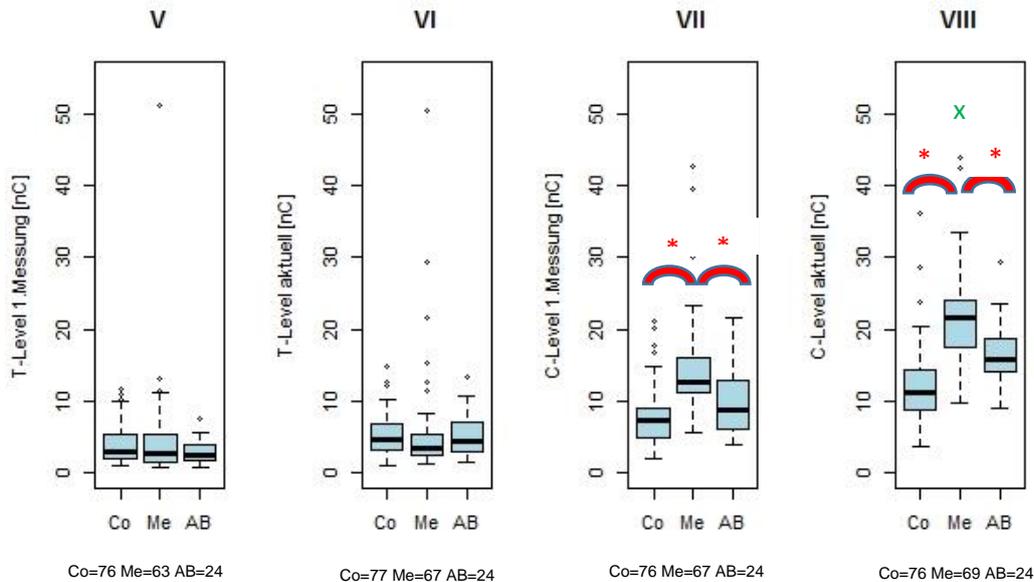
Neben der Erhebung des subjektiven Lautheitseindrucks wurden auch die Wahrnehmungsschwelle sowie die Maximal-Comfort-Schwelle anhand der Sprachprozessoreinstellungen erfasst und ausgewertet. Um nach Umrechnung der Schwellenwerte in Mikro-Coulomb herstellerbezogene Gruppenunterschiede zu berücksichtigen wurden neben der Darstellung der T- und C- Level gemäß Versorgungsart auch die T- und C- Schwellenwerte unterteilt gemäß Implantathersteller untersucht.

#### T- und C-Level nach Versorgungsart



x= Ausreißer bei 81.43 nicht dargestellt

## T- und C-Level nach Hersteller



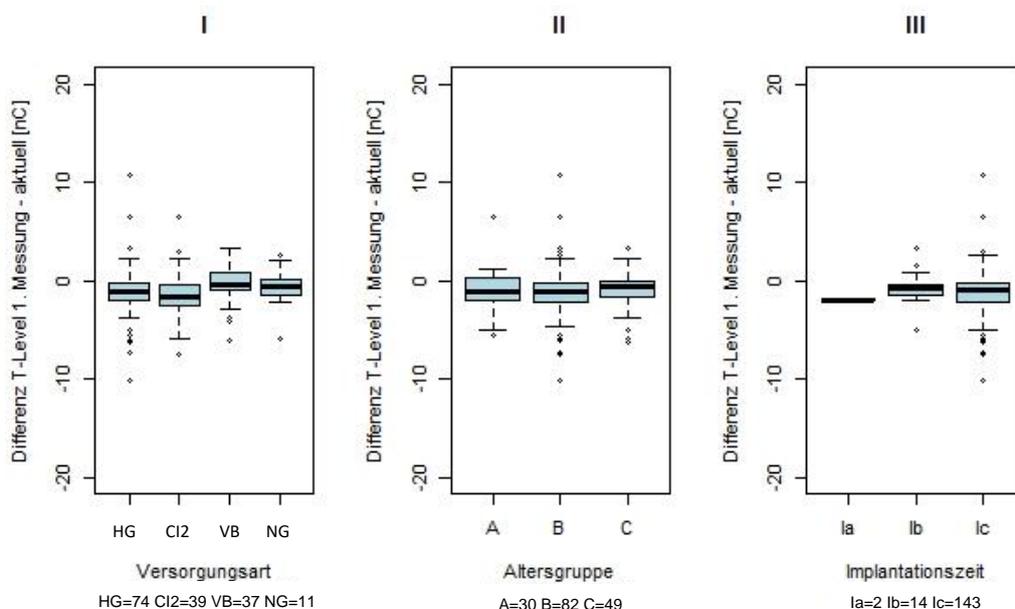
x= Ausreißer bei 81.43 nicht dargestellt

Abb. 19: Einflussfaktoren Versorgungsart bzw. Hersteller auf die T- und C-Level. In I und V sind dabei die gemittelten T-Level zum Zeitpunkt der Sprachprozessorerstanpassung, in II und VI jeweils der aktuelle T-Level-Status abgebildet. Analog zu dieser Vorgehensweise wurden in III, IV, VII und VIII die C-Level dargestellt. Die Abkürzung Co steht für den Hersteller Cochlear, Me für Med-EL und AB dient als Kürzel für den Hersteller Advanced Bionics. Das Symbol: x in Abbildung IV bzw. VIII gibt einen graphisch nicht erfassten Ausreißer auf der y-Achse bei 81.43 an. Die mittels Kruskal-Wallis-Test und Post-hoc-Analyse ermittelten Gruppenunterschiede sind in der Abbildung farblich rot hervorgehoben. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).

Der Grafik 19 ist zu entnehmen, dass die T-Level der verschiedenen Versorgungstypen geringfügige Unterschiede aufweisen. So sind die T-Level Einstellungen der Gruppe HG und Gruppe CI2 zum Zeitpunkt der Erstanpassung geringer als die T-Level der Gruppe VB und NG. Im Kruskal-Wallis-Test ergibt sich ein signifikanter Gruppenunterschied ( $p = 0.008$ ). Im Post-hoc-Test lässt sich ein signifikanter Gruppenunterschied zwischen Gruppe CI2 und VB ( $p = 0.021$ ) bestätigen. Eine leichte Anhebung und Angleichung der T-Level ist im Verlauf bei den verschiedenen Versorgungstypen zu beobachten. Hier lässt sich kein signifikanter Gruppenunterschied mehr ermitteln ( $p = 0.685$ ). Bei den C-Level fällt sowohl zum 1. Messzeitpunkt ( $p = 0.566$ ) als auch bei den aktuellen

Sprachprozessoreinstellungen ( $p = 0.104$ ) bei den verschiedenen Versorgungstypen kein signifikanter Gruppenunterschied auf. Eine deutliche Anhebung der Level zum zweiten Messzeitpunkt ist bei allen Versorgungstypen zu beobachten. Bei den T-Level kann zu den zwei Messzeitpunkten kein wesentlicher Unterschied in Bezug auf den Einflussfaktor Hersteller getroffen werden ( $p = 0.394$  bzw.  $p = 0.160$ ). Bei den Herstellern der Gruppe Me und AB ist jedoch zu beiden Untersuchungszeitpunkten beobachtbar, dass Patienten dieser Hersteller deutlich höhere C-Level Einstellungen ihrer Sprachprozessoren besitzen. Es lässt sich für den ersten Messzeitpunkt im Kruskal-Wallis-Test ein signifikanter Gruppenunterschied beobachten ( $p < 0.001$ ). Im Post-hoc Test mit Bonferroni-Korrektur kann ein signifikanter Gruppenunterschied zwischen Gruppe Co und Me ( $p < 0.001$ ) und Gruppe Me und AB ( $p = 0.001$ ) herausgearbeitet werden. Zum aktuellen Messzeitpunkt kann mittels Kruskal-Wallis-Test ebenfalls ein signifikanter Gruppenunterschied gefunden werden ( $p < 0.001$ ). Dieser bestätigt sich im Post-hoc-Test mit Bonferroni-Korrektur. Es können die Gruppenunterschiede zwischen Gruppe Co und Gruppe Me ( $p < 0.001$ ), Gruppe Co und Gruppe AB ( $p < 0.001$ ) sowie Gruppe Me und Gruppe AB ( $p < 0.001$ ) bestätigt werden.

### T-Level Entwicklung



## C-Level Entwicklung

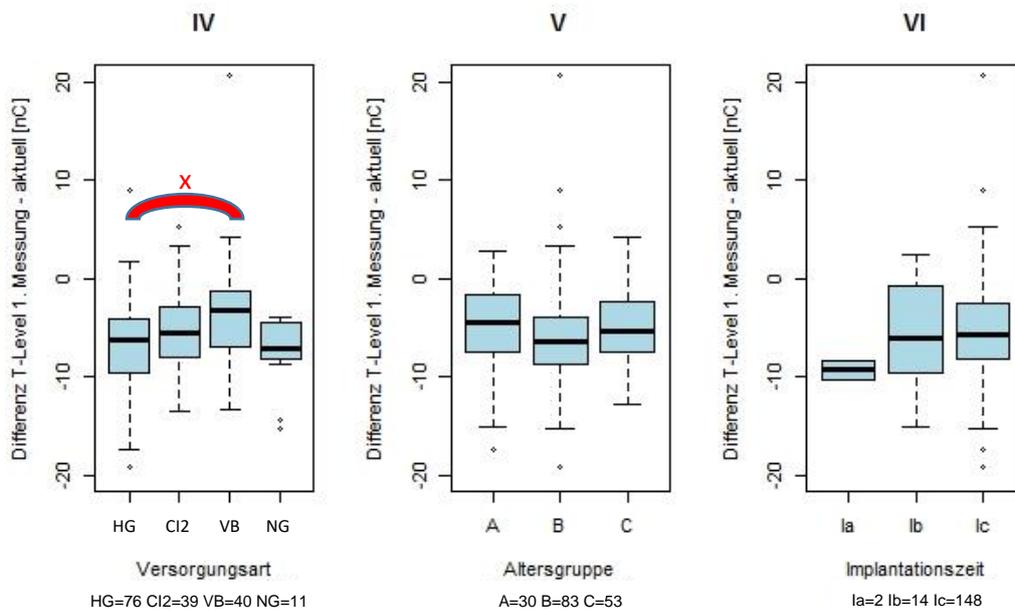


Abb. 20: Einflussfaktoren Versorgungsart, Altersgruppe und Implantationszeit auf die Entwicklung der T- und C-Level. Die Untersuchung der T-Level ist dabei in I, II und III abgebildet, wohingegen sich die C-Level in IV, V und VI befinden. Die Auswirkungen des Faktors Versorgungsart auf die Level ist dabei in I bzw. IV, des Faktors Altersgruppe in II und V und des Faktors Implantationszeit in III und VI veranschaulicht. Der Altersgruppe A wurden alle Patienten mit einem Lebensalter von 21-45 Jahren, der Gruppe B von 46-70 Jahren und der Gruppe C von 71-95 Jahren zugeordnet. Bei Betrachtung des Faktors Implantationszeit fielen Patienten in Gruppe Ia, die zum Studienzeitpunkt  $\leq 365$  Tage, in Gruppe Ib diejenigen die 366-730 und in Gruppe Ic alle Patienten die  $>730$  mit ihrem Cochlea Implantat versorgt waren. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör). Der ermittelte signifikante Gruppenunterschied ist in der Abbildung rot markiert.

Die Entwicklung der T- und C- Level ist in der obigen Grafik 20 dargestellt. Erkennbar ist, dass die T- und C-Level in Bezug auf Implantationsdauer und Alter keinen signifikanten Gruppenunterschied aufweisen. Im Kruskal-Wallis-Test konnte für die T-Level ein p von 0.424 für die Implantationsdauer und  $p = 0.276$  für den Faktor Alter beobachtet werden. Dieselbe Aussage trifft auch auf die C-Level zu. Hier beträgt der p-Wert für die Implantationsdauer 0.325 bzw. für den Faktor Alter  $p = 0.235$ . Gruppenunterschiede können im Kruskal-Wallis-Test jedoch sowohl bei der T- als auch bei der C-Level bei der Betrachtung des Faktors Versorgungsart beobachtet werden. So beträgt der Wert des p bei der T-Level 0.016. In der Post-hoc-Analyse mit Bonferroni-Korrektur lässt jedoch knapp kein signifikantes Ergebnis bestätigen. Die p-Werte liegen hier für einen signifikanten

Gruppenunterschied zwischen Gruppe HG und VB bei 0.059, bzw. für Gruppe CI2 und VB bei 0.053. Im Kruskal-Wallis-Test kann für die C-Level ein p-Wert von 0.014 errechnet werden. In der Post-hoc-Analyse mit Bonferroni-Korrektur lässt sich ein signifikanter Gruppenunterschied zwischen Gruppe HG und Gruppe VB bestätigen ( $p = 0.027$ ).

### 3.6 Einflussfaktoren auf den Dynamikbereich

Anhand der T- und C-Level lässt sich auch der jeweilige elektrische Dynamikbereich eines Cochlea-Implantat-Nutzers bestimmen. Hierzu wird vom bestimmten C-Level-Wert [nC] der jeweils bestimmte T-Level-Wert [nC] subtrahiert. Im folgendem Abschnitt sind Einflussfaktoren auf den Dynamikbereich bei Patienten des retrospektiven Kollektivs eingehender dargestellt worden.

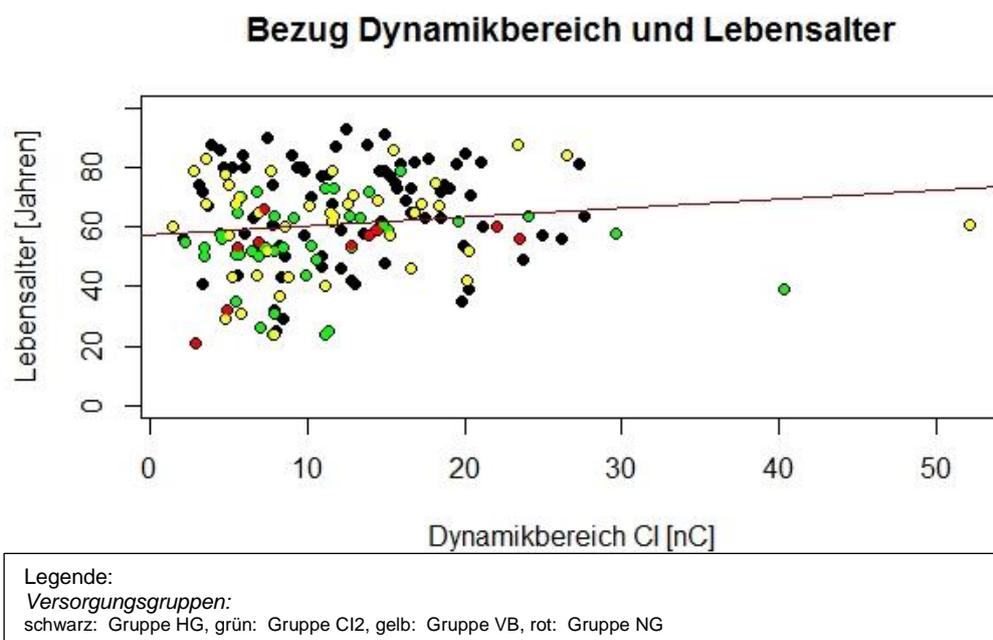


Abb. 21: Abhängigkeit Dynamikbereich und Lebensalter. Auf der x-Achse ist der Dynamikbereich in Nano-Coloumb, auf der y-Achse das Lebensalter in Jahren aufgetragen. Die diversen Versorgungsmodalitäten sind mittels unterschiedlicher Färbung gekennzeichnet worden. Eine Ausgleichsgerade unter Berücksichtigung des Gesamtkollektivs wurde eingezeichnet. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).

Mittels Abbildung 21 soll dargestellt werden, inwiefern das Lebensalter mit dem Ausmaß des erreichbaren Dynamikbereichs korreliert. Dazu wurde auf der x-Achse

der Dynamikbereich in Nano-Coloumb, auf der y-Achse das Lebensalter in Jahren aufgetragen und eine Ausgleichsgerade durch die Datenpunkte gezogen.

In der Spearman-Rangkorrelation ergibt sich ein  $\rho = 0.161$  bei einem p-Wert von 0.04. Somit lässt sich kein Zusammenhang beschreiben. Lediglich für die Untergruppe NG lässt sich ein Zusammenhang mit  $\rho = 0.697$  bei einem p-Wert von  $p = 0.02$  ermitteln.

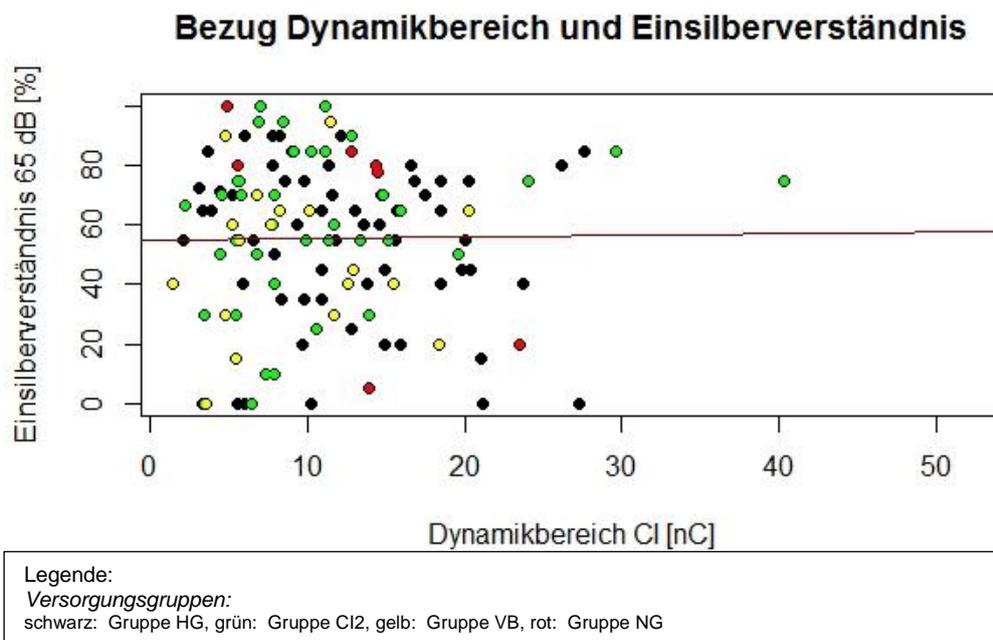


Abb. 22: Bezug des Dynamikbereichs zum ermittelten Einsilberverständnis bei 65 dB. Dabei wurde auf der x-Achse der Dynamikbereich in Nano-Coloumb, auf der y-Achse das Einsilberverständnis bei 65 dB in % aufgetragen. Eine Ausgleichsgerade unter Berücksichtigung aller Versorgungsmodalitäten wurde gezogen. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).

Bezüglich der Abhängigkeit des Dynamikbereichs vom Einsilberverständnis bei 65 dB [%], dargestellt in Abbildung 22 wurde die Spearman-Rangkorrelation durchgeführt. Dabei konnte ein  $\rho = -0.004$  bei einem p-Wert von 0.963 ermittelt werden. Somit scheint es keinen relevanten Zusammenhang zwischen dem Dynamikbereich und dem Einsilberverständnis bei 65 dB zu geben. Auch in der isolierten Betrachtung der einzelnen Versorgungsgruppen können keine signifikanten Korrelationen ermittelt werden.

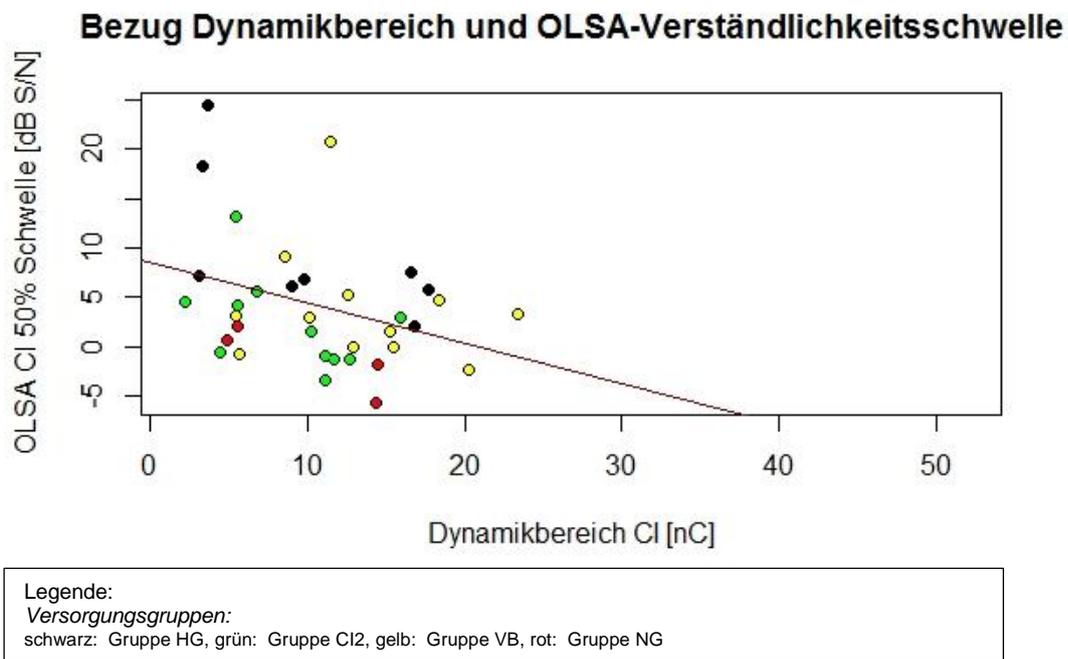
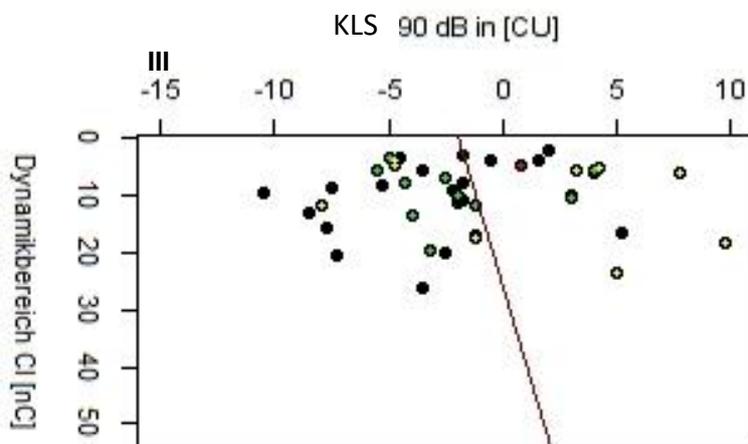
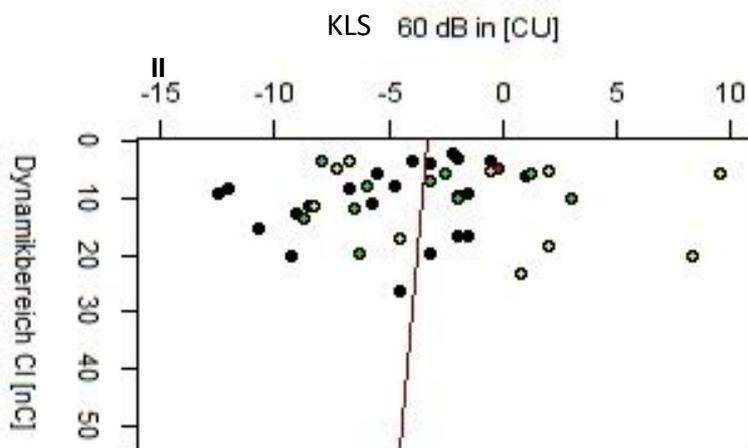
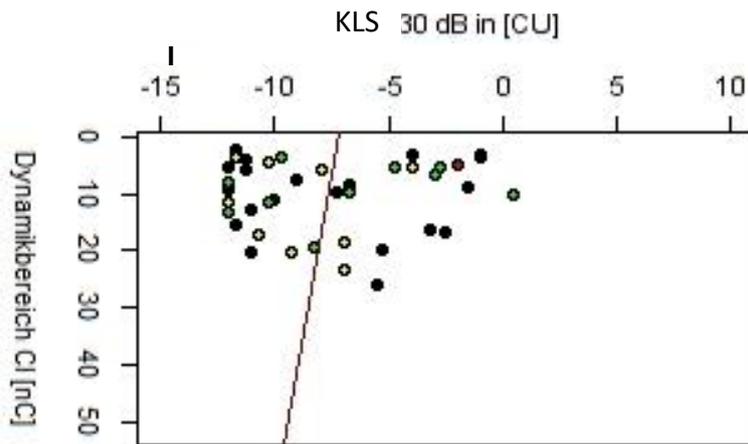


Abb. 23: Bezug Dynamikbereich zur OLSA-Verständlichkeitsschwelle. Auf der x-Achse ist der Dynamikbereich in Nano-Coloumb, auf der y-Achse die 50%-Verständlichkeitsschwelle des OLSA [dB S/N] aufgezeichnet. Eine Ausgleichsgerade wurde unter Berücksichtigung des Gesamtkollektivs gezogen. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).

Der Bezug zwischen Dynamikbereich und OLSA-Verständlichkeitsschwelle wird in Abbildung 23 dargestellt. Es kann ein  $\rho = -0.314$  bei einem p-Wert von 0.066 in der Spearman-Rangkorrelation ermittelt werden. Der Abbildung lässt sich entnehmen, dass je größer der Dynamikbereich ist, desto niedriger ist die 50% Verständlichkeitsschwelle. Auffallend ist, dass Patienten der Gruppe HG mit ihrem CI demnach schlechter abschneiden und höhere OLSA-Schwellen aufweisen, als Patienten der Gruppe CI2 oder NG.

## Bezug Dynamikbereich zur KLS bei 30, 60 und 90 dB



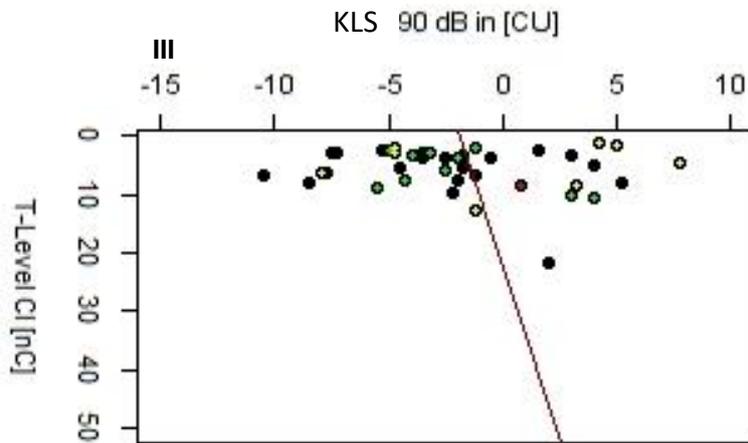
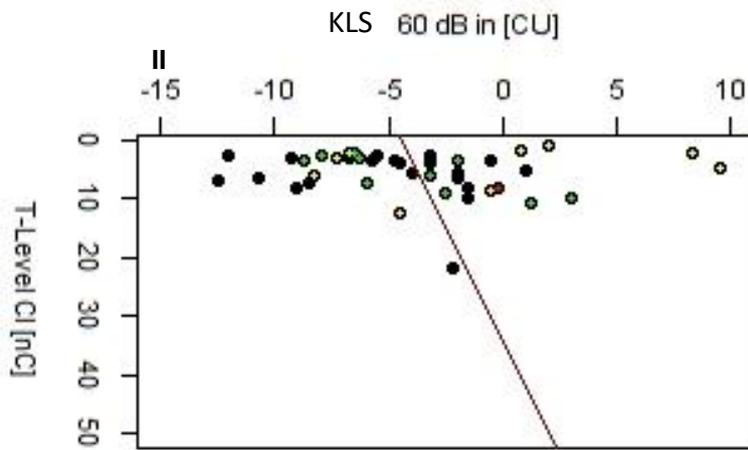
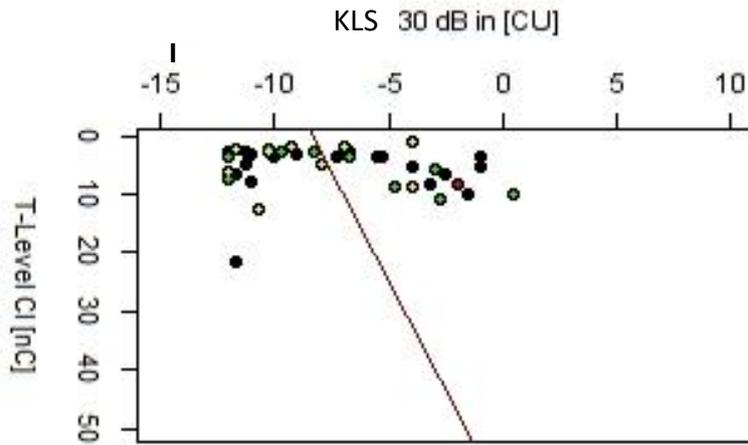
Legende:  
 Versorgungsgruppen:  
 schwarz: Gruppe HG, grün: Gruppe CI2, gelb: Gruppe VB, rot: Gruppe NG

Abb. 24: Abhängigkeit des Dynamikbereichs von der kategorialen Lautheitsskalierung bei 30 dB (I), 60 dB (II) und 90 dB (III). Die verschiedenen Versorgungsgruppen sind in unterschiedlichen Farbtönen markiert worden, eine Ausgleichsgerade wurde jeweils in die einzelnen Diagramme gelegt. Auf der y-Achse ist der jeweilige Dynamikbereich in Nano-Coulomb, auf der x-Achse die Ergebnisse der kategorialen Lautheitsskalierung [CU] aufgezeichnet. Dabei ist die jeweilige

*Abweichung von der genormten Wahrnehmung Normalhörender in Categorical Units [CU] angegeben. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).*

Abbildung 24 stellt graphisch die Abhängigkeit des Dynamikbereichs von der kategorialen Lautheitsskalierung bei 30, 60 und 90 dB dar. In der Spearman-Rangkorrelation kann kein relevanter Bezug zwischen dem Dynamikbereich und den mittels der kategorialen Lautheitsskalierung bestimmten Werten gefunden werden. Für I lässt sich der Korrelationsfaktor  $\rho = -0.114$  bei einem p-Wert von 0.467 ermitteln, für II beträgt dieser  $\rho = -0.119$  bei einem p-Wert von 0.449 und für III  $\rho = 0.006$  bei einem p-Wert von 0.970. Auch die unterschiedlichen Versorgungsgruppen weisen bei isolierter Betrachtung dieses Sachzusammenhangs keine signifikanten Zusammenhänge auf.

## Bezug T-Level zur KLS bei 30, 60 und 90 dB



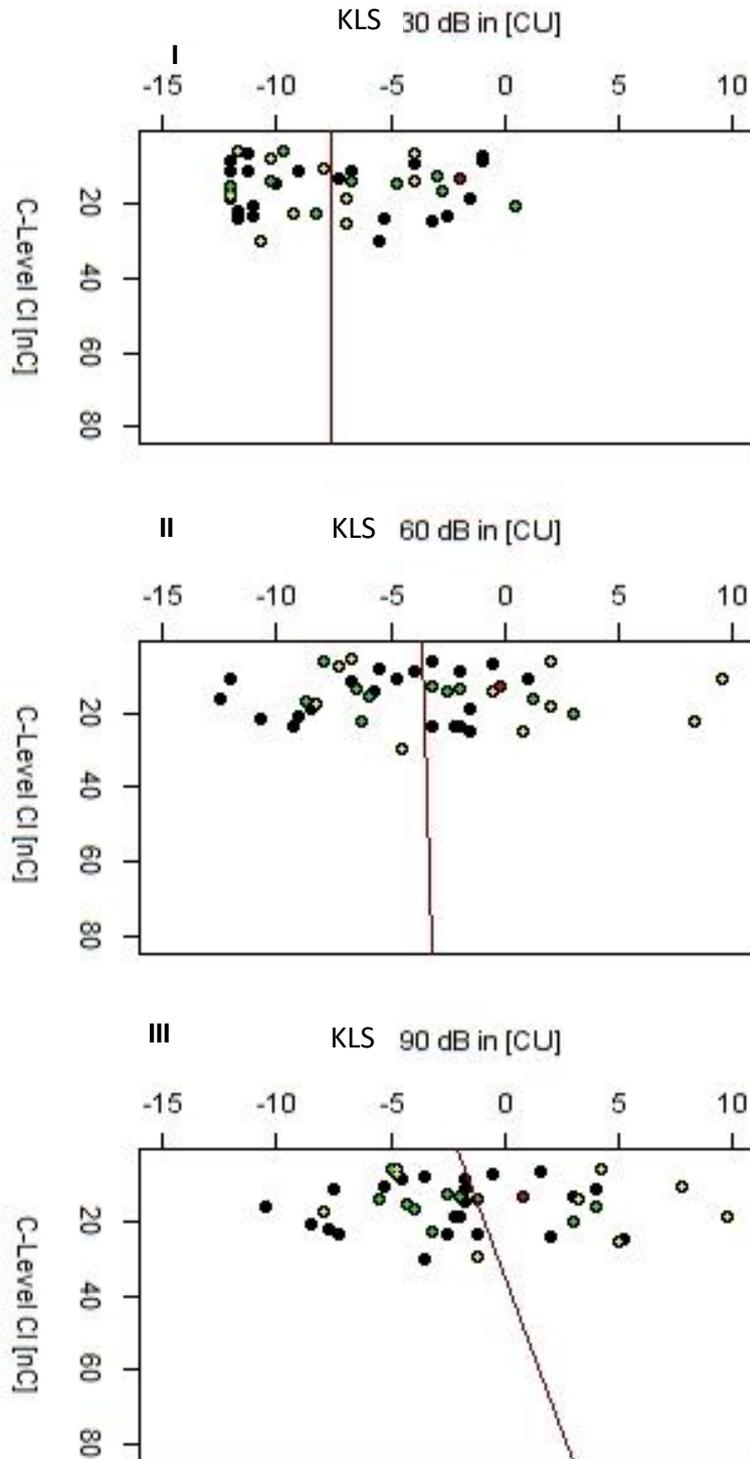
Legende:  
 Versorgungsgruppen:  
 schwarz: Gruppe HG, grün: Gruppe CI2, rosa: Gruppe VB, rot: Gruppe NG

Abb. 25: Bezug der T-Level zu den aus der KLS ermittelten Lautheitswahrnehmungswerte. Auf der y-Achse ist jeweils die T-Level in Nano-Coulomb, auf der x-Achse die aus der Lautheitsskalierung bestimmte Wahrnehmung als Abweichung von der Lautheitswahrnehmung einer genormten Normalhörendengruppe, aufgetragen. In I ist dieser Sachzusammenhang für 30, in II für 60 und in III für 90 dB. In jede Abbildung wurde die jeweilige Ausgleichsgerade eingezeichnet. (Gruppe HG:

*CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).*

Für I der Abbildung 25 lässt sich zwischen der T-Level und der bei 30 dB bestimmten Abweichung der Lautheitswahrnehmung vom genormten Normalhörendenkollektiv in der Lautheitsskalierung ein Korrelationskoeffizient nach Spearman von  $\rho = 0.233$  bei einem p-Wert von 0.140 bestimmen. Bei der Betrachtung der T-Level in Bezug zur Lautheitsskalierung bei 30 dB, getrennt nach den einzelnen Versorgungsgruppen, kann ein signifikanter Korrelationszusammenhang für die Gruppe CI2 herausgearbeitet werden. So beträgt der Spearman-Rangkorrelationskoeffizient  $\rho = 0.657$  bei einem p-Wert von 0.039. Für II beträgt der Korrelationskoeffizient  $\rho = 0.168$  bei einem p-Wert von 0.288. Bei der Betrachtung der T-Level in Bezug auf die durchgeführte KLS bei 60 dB, getrennt nach den einzelnen Versorgungsgruppen, kann ein signifikanter Korrelationszusammenhang für die Gruppe CI2 herausgearbeitet werden. So beträgt der Spearman-Rangkorrelationskoeffizient  $\rho = 0.818$  bei einem p-Wert von 0.007. Der für III der Abbildung 25 ermittelte Korrelationskoeffizient beträgt  $\rho = 0.031$  bei einem p-Wert von 0.842. Bei der Betrachtung der T-Level in Bezug auf die KLS bei 90 dB getrennt nach den einzelnen Versorgungsgruppen können keine signifikanten Korrelationszusammenhänge für die unterschiedlichen Versorgungsmodalitäten herausgearbeitet werden.

## Bezug C-Level zur KLS bei 30, 60 und 90 dB



Legende:  
 Versorgungsgruppen:  
 schwarz: Gruppe HG, grün: Gruppe CI2, rosa: Gruppe VB, rot: Gruppe NG

Abb. 26: Bezug der C-Level zu den aus der KLS ermittelten Lautheitswahrnehmungswerte. Auf der y-Achse sind jeweils die C-Level in Nano-Coulomb, auf der x-Achse die aus der Lautheitsskalierung bestimmte Wahrnehmung als Abweichung von der Lautheitswahrnehmung einer genormten

*Normalhörendengruppe, aufgetragen. In I ist dieser Sachzusammenhang für 30, in II für 60 und in III für 90 dB. In jede Abbildung wurde die jeweilige Ausgleichsgerade eingezeichnet. (Gruppe HG: CI + kontralateral Hörgerät, Gruppe CI2: CI + kontralateral CI, Gruppe VB: CI + kontralateral Versorgungsbedarf, Gruppe NG: CI + kontralateral Normalgehör).*

Für I der Abbildung 26 lässt sich zwischen den C-Leveln und der bei 30 dB bestimmten Abweichung der Lautheitswahrnehmung vom genormten Normalhörendenkollektiv in der Lautheitsskalierung ein Korrelationskoeffizient nach Spearman von  $\rho = 0.007$  bei einem p-Wert von 0.962 bestimmen. Ebenfalls keinen relevanten Zusammenhang lässt sich in II ermitteln, hier beträgt  $\rho = 0.004$  bei einem p von 0.979. Auch in III kann keine Beziehung zwischen den beiden Faktoren gefunden werden mit  $\rho = 0.077$  und einem p-Wert von 0.625. Der Abbildung lässt sich ebenfalls entnehmen, dass die unterschiedlichen Versorgungstypen ebenfalls keinen relevanten Einfluss auf den dargestellten Sachverhalt nehmen.

## **4. Diskussion**

### **4.1 Hörleistung/-qualität und Versorgungsmodalität**

Eine zu bearbeitende Fragestellung der durchgeführten Studie beinhaltete den Einfluss der Versorgungsmodalität auf die Hörleistung und Hörqualität mit dem Cochlea Implantat und somit etwaige Gruppenunterschiede herauszuarbeiten. Betrachtet wurde in dieser Studie die Hörleistung und –qualität der (zuerst) mit dem Cochlea-Implantat versorgten Seite unter Vertäubung der sich kontralateral befindlichen Seite. Bei der Erfassung und Bewertung der Hörleistung sowie Hörqualität müssen diverse Aspekte miteinbezogen werden. Neben der Betrachtung von Ergebnissen aus audiometrischen Testverfahren spielt die subjektive Bewertung der Hörleistung und Hörqualität ebenfalls eine bedeutende Rolle. Daher wurde neben der Auswertung von Aufblähkurven, Freiburger Sprachtest und Oldenburger Satztest auch die beantworteten APHAB-Fragebögen untersucht.

Die Bestimmung der Aufblähkurve ist der einfachste psychoakustische Test im freien Schallfeld. Der Untersucher kann sich durch die Ermittlung der Aufblähkurve zunächst einen groben Überblick über das Hörvermögen mit dem Cochlea Implantat verschaffen. Anhand dessen kann er zudem die Abstimmung der T-Level und mithilfe der Frequenz kanalspezifische Korrekturen abschätzen. Im prospektiven Studienteil konnte eine für alle Versorgungsmodalitäten annähernd übereinstimmende PTA-4 aus den Aufblähkurven ermittelt werden. Bei Betrachtung der verschiedenen Versorgungsmodalitäten kann ein statistisch signifikanter Unterschied bei der aktuell bestimmten PTA-4 zwischen Gruppe CI2 und VB ermittelt werden. Der Median der Gruppe CI2 liegt bei 30.3 dB und für Gruppe VB bei 36 dB. Die ermittelten Mediane befinden sich auf einem ähnlichen Niveau wie in den von (Fischer et al. 2000) und (Ghiselli et al. 2016) durchgeführten Untersuchungen. Diese unterteilten ihr Patientenkollektiv anlässlich des präoperativen Sprachverständnisses in 3 Gruppen und bestimmten 1,3,6 und 12 Monate nach Implantation jeweils die PTA-4. Es wurden von (Ghiselli et al. 2016) Werte zwischen 32 und 34 dB ermittelt.

Die Unterschiede zwischen Gruppe CI2 und VB geben Hinweis darauf, dass binaurales Hören auch bei Untersuchung lediglich des mit einem CI versorgten Ohres zu einem deutlich besseren Hören und Sprachverständnis verhilft. Bestätigt werden konnte in diversen Studien, dass binaurales Hören den Patienten subjektiv zu einem Benefit gegenüber einer monauralen Hörsituation verhilft (Shnayien et al. 2015a). (Shnavien et al. 2015) konnten an Single-Side-Deafness Patienten zudem nachweisen, dass binaurales Hören mittels Cochlea Implantat auch bereits seit langer Zeit ertaubten Patienten einen erheblichen Benefit bringt. Bei beidseitiger hochgradiger Schwerhörigkeit bzw. Taubheit sehen (Radeloff et al. 2017) daher die bilaterale Versorgung als Mittel der Wahl um den Patienten die bestmögliche Versorgung und somit einen binauralen Höreindruck, zu ermöglichen. Dies deckt sich mit dem in dieser Studie in Tabelle 1 sowie in Abbildung 12 dargestellten Sachverhalten. Den Abbildungen kann entnommen werden, dass CI Patienten, die auf der sich kontralateral zur untersuchten Seite, ebenfalls mit einem CI versorgt waren (Gruppe CI2), eine geringere PTA-4, sowie ein größeres Sprachverständnis im Störgeräusch aufweisen, als Patienten die dort mit Hörgeräten versorgt sind (Gruppe HG). Zudem weisen Patienten der Gruppe CI2 in Abbildung 12 beim OLSA zu beiden Messzeitpunkten ein signifikant besseres Sprachverständnis im Störgeräusch auf, als Patienten der Gruppe HG ( $p=0.014$ ).

Den Nutzen einer CI-Versorgung kann jedoch anhand der Beurteilung der Aufblähkurven bzw. PTA-4s allein nicht erfasst werden (Hoth und Müller-Deile 2009). Ein wichtiger Aspekt der CI-Versorgung bzw. Rehabilitation ist die Sprachverständlichkeit. Mithilfe des Freiburger Sprachtests sollten zum einen die Schwellenverständlichkeit für Sprache durch den Zahlentest, zum anderen die Sprachdiskrimination mittels des Einsilbertests abgebildet werden (Hoth 2016). Um weitere Aussagen über das Sprachverständnis und die Sprachdiskrimination der CI-Patienten treffen zu können, wurde in dieser Studie nicht nur bei den Mehrsilbern, sondern zusätzlich, auch bei den Einsilbern die Schwelle bestimmt, an der 50% des Testmaterials korrekt verstanden und wiedergegeben wurden.

Anhand der im prospektiven Studienteil durchgeführten Messungen ergibt sich die Tendenz, dass Patienten der Versorgungsartgruppe VB deutlich höhere Pegel im Freiburger Sprachtest benötigen um den 50% Schwellenwert sowohl bei den Ein- als auch bei den Mehrsilbern zu erreichen. Die Sprachpegel der Gruppen HG, CI2

und NG befinden sich jedoch weitgehend auf ähnlichem Niveau. Auffallend ist, dass Patienten der Gruppe VB bei Überprüfung der Einsilberverständlichkeit mit einem Sprachpegel von 65dB einen deutlich niedrigeren Prozentsatz von Einsilbern korrekt wiedergeben. Patienten der Gruppe HG und CI2 erzielten hier ähnlich gute Testergebnisse, der Patient der Gruppe NG konnte alle Einsilber korrekt wiedergeben. Ein Erklärungsansatz für diese Beobachtung könnte darin liegen, dass Patienten der Gruppe VB lediglich auf die Hörerfahrung mit der implantierten Seite zurückgreifen können, da die Gegenseite über ein stark eingeschränktes Hörspektrum verfügt. Patienten der Versorgungsgruppen HG, CI2 und NG können hingegen Hörerfahrungen mit der kontralateralen Seite mit dem Hörerlebnis der CI-Seite verknüpfen und somit zu einem insgesamt vergleichsweise besserem Sprachverständnis gelangen. So beschreibt (Knief et al. 2014) in seiner Untersuchung, dass bilateral versorgte Patienten die erlernte Mustererkennung des einen CIs auf der kontralateralen Seite anwenden können und somit zu einem besseren Sprachverständnis gelangen. (Senn et al. 2005) führen zudem an, dass die beiden Cochleae eines Patienten in der Regel kein identisches Schädigungsmuster aufwiesen und Patienten daher von einem redundanten Signalen profitieren würden. Aufgrund des kontralateralen Hörvermögens können die Gruppen HG, CI2 und NG auf redundanten Signalen zurückgreifen, Patienten der Gruppe VB sind hingegen in ihrem Hörvermögen kontralateral stark eingeschränkt, so dass davon auszugehen ist, dass diese Patienten kaum redundante Signale erfassen können.

Abweichend von den regulären Nachsorge-Schemata in der Cochlea Implantatversorgung wurde in dieser Studie sowohl im retrospektiven als auch im prospektiven Studienteil zur besseren Einordnung der Messergebnisse im Freiburger Sprachtest neben der 50% Verständlichkeitsschwelle im Freiburger Mehrsilbertest auch die 50% Verständlichkeitsschwelle im Freiburger Einsilbertest bestimmt. Im Einsilbertest kann mittels des Kruskal-Wallis-Tests kein signifikanter Gruppenunterschied sowohl zum 1. Messzeitpunkt ( $p=0.765$ ) als auch zum zweiten Messzeitpunkt gefunden werden ( $p=0.219$ ). Dennoch sind Abb. 12 folgende Trends zu entnehmen: Patienten der Gruppe VB und NG weisen bei den Messungen zum 1. Untersuchungszeitpunkt eine schlechtere 50% Sprachverständlichkeit für die Einsilber auf als die anderen Versorgungsgruppen, allerdings verbessert sich diese für Gruppe NG bis zum Termin der aktuellen Messungen, Gruppe VB weist jedoch weiterhin die schlechteste Performance in diesem Sprachtest auf. (Svirsky et al.

2020) konnten in ihrer Untersuchung zudem feststellen, dass es zu einem Anstieg der PTA-4 der sich kontralateral zur CI-implantierten Seite sowie zusätzlich zu einer Verschlechterung des Sprachverständnisses ebendieser kommt. Über die Kausalität dieses Zusammenhangs lassen sich lediglich Thesen aufstellen. So könnte beispielsweise ein Fortschreiten der degenerativen Prozesse auf dieser Seite den Hörverlust erklären. Auch könnte man diese Beobachtung darauf zurückführen, dass die Patienten eine gewisse „Hörermüdung“ kontralateral entwickeln, da sie in der Zeit nach der Implantation ein intensives Hörtraining mit dem implantierten Gerät absolvieren und bewusst das Hören mit dem Implantat fördern, z.T. wird dabei sogar das kontralaterale Ohr durch Vertäubung ausgeschaltet.

(Hey et al. 2016) konnten in ihrer Untersuchung Mediane für das Einsilberversandnis von 80% bei 60dB SPL und 85% bei 70db SPL ermitteln. Zu beachten ist jedoch, dass in dieser Studie Ergebnisse von uni- und bilateral versorgten Patienten, sowie prä- und postlingual Ertaubten sowie Kindern und Erwachsenen eingingen. In den Messungen dieser Studie konnte ein vergleichbares Ergebnis bei einem Sprachpegel von 65 dB SPL lediglich für die Patientengruppe mit bilateraler Versorgung nachgewiesen werden, die anderen Versorgungsartgruppen zeigten ein schlechteres Sprachverständnis, als das Patientenkollektiv von (Hey et al. 2016)), bei den aktuellen Messungen.

Im Unterschied dazu zeigte jedoch die Gruppe VB bei den ersten Messungen, kurz nach Erstanpassung des Sprachprozessors, das größte Einsilberversandnis bei 65 dB SPL. Dies ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass diese Gruppe zunächst am stärksten dazu veranlasst ist auf das Gehör allein mit dem CI zurückzugreifen. Die Patienten anderer Versorgungsmodalitäten verfügen auf der sich kontralateral zu der mit der CI versorgten befindlichen Seite über ein ausreichend gutes Gehör auf welches sie unterstützend zum CI zurückgreifen können. Dies deckt sich auch mit folgenden Ergebnissen, die in Abbildung 23 dargestellt sind. Bei Analyse der PTA-4 Messergebnisse bezüglich der CI-Seite und der sich kontralateral zur CI-versorgten befindlichen Seite fällt auf, dass Patienten der Gruppe CI2 wenn sie auf der zuerst versorgten CI-Seite über eine niedrige PTA-4 verfügen auch eine niedrige PTA-4 auf der kontralateralen CI-Seite verfügen ( $p = 0.792$  bei einem  $p$ -Wert von  $<0.01$ ). Patienten der Gruppe VB ist dies aufgrund der eingeschränkten Hörfunktion der kontralateralen Seite nicht möglich, daher sind sie zu Beginn der

Versorgung stärker vom Hören mit dem Cochlea Implantat abhängig als andere Patienten. Bei der Bestimmung der 50% Verständlichkeitsschwelle der Mehrsilber zeigen beim ersten Untersuchungszeitpunkt die bilateral versorgten Patienten den niedrigsten Sprachpegel auf, die anderen Patienten weisen auf sich annähernd gleichem Niveau befindliche, leicht höhere Schwellenpegel auf. Zum zweiten Untersuchungszeitpunkt sind die Pegel der Gruppe VB hingegen leicht angehoben, wohingegen die Schwellenpegel der anderen Versorgungsartgruppen sich auf einem ähnlichen Niveau befinden. In der Spearman-Rangkorrelation konnte ein positiver Zusammenhang zwischen dem Einsilberverständnis der CI-versorgten und der dazu kontralateralen Seite, sowie zwischen der 50% Verständlichkeitsschwelle der CI-versorgten und der kontralateralen Seite gefunden werden  $\rho = 0.462$  bzw.  $\rho = 0.470$ . Demnach haben Patienten, die mit der kontralateralen Seite ein besseres Sprachverständnis aufweisen, auch ein besseres Sprachverständnis mit dem CI. Auffallend ist, dass Patienten, die bilateral mit Cochlea Implantaten versorgt sind (Gruppe CI2) niedrigere Sprachpegel auf der kontralateralen Seite benötigen um 50% der Einsilber mit dieser korrekt wiederzugeben, sowie auch kontralateral ein größeres Sprachverständnis bei 65 dB aufweisen als Patienten die kontralateral über ein Hörgerät verfügen (Gruppe HG). Es fällt schwer die sich aufwerfende Frage zu beantworten, ob nun eine bilaterale CI-Implantation der bimodalen CI-Versorgung überlegen ist. In einem Review beziehen (Sammeth et al. 2011) zu dieser Frage Stellung. Unbestreitbar sei der Vorteil des binauralen Hörens, sowohl durch bilaterale als auch durch bimodale CI-Versorgung gegenüber der lediglich unilaterale Versorgung. Die Schwierigkeit läge aber darin einen Grenzwert mittels bspw. audiologischer Testverfahren festzulegen, der indiziert ab welchem Grad der Hörbeeinträchtigung ein bilateraler Versorgungszustand einem bimodalen Versorgungszustand deutlich überlegen sei. (Müller-Deile et al. 1998) sehen eine Grenze von ca. 40% Sprachverständlichkeit mit Hörgerät im Freiburger Sprachtest als Grenzwert an. Bei einer geringeren Sprachverständlichkeit sei eine bilaterale einer bimodalen Versorgung überlegen, wobei diese Grenze vermutlich mit zunehmendem technischen Fortschritt sich noch weiter nach oben verschöbe. Im Gegensatz zu der hier vorliegenden Arbeit sowie der Studie von (Nobis 2013) bekräftigte (Rühl et al. 2010) in ihrer Untersuchung die These, dass eine bimodale Versorgung einer bilateralen Versorgung im Störgeräusch überlegen sei. Allerdings konnten Rühl et al. aufgrund des geringen

Stichprobenumfangs (n=30) diese These nicht mit statistisch signifikanten Messwerten belegen.

Zur objektiven Bewertung der Hörleistung im Störgeräusch wurde in der hier vorliegenden Arbeit der Oldenburger Satztest (OLSA) herangezogen. Bei den CI Patienten wurden die Messungen bei einem festen Störgeräuschpegel von 60 dB durchgeführt. Dieser wurde niedriger angesetzt, als die im Regelfall verwendeten 65 dB, da das Hören für CI Patienten im Störgeräusch stark erschwert ist (Geißler et al. 2013). Bei der Betrachtung der Studienergebnisse des Sprachverständnisses im Störgeräusch, können sowohl beim ersten ( $p=0.021$ ) als auch beim zweiten Messzeitpunkt ( $p=0.003$ ) ein signifikanter Gruppenunterschied zwischen Patienten mit bimodaler und bilateraler Versorgung festgestellt werden. Patienten, die der Gruppe CI2 angehören absolvierten den Sprachtest im Störgeräusch deutlich besser als Patienten der Gruppe HG. In der von (Nobis 2013) durchgeführten Untersuchung konnte ebenfalls Gruppenunterschiede zwischen bimodaler und bilateraler Versorgung gefunden werden. Auch hier erzielten die bilateral versorgten Patienten signifikant bessere Ergebnisse im OLSA als die bimodal versorgten. (Nobis 2013) nutzt dies zur Kräftigung der Hypothese, dass für das Sprachverständnis ein erweitertes wahrnehmbares Frequenzspektrum weniger gewinnbringend sei, als die simultane Verarbeitung zweier gleichsinniger Informationen, welches für das Richtungshören essentiell ist. Auch (Gifford et al. 2015) konnten eine deutlich bessere Hörleistung bei den bilateral versorgten gegenüber den bimodal versorgten Patienten nachweisen, sowohl in Ruhe als auch besonders in Situationen mit Störgeräuscheinflüssen. Im Unterschied dazu fanden (Weissgerber et al. 2017) keinen wesentlichen Unterschied zwischen den Versorgungsgruppen für das Sprachverständnis in Ruhe, den Vorteil der bilateralen Versorgung gegenüber der bimodalen Versorgung im Störgeräusch bestätigten jedoch auch diese, entgegen der von Rühl 2010 aufgesetzten These, die eine bimodale Versorgung kurz nach Implantation als eher vorteilhaft gegenüber einer bilateralen Versorgung sieht. Allerdings betont diese auch, dass stets die individuelle Hörsituation berücksichtigt werden müsse. (Vischer et al. 2004) sehen die Vorteile einer bilateralen Versorgung vor allem in einer Ermöglichung des Richtungshörens sowie in einem schon nach kurzer Zeit auftretendem verbesserten Sprachverständnis im Störgeräusch.

Aufgrund dessen, dass auch die subjektive Bewertung des Höreindrucks Einfluss auf die Zufriedenheit mit der Versorgung und somit auf die Nutzung des Implantats sowie die Hörleistung hat wurde im prospektiven Studienteil den Versuchspersonen der APHAB-Fragebogen zur Beantwortung vorgelegt. Dabei wurden getrennt nach Versorgungstyp die Aspekte Kommunikation (EC), Hintergrundrauschen (BN), Echo-Hall (RV) und Aversivität (AV) eingehender untersucht. Insgesamt berichteten die Patienten über Schwierigkeiten mit der Kommunikation in Situationen mit Hintergrundrauschen und Echo-Hall, wohingegen die reinen Kommunikationsfähigkeiten als zufriedenstellend bewertet wurden. Die Höranstrengung wird kontrovers diskutiert und dessen Einfluss auf das Sprachverständnis sowie die Zufriedenheit mit der Versorgung untersucht (Sarampalis et al. 2009; Hick und Tharpe 2002). Die Höranstrengung kann als wesentlicher Faktor für die subjektiv empfundene Hörleistung sowie die Zufriedenheit mit der Versorgung angesehen werden. (Schnabl et al. 2015) untersuchten den Einfluss einer uni- bzw. bilateralen Versorgung auf die Höranstrengung. Sie beschrieben, dass lediglich Zuhördauer und Störlärm signifikanten Einfluss auf die Höranstrengung nehmen, wohingegen Versorgungsart, Patientenalter und Dauer der Implantatnutzung keine signifikante Rolle spielten. Es konnte jedoch die Tendenz gefunden werden, dass bilaterale Nutzer eine geringfügig geringere Höranstrengung angeben als unilateral versorgte Patienten. Diese Erkenntnis deckt sich mit den Ergebnissen der von (Hughes und Galvin 2013) durchgeführten Studie. Diese führen an, dass junge, erwachsene, bilateral versorgte CI-Träger über eine deutlich reduzierte Höranstrengung verfügen, als unilateral versorgte Patienten. (Rösli et al. 2015) untersuchten den Einfluss einer CI-Versorgung einseitig ertaubter Patienten auf die Lebensqualität. Hier wurde im Gegensatz zu der diesigen Studie, der APHAB vor der CI-Versorgung und nach der CI-Versorgung von den Patienten ausgefüllt. Dabei konnte eine signifikante Verbesserung der Säule EC, BN, RV und AV erzielt werden, dies galt für beide untersuchten Gruppen, die Gruppe mit kontralateral eingeschränktem und kontralateral intaktem Gehör. Allerdings fanden sich in der Studie Hinweise darauf, dass sich durch die Cochlea Implantation die Säule AV verschlechtert. Die Säule Aversivität (AV) beschreibt die subjektive Unbehaglichkeit in Bezug auf Lärm. Auch in der hier durchgeführten Studie konnten Schwierigkeiten mit diesem Aspekt nachgewiesen werden, auffallend war

jedoch, dass Patienten mit bilateralem Versorgungstyp im Gegensatz zu den anderen Versorgungsmodalitäten die geringste Problematik mit diesem Aspekt angaben und über die größte Zufriedenheit in Bezug auf die Unbehaglichkeit bei Lärm berichteten. Auch in Studien mit Patienten, die keine CI sondern lediglich eine Hörgeräteversorgung aufwiesen, wurden Schwierigkeiten mit dem Aspekt AV erhoben (Löhler et al. 2012). Die Unbehaglichkeit in Bezug auf Lärm scheint daher ein wichtiger Einflussfaktor auf die Zufriedenheit mit der CI-Versorgung zu sein, wobei die bilateral versorgten Patienten in dieser Studie deutlich zufriedener bezüglich dieses Aspektes sind, als Patienten anderer Versorgungsmodalitäten.

Es lassen sich somit folgende Aspekte bezüglich des Einflusses der Versorgungsmodalität auf die Hörleistung und Hörqualität mit dem Cochlea Implantat herausarbeiten. Patienten der Versorgungsmodalität VB zeigen in den Sprachtests die geringste Hörleistung mit ihrem CI im Vergleich zu den Versorgungsmodalitäten HG, CI2 und NG. Außerdem scheinen Patienten der Gruppen CI2 Patienten bei genauerer Betrachtung der Hörleistung der verschiedenen Versorgungsmodalitäten der Gruppe HG sowohl in den audiometrischen Tests als auch bei der subjektiven Beurteilung der Hörleistung anhand des APHABS tendenziell überlegen zu sein.

## **4.2 Dynamikbereich und Lautheitswahrnehmung**

Die Festlegung des Dynamikbereichs für jeden einzelnen CI-Patienten ist ein äußerst komplexer Prozess, bei dem neben technischen Verhältnissen auch die individuellen Anforderungen eines jeden Patienten berücksichtigt werden müssen. In dieser Studie wurde der Dynamikbereich definiert als Stimulationsbereich in Nano-Coulomb zwischen T-Level, die sich näherungsweise an der Wahrnehmungsschwelle befindet sowie C-Level, die den Bereich markieren, den die Patienten gerade noch als angenehm laut beschreiben. Abhängig vom Hersteller des jeweiligen Implantates, der verwendeten Codierungsstrategie sowie von der Vorgehensweise der sprachprozessoranpassenden Person unterliegt die Bestimmung des Dynamikbereichs jedoch einigen Schwankungen (Müller-Deile 2010). Allerdings sei der Lautheitsanstieg in Schwellennähe in der Regel

geringfügig, sodass eine exakte Schwellenbestimmung für die T-Level keinen eindeutigen Verständlichkeitsgewinn liefere. Wichtigere Beachtung müsse (Müller-Deile 2010) zufolge für eine gute Gesamtqualität und einen natürlichen Klang, die Lautheitsempfindung finden. Diese solle bei Stimulation aller Elektroden des betrachteten Arrays, dabei insbesondere auch der der C-Levels, in gleicher Höhe des Dynamikbereiches liegen.

In den Abbildungen 25 und 27 und mittels der Spearman-Rangkorrelation wurde ein möglicher Bezug zwischen der Größe des Dynamikbereichs und des Lebensalters, sowie ein möglicher Zusammenhang zwischen Dynamikbereich und dem Einsilberverständnis bei 65 dB untersucht. Hierbei ließen sich jedoch keine Korrelationen finden. Allerdings konnte in Abbildung 28 folgender potentieller Zusammenhang aufgedeckt werden. Je größer der Dynamikbereich, desto niedrigere 50%-Verständlichkeitsschwellen weisen die Patienten bei konstantem Störgeräuschpegel im OLSA auf. Der Korrelationskoeffizient von  $\rho = -0.314$  bei einem p-Wert von 0.066 ist knapp nicht signifikant, allerdings sollte dieser Aspekt dennoch als Trend aufgefasst werden, da unter Anderem (Spahr et al. 2007) in ihrer Untersuchung einen ähnlichen Sachverhalt ermitteln konnten. Spahr et al. teilten die Cochlea-Implantatnutzer anhand des verwendeten Implantates in drei Gruppen auf und erhöhten in einem Teil ihres Experimentes den Eingangsdynamikbereich. Hiernach präsentierten sie den Probanden Satzmaterial in Ruhe und im Störgeräusch und stellten fest, dass die Störgeräuschleistung bei Vergrößerung des Dynamikbereichs sich verschlechterte, die Leistung unter Ruhebedingungen sich jedoch leicht verbessere. Es ist anzunehmen, dass der stetige Fortschritt bei der Herausfilterung von Störgeräuschen sowie der Zuwachs an Erkenntnissen bei der Sprachprozessor-Einstellung wesentlichen Anteil hieran nimmt. (Steffens und Marcrum 2018) konnten bei Hörgeschädigten, die lediglich mit Hörgeräten versorgt sind dies nachweisen. Demnach könne eine mehrkanalige Störgeräuschfilterung zu einer deutlichen Verringerung der Lästigkeit von Störgeräuschen führen. Bei einigen CI-Patienten führte eine Erhöhung des Dynamikbereichs auch zu Verständlichkeitseinbußen, bzw. hatte keinen Effekt auf den Konversationspegel (Spahr et al. 2007). (Hoth und Müller-Deile 2009) begründen dies damit, dass bei Absenken der T-Level schwache akustische Signale bereits in gut hörbare elektrische Reize umgewandelt würden und es häufig zu unangenehmen Dauergeräuschen, bzw. bei Anhebung der C-Level zu unangenehmen

Lautheitseindrücken käme, die sich negativ auf die Leistungen in den Sprachtests auswirken könnten. (Zarowski et al. 2020) wiesen in ihrer Studie nach, dass der Dynamikbereich abhängig davon sei, ob die Patienten prä- oder postlingual ertaubt und mit Cochlea Implantaten versorgt wurden. So sei der Dynamikbereich bei prälingual Ertaubten deutlich größer, jedoch auch die Gefahr der Überstimulation bei diesen bei der Sprachprozessoranpassung erhöht. Des Weiteren könne erst nach 4-6 Monaten bei prälingual Ertaubten eine Stabilisierung des Niveaus der Ströme, die zur Einstellung der C-Level verwendet würden, beobachtet werden.

Mithilfe der kategorialen Lautheitsskalierung (KLS) sollte in dieser Untersuchung der Lautheitseindruck der Patienten erfasst werden. Im Unterschied zu bisherigen Studien zur Lautheitswahrnehmung wie beispielsweise (Busby und Au 2017), wurde bei den Messungen die Reizerzeugung nicht mittels elektrischer Stimulation hervorgerufen um eine möglichst realitätsgetreue Alltagssituation zu simulieren. Die Breite des Dynamikbereichs korreliert in dieser Untersuchung jedoch nicht mit den in der kategorialen Lautheitsskalierung ermittelten Werten.

Es war auffallend, dass der Lautheitseindruck der CI-Patienten unterschiedlicher Versorgungsmodalitäten insgesamt leiser angegeben wurde als die Wahrnehmung des normalhörenden Bezugskollektivs. In der retrospektiven Analyse konnte nur die aktuelle Lautheitswahrnehmung mit dem CI untersucht werden, da die kategoriale Lautheitsskalierung nicht regelhaft in den Nachsorgeuntersuchungen durchgeführt wird und für die Patienten lediglich Messdaten in einem Zeitraum weit nach der Implantation vorlagen. Auch in dieser Studie konnten weder Alter noch Versorgungsart als signifikanter Einflussfaktor auf die Lautheitswahrnehmung bestätigt werden. Die Tendenz, dass der Lautheitseindruck von CI Patienten insgesamt leiser ist als derjenige der Normalhörenden sowie ein tendenziell eingeschränkter Dynamikbereich der mit einem CI versorgten Seite bei Patienten mit bimodalem Versorgungsmodus kann auch hier abgebildet werden. (Kaulitz et al.) fanden ebenfalls eine bei Sprachlautstärke (60-70 dB) leisere Wahrnehmung als bei Patienten mit Normalgehör. In ihrer Studie konnten sie beobachten, dass die unilateralen CI-Träger die gleiche Lautheit bei ca. 5 dB höheren Sprachpegeln als die Probanden mit Normalgehör empfanden, sowie Hinweise darauf, dass schmalbandige Geräusche weniger laut empfunden werden als breitbandig präsentiertes Rauschen. Patienten der Gruppe VB weisen abweichend von den anderen Patientengruppen einen deutlich eingeschränkten Dynamikbereich auf.

Werden die präsentierten Lautheitseindrücke bei 30 dB noch deutlich leiser wahrgenommen als bei Patienten mit Normalgehör, geben die CI Patienten bei 90 dB einen wesentlich lauterem Lautheitseindruck als die Normalhörenden an.

Ein möglicher Erklärungsansatz könnte sein, dass da die Probanden auf der Gegenseite ebenfalls über ein äußerst reduziertes Hörvermögen mit einem eingeschränkten Dynamikbereich verfügen, mit dem CI aufgrund der zentralen Verarbeitung der Höreindrücke zu keiner umfassenden Lautheitsspanne gelangen können. Eine Therapie der kontralateralen Seite mit Hörhilfen scheint daher abermals umso wichtiger. Ebenfalls kann der Abbildung 16 entnommen werden, dass Patienten, die mehr als 2 Jahre Hörerfahrung mit dem CI besitzen sich im Verlauf der Lautheitswahrnehmung eines Normalhörenden eher annähern als Patienten die lediglich zwischen 1 und 2 Jahren Hörerfahrung mit ihrem Implantat besitzen. Diese Beobachtung steht im Einklang mit den von (Häußler et al. 2017) erhobenen Erkenntnissen. Diese beobachteten, dass sich das Sprachverstehen bereits im ersten halben Jahr nach Implantation des CIs deutlich verbessert, die empfundene Lebensqualität und die Stressbelastung sich jedoch erst nach über einem Jahr bessern. Dieser Sachverhalt lässt sich auch in der hier durchgeführten Studie bestätigen. In Abbildung 15 wurde ein signifikanter Gruppenunterschied in Bezug auf die Implantationsdauer und die KLS bei 60 dB erhoben. So nähert sich die empfundene Lautheit erst nach ca. 2 Jahren Implantationszeit dem Niveau eines Normalhörenden, nicht mit Cochlea Implantaten versorgten Referenzkollektivs an. Somit kann die These, dass ein angemessener Lautheitseindruck einen enormen Beitrag zur empfundenen Lebensqualität beiträgt, durch den in dieser Studie gefundenen signifikante Effekt ( $p=0.037$  in Abbildung 15) als wesentlicher Beitrag zu der beschriebenen Problematik angesehen werden.

Hinsichtlich der Betrachtung des Dynamikbereichs und der Lautheitswahrnehmung in dieser Studie kann festgestellt werden, dass Patienten der Gruppe VB auch auf der mit einem Cochlea Implantat versorgten Seite über einen eingeschränkten Dynamikbereich verfügen. Zudem scheint ein kleiner Dynamikbereich mit einem besseren Verständnis im Störgeräusch, aufgrund niedrigerer 50% Verständlichkeitsschwellen, zusammenzuhängen. Auch lässt sich ablesen, dass alle Patienten, unabhängig von ihrer Versorgungsmodalität, über einen im Vergleich zur genormten normalhörenden Referenzgruppe insgesamt leiseren

Lautheitseindruck bei leisen (30 dB) und mittellauten (60 dB) Sprachpegeln verfügen.

### **4.3 Schwellen**

Die Ermittlung der T-Level als Untergrenze des elektrischen Stimulationsstromes ist ein komplexer Prozess im Rahmen der Anpassung des Sprachprozessors der CI-Patienten. Nach der Umwandlung der Schwellen der Hersteller Cochlear und Advanced Bionics mittels des im Methodenteils beschriebenen Verfahrens konnte kein signifikanter herstellerbezogener Unterschied bezüglich der Schwellen gefunden werden.

Zum 1. Untersuchungszeitpunkt der Studie zeigten sich die T-Level der Gruppe CI2 niedriger als die Untergrenzen des Stimulationsstromes anderer Versorgungstypen, insbesondere der Gruppe VB. Im Verlauf bleiben die T-Level auf einem konstant niedrigen Niveau. Tendenziell scheinen die notwendigen Stimulationsströme im Verlauf minimal angehoben werden zu müssen, mit Ausnahme derer von Gruppe VB, die im Verlauf leicht abgesenkt werden konnten. (Busby und Arora 2016) wiesen in einer Studie nach, dass es bei zu niedrig ausgewählten T-Leveln zu einem Verständnisverlust leiser Geräusche, bei zu hoch ausgewählten Stimulationsströmen zu unangenehmen Hintergrundgeräuschen kommt. Eine zunehmende Hörerfahrung mit dem Implantat kann als mögliche Ursache für die minimalen Änderungen der Stimulationsströme angesehen werden. In einer Untersuchung von (van der Beek et al. 2015) konnten ebenfalls im Verlauf ansteigende T- und auch C-Level nachweisen. Eine gegensätzliche Aussage trifft die von (Gordon et al. 2004) durchgeführte Untersuchung. Diese stellten fest, dass bei den von ihnen untersuchten 68 Kindern, die T-Level innerhalb der ersten 12 Monate nach Aktivierung des Implantats sanken, die C-Level jedoch innerhalb von 6 Monaten nach Inbetriebnahme anstiegen. Aus Abbildung 20 ist abzulesen, dass weder Alter noch Versorgungsdauer einen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung der T-Schwellenwerte nehmen. Ebenfalls kann kein signifikanter Zusammenhang zwischen der T-Level und dem bestimmten Lautheitseindruck in der kategorialen Lautheitsskalierung gefunden werden. (Kiessling et al. 1994) beschrieben, dass die Ergebnisse der Lautheitsskalierung vom Hörverlust in der jeweiligen Prüffrequenz, jedoch weniger vom Hörverlust in den

Nachbarfrequenzen abhängig sei. Da in dieser Untersuchung jedoch die Ergebnisse der Lautheitsskalierung über die Prüffrequenzen gemittelt wurden, könnten mögliche Effekte somit verschleiert worden sein. Dieser Effekt trifft somit bei gleicher Vorgehensweise auch für die C-Level zu. Ebenfalls muss gemäß (Kollmeier 1997) dem Aspekt Rechnung getragen werden, dass bei sehr niedrigen Pegeln bei der relativ grob skalierten Kategorienskala möglicherweise nicht genügend feine Abstufungsantworten zur Verfügung stünden. Hierdurch könnten mögliche Zusammenhänge bezüglich T- bzw. C-Level und kategorialer Lautheitsskalierung verschleiert worden sein.

Die C-Level müssen analog zu den T-Level elektrodenspezifisch bestimmt werden, sie geben den maximal applizierbaren Stimulationsstrom an, der verwendet werden darf um grenzwertig angenehm lauten Lautheitseindruck mit dem Implantat hervorzurufen. Daher sind sie in der Literatur auch als Komfortschwelle beschrieben. (van der Beek et al. 2015) untersuchten in einer Studie die Vorhersagbarkeit der Anpassungsniveaus (T-Level und C-Level) für Cochlea Implantat Träger. Es wurden Daten von 151 volljährigen CI-Trägern erhoben. Sie konnten feststellen, dass die T-Level in der Regel bei 20-30% der C-Level lägen und sowohl T- als auch C-Level stiegen im ersten Jahr nach Implantation merklich an. Auch (Gordon et al. 2004) führten eine Studie zum Zweck einer optimierten Anpassungsstrategie der Cochlea Implantate durch. Diese stellten fest, dass im Verlauf eines Jahres nach Implantation die Stimulationsströme, die zur Auslösung des Stapediusreflexes, welcher das Gehör bei deutlich zu lauten Höreindrücken schützen soll, deutlich anstiegen. In dieser Studie stiegen im Verlauf die C-Level an. Da diese die Stimulationsströme angeben, bei denen die maximal angenehme Lautheit wiedergegeben wird, deckt sich der Befund von Gordon et al mit den Ergebnissen dieser Untersuchung. Die Versorgungsmodalität stellt sich bei Betrachtung der Entwicklung der Level im Verlauf als signifikanter Einflussfaktor heraus. So zeigen Patienten mit bimodaler Versorgung (Gruppe HG) weniger hohe C-Level als Patienten mit unilateraler Versorgung und kontralateralem Versorgungsbedarf (Gruppe VB). Des Weiteren konnten in dieser Studie herstellerbezogene Unterschiede gefunden werden. So zeigt der Hersteller MED-EL gemittelt über die Elektroden zu beiden Untersuchungszeitpunkten eine deutlich höhere erforderliche Ladungsmenge als die Hersteller Cochlear und Advanced Bionics, wobei Cochlear den geringsten Stimulationsstrombedarf aufwies. Eine

Studie von (Davis et al. 2016) bestätigt diese Erkenntnisse, es konnten ebenfalls signifikante Unterschiede bezüglich der notwendigen Stimulationsströme zwischen den Herstellern gefunden werden. Auch hier benötigten Implantate des Herstellers MED-EL die höchste Ladungsmenge zur Generierung der T- und C-Level, wobei abermals Implantate des Herstellers Cochlear bei der Levelbestimmung eine geringere Ladungsmenge aufwiesen als Geräte der Firma Advanced Bionics. Ursächlich dafür könnte die Konvertierung der Level der Firma Cochlear und Advanced Bionics in Nano-Coulomb sein, da diese somit nur näherungsweise berechnet werden konnte. Zudem verwenden die Hersteller eine unterschiedliche Anzahl an Elektroden, die möglicherweise einen Einfluss auf diesen Effekt ausüben könnte. So können Patienten des Herstellers Cochlear auf die Ansteuerung von 22 Elektroden zurückgreifen, Advanced Bionics verwendet 16 Elektroden, MED-EL 12 (Kießling et al. 2018; Versorgung mit Hörgeräten und Hörimplantaten 2018). Auch unterliegen die Level je nach Hersteller einer leicht anderen Definition, die ebenfalls als mögliche Ursache für die gefundenen Abweichungen angesehen werden kann. So wird von Cochlear vorgegeben, die C-Level so einzustellen, dass diese einen lauten aber angenehmen Höreindruck hinterlassen, wohingegen von MED-EL gefordert wird, die Level so festzulegen, dass sie sich an der oberen Grenze des Komforts befindet (Davis et al. 2016). Zu beachten ist, dass der erreichbare Dynamikbereich auch wesentlich vom verwendeten Implantat abhängig ist, so konnten bereits (Paasche et al. 2005), dass die Verwendung einer anderen Elektrode die mittleren T-Level erheblich und geringfügig auch die C-Level beeinflussen kann. So verfügten Patienten in ihrer Studie, die eine Soft-tip Elektrode erhalten hatten über deutlich niedrigere C-Level als Patienten die eine Contour-Elektrode implantiert bekommen hatten. Eine herstellerabhängige unterschiedliche Bauweise der Implantate scheint hier als mögliche Ursache somit infrage zu kommen. Als weitere mögliche Einflussfaktoren auf die Entwicklung der Level wurden in dieser Studie das Lebensalter und die Zeitspanne seit Implantation untersucht. Allerdings ließen sich hier keine signifikanten Effekte finden. In der Lautheitsskalierung ließen sich keine signifikanten Korrelationen zwischen C-Level und den in der Lautheitsskalierung ermittelten Daten finden. Auch (Potts et al. 2007) beschreiben in ihrer Untersuchung, dass die Lautheitsurteile und die C-Level bei den von ihnen getesteten Probanden starken Schwankungen unterlagen und insbesondere die diversen Stimulationsraten Einfluss genommen hätten.

Anhand dieser Studie konnte aufgezeigt werden, dass sich die T-Level der diversen Versorgungsgruppen im Verlauf des Anpassungsprozesses nur geringfügig ändern und tendenziell leicht angehoben werden, wohingegen die C-Level bei allen betrachteten Gruppen deutlich ansteigen.

#### **4.4 Limitationen**

In der vorliegenden Arbeit wurde der Hauptfokus auf die Ergebnisse der unterschiedlichen Versorgungsgruppen gelegt. Bisher konnten u.a. (Olze et al. 2009) ein signifikant besseres Sprachverständnis bei bilateraler CI-Versorgung gegenüber der unilateralen Versorgung nachweisen. In einer Studie von (Gifford et al. 2015) wird eine signifikante Verbesserung der Hörleistung beim Wechsel vom bimodalen auf einen bilateralen Versorgungstypen, insbesondere in Situationen mit Störgeräuschen beschrieben. Bei der Anpassung der Cochlea Implantate ergeben sich aufgrund der Heterogenität der Gruppe der CI-Patienten einige Schwierigkeiten. Prä- und postlingual ertaubte Patienten, einseitig und beidseitig ertaubte, Patienten mit Restgehör haben jeweils individuell verschiedene Bedürfnisse und Ansprüche an die Versorgung. Über einen Vergleich der Versorgungsmodalitäten bimodal, bilateral, unilateral innerhalb einer Studie lassen sich bisher nur spärlich Daten finden. Abweichend von den Differenzierungen anderer Studien wurde in der Gruppe der einseitig mit einem CI versorgten Patienten eine weitere Unterscheidung vorgenommen. So wurden alle Patienten, die auf der sich kontralateral zum CI befindlichen Seite über Versorgungsbedarf, welcher definiert wurde durch einen Hörverlust von mindestens 30dB in der Tonaudiometrie, verfügten, getrennt von all jenen Patienten, die weniger als 30 dB Hörverlust in der Tonaudiometrie aufwiesen, betrachtet. Diese Unterteilung orientiert sich gemäß der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2011/ 15. März 2012 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 10.04.2012 B2) in Kraft getreten am 1. April 2012.

Die Studie wurde in einen pro- und einen retrospektiven Teil unterteilt. Im prospektiven Untersuchungsteil ist die Gruppengröße der CI-Patienten in den

einzelnen Versorgungsgruppen zu gering um statistisch signifikante Effekte abzuleiten. Auf die Darstellung der Untersuchungsergebnisse sollte in dieser Arbeit allerdings nicht verzichtet werden, da die Messwerte Trends aufzeigen, die in der retrospektiven Patientendatenanalyse näher aufgegriffen wurden bzw. als Grundlage für mögliche weitere Untersuchungen dienen sollten. Beachtet werden muss, dass die Versorgungsartgruppe NG im prospektiven Studienteil nur einen Patienten umfasst, dieser erzielte in den Messungen sehr gute Testergebnisse. Da in dieser Studie angenommen wird, dass die Mehrzahl der Patienten dieses Versorgungstyps ein annähernd ähnliches Ergebnis in den durchgeführten Messungen erzielen würden, wurde auf die Darstellung der Ergebnisse des Patienten in den folgenden Grafiken nicht verzichtet. Die retrospektive Analyse der Patientendatensätze erfolgte bizenitrisch an den Universitätskliniken Gießen und Köln. Hier trat die Problematik auf, dass die Patientendatensätze zum Teil unvollständig dokumentiert waren. Dies ergibt sich daraus, dass bei der Datenaufnahme diese nicht auf die spätere Analyse ausgerichtet waren und eine auf den jeweiligen Patienten abgestimmte Nachsorge bzw. CI-Rehabilitation betrieben wurde. Die lückenhafte Datenbank ist unter anderem auch dadurch zu erklären, dass die Patienten mit dem Implantat bzw. der Betreuung nicht hinreichend zufrieden sind und deswegen auf die Nachsorgeuntersuchungen verzichten, zum Teil sind die Patienten verzogen oder verstorben. Durch die bizenitrische Datenaufnahme müssen auch mögliche standortspezifische Unterschiede in der CINachsorge berücksichtigt werden. Diesem Faktor wurde unter anderem dadurch Sorge getragen, dass nur Patientendatensätze aufgenommen wurden, die mittels identischer Messmethoden unter Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien generiert wurden. Ein möglicher Bias ist hiermit zwar nicht auszuschließen, da unter anderem Sprachprozessoreinstellungen sowie audiometrische Messungen eventuell untersucherspezifischen Präferenzen unterliegen kann, jedoch ist dies selbst bei Studiendurchführung an einem Standort nicht auszuschließen und wird durch Orientierung der Zentren an der Leitlinie „Cochlea-Implantat Versorgung einschließlich zentral-auditorischer Implantate“ (Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde 2012) reduziert. Die durchgeführte Untersuchung wurde daher, sowie zur Generierung einer zur Verdeutlichung, der im prospektiven Studienteil aufgezeigter Trends notwendigen, ausreichend großen Grundgesamtheit standortübergreifend dargestellt. Ebenfalls lagen keine

Informationen über Vor- und Grunderkrankungen der Patienten, sowie über den CI-Rehabilitationsstatus vor. Es ist anzunehmen, dass auch der Faktor Rehabilitation, der rein ambulant, mittels eines klinisch stationären Aufenthalts oder überhaupt nicht, erfolgt sein kann, Einfluss auf die Entwicklung der Sprachtestergebnisse sowie die Lautheitswahrnehmung nimmt. Bei Vergleich dieser Studienergebnisse mit anderen Arbeiten muss bedacht werden, dass in diesen vorab möglicherweise andere Ein- und Ausschlusskriterien formuliert wurden. So wurden in dieser Untersuchung lediglich volljährige Patienten untersucht. Ein Großteil der Literatur beruft sich jedoch auf Studien in denen beispielsweise pädaudiologische Gesichtspunkte oder ätiologische Faktoren im Fokus standen. Ein vorbehaltloser Vergleich mit der Fachliteratur ist daher nicht anstrebenswert, es sollten stets Kontextfaktoren mitberücksichtigt werden. Des Weiteren gibt es Hinweise darauf, dass der verwendete Sprachprozessor die Leistungen in den Sprachtests beeinflusst (Eidam 2016). In jener Untersuchungsreihe konnte eine signifikante Verbesserung in den durchgeführten Standardhörtests gefunden werden, die die Autorin auf eine weiterentwickelte Technik bezüglich Signalverarbeitungs- und Sprachkodierungsstrategien, Mikrofone und einen erweiterten Dynamikbereich hauptsächlich zurückführt.

Zur Betrachtung möglicher Gruppenunterschiede in Bezug auf die T- und C-Level mussten die Level aneinander angeglichen werden, da sich die Bestimmung dieser herstellerabhängig unterscheidet. In dieser Untersuchung wurden die Pegel näherungsweise in Nanocoulomb umgerechnet. Beachtet werden muss jedoch, dass zum einen die Level je nach Hersteller leicht über- oder unterschwellig der jeweiligen Hörschwelle eingestellt werden und es bedienerabhängige Präferenzen in Bezug auf die jeweilige Festlegung der Level gibt. Auch konnten die Level aufgrund mangelnder Datenlage für Implantate der Firma Cochlear nur näherungsweise ermittelt werden, da nur Informationen über die Levelbestimmung für das Implantat CI24RE vorliegen. Inwiefern Anpassungsstrategien des Sprachprozessors Einfluss auf das Sprachverständnis mit dem CI nehmen ist noch nicht vollständig aufgeklärt (Battmer et al. 2010).

Im Unterschied zu bisherigen Arbeiten wie beispielsweise (Rohloff et al. 2015; Max et al. 2014), die lediglich zwischen jüngeren (< 70. Lebensjahr) und älteren (> 70. Lebensjahr) CI-Patienten unterscheiden, wurde in der diesigen Untersuchung eine Differenzierung zwischen drei Altersgruppen gewählt, die die jungen CI-

Patienten (21-45 Lebensjahre) von den Patienten mittleren Alters (46-70 Lebensjahre) und den älteren Patienten (70-95 Lebensjahre) abgrenzt.

Die Altersstruktur der Patienten im prospektiven Studienteil gibt Hinweis darauf, dass die unilateral versorgten Patienten mit kontralateralem Normalgehör (Gruppe NG) jünger sind, als diejenigen Patienten der anderen Versorgungsgruppen. So betrug der Altersmedian für Gruppe HG 73.5 Jahre, für Gruppe CI2 65 Jahre, für Gruppe VB 68 Jahre und für Gruppe NG 32 Jahre. Dies deckt sich auch mit dem Patientenkollektiv der von (Arndt et al. 2011) durchgeführten Studie. Der retrospektiven Patientendatenanalyse lässt sich entnehmen, dass die Gruppe der bilateral versorgten Patienten (Gruppe CI2) ebenso wie Patienten der Gruppe NG ein geringeres Lebensalter aufweisen, als Patienten der Gruppen HG und VB. Die ermittelten Mediane für die verschiedenen Gruppen liegen bei 69 Jahren (Gruppe HG), 53.5 Jahren (Gruppe CI2), 65 Jahren (Gruppe VB) und 56 Jahren (Gruppe NG). Ein signifikanter Gruppenunterschied lässt sich nach Durchführung des Kruskal-Wallis-Tests und der Post-hoc-Analyse mit Bonferroni-Korrektur zwischen Versorgungsgruppe HG und CI2 sowie Gruppe HG und NG bestätigen, wonach die bimodal versorgten Patienten signifikant älter als die bilateral und unilateral versorgten Patienten sind. Weiteren Studien, wie z.B. (Dorman et al. 2012) sind ähnliche Tendenzen, mit einem überwiegenden Anteil älterer Patienten in der bimodalen Versorgungsgruppe zu entnehmen. Eine mögliche Ursache kann in der demographischen Entwicklung der Bevölkerung liegen. Neben Sehstörungen verschlechtern sich Hörstörungen im Alter (Hesse et al. 2014), epidemiologische Studien wie beispielsweise von (Lin und Bhattacharyya 2011) prognostizieren einen deutlichen Zuwachs von Patienten mit Hörproblemen. Da der Verlust der Hörfähigkeit im Alter in der Regel schleichend verläuft kann diese oftmals über einen langen Zeitraum gut mit Hörgeräten ausgeglichen werden.

Der Faktor Alter scheint in der retrospektiven Analyse der Messergebnisse jedoch keinen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung der 50% Einsilberversständnisschwelle im Freiburger Sprachtest zu nehmen ( $p=0.146$ ). Tendenziell scheint sich jedoch die Gruppe mit den jungen Patienten zu verbessern, wohingegen die Patientengruppen der mittelalten und älteren Patienten auf einem konstanten Niveau zwischen den zwei Untersuchungszeitpunkten verbleibt. In der von (Pohmer et al. 2015) durchgeführten Erhebung konnte hingegen festgestellt

werden, dass sich das Sprachverständnis im Freiburger Sprachtest sich bei Patienten mit einem Lebensalter von mehr als 75 Jahren nicht signifikant von dem Sprachverständnis jüngerer Patienten unterscheidet. Auch (Nakajima et al. 2000) fanden keinen signifikanten Unterschied des Sprachverständnisses zwischen älteren und jüngeren Cochlea Implantat Patienten, allerdings konnten Hinweise darauf gefunden werden, dass ältere Patienten ein schlechteres Verständnis in Situationen aufweisen, in denen schnell gesprochen wird oder sie mit Störgeräuschen konfrontiert sind. Beachtet werden muss auch der Umstand, dass der Freiburger Sprachtest zunehmend in Kritik gerät. So führen u.a. (Kollmeier et al. 2014) und (Steffens 2015) an, dass der Freiburger Sprachtest nicht über einen ausgewogenen phonemischen und perzeptiven Aufbau verfügt sowie in einer nicht alltäglichen Sprechweise aufgenommen wurde. Grundsätzlich wird der OLSA als angemessener Sprachtest zur Überprüfung der Sprachverständlichkeit im Störgeräusch angesehen. Bei der diesigen Analyse der Messergebnisse der Daten des OLSA muss jedoch beachtet werden, dass lediglich wenige Patienten kurz nach Implantation ein ausreichend gutes Sprachverständnis zur Durchführung dieses Testes erlangen und dieser daher bei den meisten CI-Patienten erst im späteren Verlauf weiterer Nachsorgeuntersuchungen durchgeführt werden kann. Aus diesem Grund sind sowohl bei der pro- als auch retrospektiven Analyse die Patientenkollektive der einzelnen Versorgungsgruppen klein.

Das im retrospektiven Studienteil betrachtete Patientenkollektiv weist eine relativ homogene Verteilung auf. 83 Patienten waren männlichem, 88 Patienten weiblichen Geschlechts, der Median der Altersgruppen lag knapp über 60 Jahren, 90 Patienten trugen ihr Implantat auf der rechten und 79 Patienten auf der linken Seite. Gruppenunterschiede ließen sich beim Faktor Versorgungsart finden, die meisten Patienten waren den Versorgungsgruppen HG, CI2 und VB angehörig, nur Wenige der Gruppe NG, sowie beim Faktor Hersteller, die Patienten dieser Studie waren zum überwiegenden Teil mit Implantaten der Hersteller Cochlear und MED-EL versorgt, nur ein geringer Anteil der Patienten wählte die Firma Advanced Bionics. Die CI-Versorgung von einseitig ertaubten Patienten mit kontralateralem Normalgehör wird erst in den letzten Jahren zunehmend häufiger durchgeführt (Stelzig und Jacob 2013). Dies kann als ursächlicher Faktor für die deutlich geringere Gruppengröße der Patienten in Gruppe NG angesehen werden. Auch in der Untersuchung von (Begall et al. 2003) wählten wesentlich mehr Patienten

Implantate der Firma Cochlear und MED-EL, nur 6 von 199 Patienten entschieden sich für Advanced Bionics. Ein möglicher Erklärungsansatz ist, dass die Firma Advanced Bionics wesentlich später als Cochlear und MED-EL Implantate entwickelte (<https://advancedbionics.com/de/de/home/about-us/history.html> Stand 04.05.2020 10:48). Bezüglich der vergangenen Zeit zwischen Implantation und Erstanpassung des Sprachprozessors, Implantation und aktueller Situation sowie Erstanpassung aktueller Situation unterscheidet sich lediglich die Versorgungsgruppe CI2 von den anderen Gruppen durch längere Zeitabstände. Dies ist darin begründet, dass bei diesen Patienten die Abstände beider Implantationsseiten miteinbezogen wurden. Da in der Regel nach Implantation der einen Seite ein angemessener Zeitabstand zur Eingewöhnung erfolgte, bzw. die Entscheidung zur Versorgung der Gegenseite erst nach empfundenen Erfolg der Versorgung der ersten Seite gefasst wurde, müssen die erhöhten Zeitabstände diesem Umstand Rechnung getragen werden.

Eine weitere Studienlimitation ergibt sich durch die Verwendung des APHABs in dieser Studie. Dieser Fragebogen wurde ursprünglich konzipiert um den Versorgungserfolg einer Hörgeräteversorgung zu erfassen. Da in dieser Studie angenommen wird, dass sich die Kernproblematiken für Hörgeräte und CI-Nutzer sich jedoch ähnlich gestalten, wurde zur Reduktion der zeitlichen Belastung und aufgrund der Erfahrungswerte durch die Hörgerätepatienten dennoch auf den APHAB zurückgegriffen. Gegenstände der Cochlea Implantat Forschung beruhen oftmals auf Erkenntnissen der Hörgeräteversorgung, da Untersuchungen auf dem Feld der Cochlea Implantatforschung erst seit geraumer Zeit mit der stetigen Entwicklung der Implantate und den wachsenden Implantationszahlen fokussiert vorangetrieben werden, wohingegen Studien zur Hörgeräteversorgung bereits lange etabliert sind. Zur Erfassung der Zufriedenheit mit der CI-Versorgung hat sich jedoch u.a. der Nijmegen Cochlear implant questionnaire etabliert, der zielgenauer auf die Problematiken von CI-Patienten eingeht (Hinderink et al. 2000).

Hinsichtlich der Studienkonzeption lässt sich festhalten, dass das Patientenalter sich nicht als signifikanter Einflussfaktor auf die erzielte Hörleistung herausstellen lässt.

## 5.5 Zusammenfassung und Ausblick

Die wachsende Zahl an, mit Cochlea Implantaten versorgter Patienten, sowie die Vielzahl an Möglichkeiten eine Hörbehinderung mit technischen Hilfsmitteln zu kompensieren, führt zu einem sehr heterogenen Versorgungs-Kollektiv. Es gilt für jeden Patienten das CI-Hörerleben mit dem Hörzustand der sich kontralateral zum Implantat befindlichen Seite in Einklang zu bringen und das CI-Potential voll auszuschöpfen.

In dieser Studie wurden die Hörleistungen sowie Sprachprozessoreinstellung von Cochlea Implantat Patienten des UKGM Gießen sowie der Universität Köln untersucht. Dazu wurden die Patienten den vier Versorgungsgruppen HG (CI + kontralateral Hörgerät), CI2 (CI + kontralateral CI), VB (CI + kontralateraler Versorgungsbedarf) und NG (CI + kontralateral Normalgehör) zugeordnet.

1. Es konnte festgestellt werden, dass Patienten der Gruppe VB in den durchgeführten Sprachverständnistests schlechtere Ergebnisse erzielten als Patienten mit anderem Versorgungszustand. Während die Patienten der Gruppen HG, CI2 und NG mit dem CI unter Ruhebedingungen über ein annähernd gleiches Hörerlebnis verfügen, fiel auf, dass Patienten der Gruppe CI2 im Störgeräusch eine bessere Leistung erzielen als Patienten der Gruppe HG. Für ein alltagsgetreues Hören, in oftmals geräuschvollen Umgebungen, scheint daher die bilaterale der bimodalen Versorgung überlegen zu sein. Zumal in dieser Studie festgestellt wurde, dass ein positiver Zusammenhang zwischen der Hörleistung mit dem CI und der kontralateralen Hörleistung besteht.
2. Ebenfalls konnte in der Studie festgestellt werden, dass Patienten aus der Gruppe VB auch auf der mit dem CI-versorgten Seite einen geringeren Dynamikbereich aufweisen, als Patienten mit einer anderen Versorgungsmodalität. Da jedoch ein größerer Dynamikbereich mit einem besseren Sprachverständnis im Störgeräusch korreliert, ist eine bimodale oder bilaterale Versorgung dieser Patienten anzustreben.
3. Des Weiteren konnte in dieser Untersuchung festgestellt werden, dass sich bei CI-Patienten aller Versorgungstypen die T-Level im Zeitverlauf recht konstant verhalten. Die C-Level jedoch bei allen Versorgungstypen im Zeitverlauf sich deutlich anheben. Eine Ausweitung des Dynamikbereichs erzielen somit im Zeitverlauf alle untersuchten Versorgungsmodalitäten mit

ihrem CI und nähern sich somit dem natürlichen Umfangsspektrum des menschlichen Gehörs wieder an.

Abschließend lässt sich festhalten, dass binaurales Hören dem unilateralen Hörerlebnis weitaus überlegen scheint. In dieser Studie konnte ermittelt werden, dass die erreichte Hörleistung mit dem Cochlea-Implantat stark von der Versorgungssituation abhängig ist. Bei beidseitigem hochgradigem Hörverlust erscheint mir nach Durchführung dieser Untersuchung daher eine zeitnahe bilaterale der bimodalen Versorgung überlegen zu sein, da u.a. die Leistung im Störgeräusch und die Zufriedenheit im Umgang mit Reizlärm deutlich größer scheint. Die Performance und Zufriedenheit unilateral versorgter CI-Patienten mit kontralateralem Normalgehör gilt es in künftigen Studien ausführlicher zu untersuchen. Aufgrund der geringen Gruppengrößen können signifikante Gruppenunterschiede in dieser Untersuchung verschleiert worden sein. Durch den kontinuierlichen technischen Fortschritt und sich stetig wandelnder Anpassungsstrategien ist eine Reevaluation der in dieser Studie gewonnen Erkenntnisse anzustreben.

## **Summary and prospective view**

The constant increase in patients treated with cochlear implants and the multitude of possibilities to compensate hearing impairment by technical aids lead to a very heterogeneous population of cochlear implant users.

It is important for every cochlear implant user to harmonize the CI hearing experience with the hearing condition of the side contralateral to the implant and to exploit the whole potential of the CI.

In this study, the hearing performance and speech processor settings of cochlear implant users from the UKGM Gießen and the University of Cologne were examined. For this purpose, the patients were assigned to four different groups, depending on the hearing condition of the side contralateral to the implant: HG (CI + contralateral hearing aid), CI2 (CI and contralateral CI), VB (CI + contralateral needed treatment) and NG (CI + contralateral normal hearing).

1. Cochlear implant users belonging to group VB achieved poorer results in language comprehension tests in comparison to CI users of one of the other groups. Patients belonging to the groups HG, CI2 and NG had an almost identical hearing experience and test results under quiet listening conditions. Patients who belonged to group CI2 achieved better listening performances in background noise than patients belonging to group HG. Everyday activities often take place in noisy environments. A bilateral fitting seems to be superior to bimodal fitting. In this study, it could be shown that there is a positive correlation between hearing performance with the CI and contralateral hearing performance.
2. This study has proven that patients belonging to group VB have a lower dynamic range on the side supplied with the CI than patients with another hearing condition of the side contralateral to the implant. Since a larger dynamic range correlates with better speech understanding in noisy situations, a bimodal or bilateral treatment of these patients should be aimed for.
3. Furthermore, this study was able to estimate that the T-levels in C-Patients of all groups are quite constant over the time. On the contrary, the C-level for all types of groups increase significantly over the time. All fitting modalities achieved with their CI an expansion of the dynamic range over time and thus approach the natural scope spectrum of human hearing.

In conclusion, it can be stated that binaural hearing appears to be far superior to unilateral hearing. This study was able to determine that the hearing performance achieved with the cochlear implant is strongly dependent on the fitting situation. In the case of severe hearing loss on both sides, after carrying out this examination, it seems to me that prompt bilateral care is superior to bimodal care, since, among other things, performance in background noise and satisfaction in dealing with stimulus noise seems to be significantly greater.

The performance and satisfaction of unilaterally fitted CI patients with contralateral normal hearing should be examined in further details by future studies.

Due to the small group sizes, significant inter-group-differences may have been concealed in this study.

Because of a continuous technical progress and constantly changing adaptation strategies, a re-evaluation of the knowledge gained in this study should be sought.

## **5. Anhang**

### **5.1 Abbildungsverzeichnis**

Abb. 1	Aufbau des Ohres
Abb. 2	Aufbau des Innenohres
Abb. 3	Aufbau eines Cochlea Implantats
Abb. 4	AT1000, Firma Auritec
Abb. 5	Bedienungsanleitung Lautheitsskalierung
Abb. 6	Darstellung des Einflussfaktors Alter auf die Entwicklung der Messergebnisse der PTA-4, der 50% Sprachverständlichkeit im Freiburger Sprachtest, sowie auf die 50% Sprachverständlichkeit im OLSA
Abb. 7	Ergebnisse der PTA-4 bei Erstaufzeichnung nach Implantation, aktuelle Situation, Entwicklung der Ergebnisse im zeitlichen Verlauf, in Bezug auf den Faktor Versorgungsart
Abb. 8	Einflussfaktor Versorgungsart auf die erzielten Ergebnisse mit dem CI im Freiburger Sprachtest
Abb. 9	Ergebnisse des Freiburger Einsilbertests
Abb. 10	Ergebnisse des Freiburger Mehrsilbertests
Abb. 11	Ergebnisse des Freiburger Einsilbertests bei 65 dB [%]
Abb. 12	Retrospektive Analyse der Sprachtestergebnisse des Oldenburger Satztests
Abb. 13	Ergebnisse des APHAB Fragebogens in Abhängigkeit zu der Versorgungsart
Abb. 14	Einflussfaktor Versorgungsart auf die Lautheitswahrnehmung bei 30, 60 und 90 dB, erhoben im prospektiven Studienteil
Abb. 15	Effekte in der retrospektiven Datenanalyse von Versorgungsart, Alter und Implantationszeit auf die Ergebnisse der kategorialen Lautheitsskalierung bei 30, 60 und 90 dB

Abb. 16	Abhängigkeit der ermittelten PTA-4 der CI-versorgten Seite von der aus Tonaudiogramm bzw. ABK ermittelten PTA-4 der kontralateralen Seite (I)
Abb. 17	Abhängigkeit der ermittelten PTA-4 der CI-versorgten Seite von der aus Tonaudiogramm bzw. ABK ermittelten PTA-4 der kontralateralen Seite (II)
Abb. 18	Abhängigkeit des Einsilberverständnis der CI-versorgten Seite von der Gegenseite bei 65 dB [%]
Abb. 19	Einflussfaktoren Versorgungsart bzw. Hersteller auf die T- und C-Level
Abb. 20	Einflussfaktoren Versorgungsart, Altersgruppe und Implantationszeit auf die Entwicklung der T- und C-Level.
Abb. 21	Abhängigkeit Dynamikbereich und Lebensalter
Abb. 22	Bezug des Dynamikbereichs zum ermittelten Einsilberverständnis bei 65 dB.
Abb. 23	Bezug Dynamikbereich zur OLSA-Verständlichkeitsschwelle
Abb. 24	Abhängigkeit des Dynamikbereichs von der kategorialen Lautheitsskalierung bei 30 dB, 60 dB und 90 dB
Abb. 25	Bezug der T-Level zu den aus der KLS ermittelten Lautheitswahrnehmungswerte
Abb. 26	Bezug der C-Level zu den aus der KLS ermittelten Lautheitswahrnehmungswerte

## 5.2 Tabellenverzeichnis

Tab. 1	Übersicht über das Patientenkollektiv des prospektiven Studienteils
Tab. 2	Übersicht über das Patientenkollektiv des retrospektiven Studienteils

### 5.3 Literaturverzeichnis

Arndt, S.; Laszig, R.; Aschendorff, A.; Beck, R.; Schild, C.; Hassepas, F. et al. (2011): Einseitige Taubheit und Cochlear-implant-Versorgung: Audiologische Diagnostik und Ergebnisse. In: *HNO* 59 (5), S. 437–446. DOI: 10.1007/s00106-011-2318-8.

AWMF-Register-Nr. 017/071, 10/2020: Cochlea-Implantat Versorgung.

Aumüller, Gerhard; Aust, Gabriela; Engele, Jürgen; Kirsch, Joachim; Maio, Giovanni; Mayerhofer, Artur et al. (2017): *Duale Reihe Anatomie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.

Battmer, Rolf-Dieter; Dillier, Norbert; Lai, Wai Kong; Begall, Klaus; Leypon, Elisabeth Estrada; González, Juan C. Falcón et al. (2010): Speech perception performance as a function of stimulus pulse rate and processing strategy preference for the Cochlear Nucleus CI24RE device: relation to perceptual threshold and loudness comfort profiles. In: *International journal of audiology* 49 (9), S. 657–666. DOI: 10.3109/14992021003801471.

Baumgart: Ein psychophysiologisches Gehörmodell zur Nachbildung von Wahrnehmungsschwellen für die Audiocodierung. 29.02.2000.

Behrends, Jan C.; Bischofberger, Josef; Deutzmann, Rainer; Ehmke, Heimo; Frings, Stephan; Grissmer, Stephan et al. (2017): *Physiologie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.

Bischof, Ferdinand; Anton Y Otero, Clara; Goldberg-Bockhorn, Eva; Hoffmann, Thomas Karl; Rotter, Nicole (2016): *Audiologisches Ergebnis und Lebensqualität nach ambulanter Rehabilitation von Cochlea Implantat-Patienten*. Unter Mitarbeit von Deutsche Gesellschaft Für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- Und Hals-Chirurgie.

Bisitz, T.; Wittkop, T.; Gablenz, P. von; Holube, I. (2013): *Klassifikation von Schwerhörigkeit anhand des Tonaudiogramms für Screening-Zwecke*.

Borton, Sarah A.; Mauze, Elizabeth; Lieu, Judith E. C. (2010): Quality of Life in Children With Unilateral Hearing Loss: A Pilot Study. In: *Am J Audiol* 19 (1), S. 61. DOI: 10.1044/1059-0889(2010/07-0043).

Büchner, A.; Gärtner, L. (2017): Technische Entwicklungen bei Cochleaimplantaten : Stand der Technik. In: *HNO* 65 (4), S. 276–289. DOI: 10.1007/s00106-017-0339-7.

Busby, Peter A.; Arora, Komal (2016): Effects of Threshold Adjustment on Speech Perception in Nucleus Cochlear Implant Recipients. In: *Ear and Hearing* 37 (3), S. 303–311. DOI: 10.1097/AUD.0000000000000248.

Busby, Peter A.; Au, Agnes (2017): Categorical loudness scaling in cochlear implant recipients. In: *International journal of audiology* 56 (11), S. 862–869. DOI: 10.1080/14992027.2017.1339129.

Davis, Timothy J.; Zhang, Dongqing; Gifford, Rene H.; Dawant, Benoit M.; Labadie, Robert F.; Noble, Jack H. (2016): *Relationship Between Electrode-to-Modiolus*

Day, G. A.; Browning, G. G.; Gatehouse, S. (1988): Benefit from binaural hearing aids in individuals with a severe hearing impairment. In: *British journal of audiology* 22 (4), S. 273–277. DOI: 10.3109/03005368809076464.

Dorman, Michael; Spahr, Anthony; Gifford, Rene H.; Cook, Sarah; Zhanga, Ting; Loisselle, Louise et al. (2012): BILATERAL AND BIMODAL BENEFITS AS A FUNCTION OF AGE FOR ADULTS FITTED WITH A COCHLEAR IMPLANT. In: *Journal of hearing science* 2 (4), EA37-EA39.

Eidam, Tina (2016): Einfluss moderner Sprachprozessoren auf das Rehabilitationsergebnis bei Cochlea Implantat Patienten. Unter Mitarbeit von Universitäts-Klinik Für Hals-, Nasen- Und Ohrenheilkunde Und Poliklinik.

Encke, J.; Kreh, J.; Völk, F.; Hemmert, W. (2016): Codierung von Schallsignalen in Aktionspotenziale des auditorischen Nervs. In: *HNO* 64 (11), S. 808–814. DOI: 10.1007/s00106-016-0258-z.

Fischer, M.; Bachor, E.; Bagus, H.; Bauschulte, S.; Greis, K.; Kampmann, D. et al. (2000): Ambulante Rehabilitation nach Cochlear-Implant-Versorgung. In: *HNO* 48 (11), S. 832–838. DOI: 10.1007/s001060050670.

Gablenz, P. von; Holube, I. (2015): Prävalenz von Schwerhörigkeit im Nordwesten Deutschlands : Ergebnisse einer epidemiologischen Untersuchung zum Hörstatus (HÖRSTAT). In: *HNO* 63 (3), S. 195–214. DOI: 10.1007/s00106-014-2949-7.

Gates, George A.; Mills, John H. (2005): Presbycusis. In: *The Lancet* 366 (9491), S. 1111–1120. DOI: 10.1016/S0140-6736(05)67423-5.

Geißler, Gunnar; Arweiler, Iris; Dyballa, Karl-Heinz; Fredelake, Stefan; Hehrmann, Phillipp; Lenarz, Thomas; Büchner, Andreas (Hg.) (2013): Verbesserung des Hörens im Störgeräusch von bilateralen Cochlea-Implantat-Trägern durch Richtmikrofone. German Medical Science GMS Publishing House. Unter Mitarbeit von Deutsche Gesellschaft Für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- Und Hals-Chirurgie. 84. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie.

Ghiselli, S.; Nedic, S.; Montino, S.; Astolfi, L.; Bovo, R. (2016): L’impianto cocleare nei soggetti ipoacusici postverbali adulti e anziani: analisi dei risultati audiometrici e logopedici nel primo anno di utilizzo. In: *Acta otorhinolaryngologica Italica : organo ufficiale della Societa italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale* 36 (6), S. 513–519. DOI: 10.14639/0392-100X-1222.

Gifford, René H.; Driscoll, Colin L. W.; Davis, Timothy J.; Fiebig, Pam; Micco, Alan; Dorman, Michael F. (2015): A Within-Subject Comparison of Bimodal Hearing, Bilateral Cochlear Implantation, and Bilateral Cochlear Implantation With Bilateral Hearing Preservation: High-Performing Patients. In: *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 36 (8), S. 1331–1337. DOI: 10.1097/MAO.0000000000000804.

- Gordon, Karen A.; Papsin, Blake C.; Harrison, Robert V. (2004): Toward a battery of behavioral and objective measures to achieve optimal cochlear implant stimulation levels in children. In: *Ear and Hearing* 25 (5), S. 447–463. DOI: 10.1097/01.aud.0000146178.84065.b3.
- Häußler, Sophia Marie; Knopke, Steffen; Gräbel, Stefan; Mazurek, Birgit; Olze, Heidi (2017): Wann ändern sich Lebensqualität und psychische Komorbiditäten im 2. Jahresverlauf nach Cochlea-Implantat-Versorgung? Unter Mitarbeit von Deutsche Gesellschaft Für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- Und Hals-Chirurgie.
- Hawley, Monica L.; Litovsky, Ruth Y.; Culling, John F. (2004): The benefit of binaural hearing in a cocktail party: effect of location and type of interferer. In: *The Journal of the Acoustical Society of America* 115 (2), S. 833–843.
- Hesse, G.; Eichhorn, S.; Laubert, A. (2014): Hörfähigkeit und Schwerhörigkeit alter Menschen. In: *HNO* 62 (9), S. 630–639. DOI: 10.1007/s00106-014-2903-8.
- Hey, M.; Brademann, G.; Ambrosch, P. (2016): Der Freiburger Einsilbertest in der postoperativen CI-Diagnostik. In: *HNO* 64 (8), S. 601–607. DOI: 10.1007/s00106-016-0194-y.
- Hick, Candace Bourland; Tharpe, Anne Marie (2002): Listening effort and fatigue in school-age children with and without hearing loss. In: *Journal of speech, language, and hearing research : JSLHR* 45 (3), S. 573–584. DOI: 10.1044/1092-4388(2002/046).
- Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL (Versorgung). Bundesanzeiger 2020, 1-21.
- Hinderink, J. B.; Krabbe, P. F.; van den Broek, P. (2000): Development and application of a health-related quality-of-life instrument for adults with cochlear implants: the Nijmegen cochlear implant questionnaire. In: *Otolaryngology--head and neck surgery : official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 123 (6), S. 756–765. DOI: 10.1067/mhn.2000.108203.
- Hoppe, U.; Liebscher, T.; Hornung, J. (2017): Anpassung von Cochleaimplantatsystemen. In: *HNO* 65 (7), S. 546–551. DOI: 10.1007/s00106-016-0226-7.
- Hoppe, Ulrich; Hesse, Gerhard (2017): Hörgeräte: Indikationen, Technologie, Anpassung und Qualitätskontrolle. In: *Laryngo- rhino- otologie* 96 (S 01), S43-S65. DOI: 10.1055/s-0042-120046.
- Hoth, S. (2016): Der Freiburger Sprachtest : Eine Säule der Sprachaudiometrie im deutschsprachigen Raum. In: *HNO* 64 (8), S. 540–548. DOI: 10.1007/s00106-016-0150-x.
- Hoth, S.; Müller-Deile, J. (2009): Audiologische Rehabilitation von Cochleaimplantat-Trägern. In: *HNO* 57 (7), S. 635–648. DOI: 10.1007/s00106-009-1924-1.
- Hughes, Kathryn C.; Galvin, Karyn L. (2013): Measuring listening effort expended by adolescents and young adults with unilateral or bilateral cochlear implants or normal hearing. In: *Cochlear implants international* 14 (3), S. 121–129. DOI: 10.1179/1754762812Y.0000000009.

- Hughes, Michelle L.; Goulson, Adam M. (2011): Electrically evoked compound action potential measures for virtual channels versus physical electrodes. In: *Ear and Hearing* 32 (3), S. 323–330. DOI: 10.1097/AUD.0b013e3182008c56.
- Jacob, Roland; Stelzig, Yvonne (Hg.) (2012): Indikation zur CI-Versorgung aus Sicht des Sozialgesetzbuches und der ärztlichen Berufsordnung. German Medical Science GMS Publishing House. Unter Mitarbeit von Deutsche Gesellschaft Für Phoniatrie Und Pädaudiologie. 29. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie (DGPP).
- Jauk, Werner (1994): Lautheit. Ein kognitionstheoretisches Modell der Lautstärkewahrnehmung und seine Anwendung in der Musik. In: *Acta Musicologica* 66 (2), S. 67. DOI: 10.2307/932764.
- Kaulitz, Stefan; Brill, Stefan; Nägle, Therese; Möltner, Alexander; Müller, Joachim; Hagen, Rudolf: Lautheitsskalierung mit Hilfe eines modifizierten Würzburger Hörfelds bei bilateral versorgten CI-Trägern im Vergleich zu Normalhörenden und unilateralen CI-Trägern. Meeting Abstract in 79th Annual Meeting of the German Society of Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery 2008.
- Kiessling, J. (2000): Moderne Verfahren der Sprachaudiometrie. In: *Laryngo- rhino- otologie* 79 (11), S. 633–635. DOI: 10.1055/s-2000-8278.
- Kiessling, J.; Schubert, M.; Wagner, I. (1994): Lautheitsskalierung. Ein Verfahren zum quantitativen Recruitmentnachweis. In: *HNO* 42 (6), S. 350–357.
- Kießling, Jürgen; Kollmeier, Birger; Baumann, Uwe (2018): Versorgung mit Hörgeräten und Hörimplantaten. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Knief, Arne; Deuster, Dirk; Rosslau, Ken; Demir, Muhittin; Am Zehnhoff-Dinnesen, Antoinette (Hg.) (2014): Entwicklung des Sprachverstehens und des Richtungshörens nach bilateraler Cochlea-Implantat-Versorgung. German Medical Science GMS Publishing House. Unter Mitarbeit von Deutsche Gesellschaft Für Phoniatrie Und Pädaudiologie|Akademie Für Hörgeräte-Akustik. 31. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie (DGPP) zusammen mit dem 5. Pädakustiker-Symposium der Akademie für Hörgeräte-Akustik.
- Koitschev, Assen; Koitschev, Christiane; Limberger, Annette (2014): Kurzlehrbuch Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde. 1. Aufl. München: Elsevier Urban & Fischer.
- Kollmeier, B.; Lenarz, T.; Kießling, J.; Müller-Deile, J.; Steffens, T.; v Wedel, H. et al. (2014): Zur Diskussion um den Freiburger Einsilbertest. In: *HNO* 62 (1), S. 49–53. DOI: 10.1007/s00106-013-2793-1.
- Kollmeier, Birger (Hg.) (1997): Hörflächenskalierung. Grundlagen und Anwendung der kategorialen Lautheitsskalierung für Hördiagnostik und Hörgeräte-Versorgung. Heidelberg: Median-Verl. von Killisch-Horn (Buchreihe audiologische Akustik, 2).
- Kuehnel, Volker; Kollmeier, Birger; Wagener, Kirsten (1999): Entwicklung und Evaluation eines Satztests für die deutsche Sprache I: Design des Oldenburger Satztests. In: *Zeitschrift für Audiologie* 38, S. 4–15.

Laszig, Roland; Aschendorff, Antje; Stecker, Matthias; Müller-Deile, Joachim; Maune, Steffen; Dillier, Norbert et al. (2004): Benefits of bilateral electrical stimulation with the nucleus cochlear implant in adults: 6-month postoperative results. In: *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 25 (6), S. 958–968.

Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde. Cochlea-Implantat Versorgung um zentral-auditorische Implantate (2012).

Lenarz, Thomas (Hg.) (1998): Cochlea-Implantat. Ein praktischer Leitfaden für die Versorgung von Kindern und Erwachsenen. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. Online verfügbar unter <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-80004-7>.

Lin, Frank R.; Chien, Wade W.; Li, Lingsheng; Clarrett, Danisa M.; Niparko, John K.; Francis, Howard W. (2012): Cochlear implantation in older adults. In: *Medicine* 91 (5), S. 229–241. DOI: 10.1097/MD.0b013e31826b145a.

Lin, Harrison W.; Bhattacharyya, Neil (2011): Otologic diagnoses in the elderly: current utilization and predicted workload increase. In: *The Laryngoscope* 121 (7), S. 1504–1507. DOI: 10.1002/lary.21827.

Löhler, J.; Moser, L.; Heinrich, D.; Hörmann, K.; Walther, L. E. (2012): Klinische Ergebnisse bei der Anwendung des APHAB (deutsche Version) in der Hörgeräteversorgung. In: *HNO* 60 (7), S. 626–636. DOI: 10.1007/s00106-011-2466-x.

Lottner, A.; Iro, H.; Schützenberger, A.; Hoppe, U. (2018): Das Cochleaimplantat in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung. In: *HNO* 66 (2), S. 135–143. DOI: 10.1007/s00106-017-0445-6.

Mathers, C.; Smith, A.; Concha, M.: Global burden of hearing loss in the year 2000.

Max, Kristof; Krupp, Sonja; Schönweiler, Rainer (Hg.) (2014): Cochlea Implantate bei alten und/oder geriatrischen Patienten: Ergebnisse des Sprachverstehens und der Kommunikation im Alltag. German Medical Science GMS Publishing House. Unter Mitarbeit von Deutsche Gesellschaft Für Phoniatrie Und Pädaudiologie|Akademie Für Hörgeräte-Akustik. 31. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie (DGPP) zusammen mit dem 5. Pädakustiker-Symposium der Akademie für Hörgeräte-Akustik.

Meyer, Erwin; Neumann, Ernst-Georg (1974): Physikalische und Technische Akustik. Wiesbaden: Vieweg+Teubner Verlag.

Middlebrooks, J. C.; Green, D. M. (1991): Sound localization by human listeners. In: *Annual review of psychology* 42, S. 135–159. DOI: 10.1146/annurev.ps.42.020191.001031.

Müller, J. (2005): Gestörtes Hören. Die apparative Versorgung der Schwerhörigkeit: Cochlea-Implantate und Hirnstammimplantate--Aktuelle Entwicklungen der letzten 10 Jahre. In: *Laryngo- rhino- otologie* 84 Suppl 1, S60-9. DOI: 10.1055/s-2005-861152.

- Müller-Deile, J. (2010): Anpassung von Cochlea-Implantat-Sprachprozessoren. In: *Sprache Stimme Gehör* 34 (04), S. 200–209. DOI: 10.1055/s-0030-1269868.
- Nahm, Edmund A.; Liberatos, Penny; Shi, Qiuhu; Lai, Erica; Kim, Ana H. (2017): Quality of Life after Sequential Bilateral Cochlear Implantation. In: *Otolaryngology--head and neck surgery : official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 156 (2), S. 334–340. DOI: 10.1177/0194599816674685.
- Nakajima, S.; Iwaki, S.; Fujisawa, N.; Yamaguchi, S.; Kawano, M.; Fujiki, N. et al. (2000): Speech discrimination in elderly cochlear implant users. In: *Advances in otorhino-laryngology* 57, S. 368–369. DOI: 10.1159/000059213.
- Nikolopoulos, Thomas P.; Archbold, Sue M.; O'Donoghue, Gerard M. (2006): Does cause of deafness influence outcome after cochlear implantation in children? In: *Pediatrics* 118 (4), S. 1350–1356. DOI: 10.1542/peds.2006-0502.
- Nobis, Jennifer (2013): Entwicklung des Hörvermögens nach bilateraler Cochleaimplantation und Vergleich von bilateraler und bimodaler Versorgung bei postlingual ertaubten Erwachsenen. Unter Mitarbeit von Martin Westhofen. Aachen: Publikationsserver der RWTH Aachen University 2013.
- Olze, Heidi; Gräbel, Stefan; Hirschfelder, Anke; Gärtner, Hendrike; Mazurek, Birgit (Hg.) (2009): Uni- und bilaterale CI-Versorgung – Einfluss auf Sprachverständnis, Lebensqualität, Tinnitushabituation und Stresserleben. German Medical Science GMS Publishing House. Unter Mitarbeit von Deutsche Gesellschaft Für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- Und Hals-Chirurgie. 80. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie.
- Paasche, G.; Wieland, S.; Lenarz, T.; Stöver, T. (2005): Vergleich verschiedener Elektrodentypen (Straight, Contour, Contour mit Softip) hinsichtlich der T- und C-Level und der Sprachtestergebnisse. In: *HNO-Informationen (Kongressabstracts)* 84 (01). DOI: 10.1055/s-2005-868812.
- Physiologische Grundlagen des Hörens und objektive Lautstärke (2008). In: Hermann Henn (Hg.): *Ingenieurakustik*. Wiesbaden: Springer Fachmedien, S. 183–214.
- Pohmer, Sibylle; Hast, Anne; Hornung, Joachim; Iro, Heinrich; Hoppe, Ulrich (2015): Sprachverstehen in Ruhe und im Störgeräusch bei Cochlea-Implantat-Patienten über 75 Jahre. *GMS Current Posters in Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery*; 11:Doc135; ISSN 1865-1038 / *GMS Current Posters in Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery*; 11:Doc135; ISSN 1865-1038. DOI: 10.3205/cpo001100.
- Potts, Lisa G.; Skinner, Margaret W.; Gotter, Brenda D.; Strube, Michael J.; Brenner, Chris A. (2007): Relation between neural response telemetry thresholds, T- and C-levels, and loudness judgments in 12 adult nucleus 24 cochlear implant recipients. In: *Ear and Hearing* 28 (4), S. 495–511. DOI: 10.1097/AUD.0b013e31806dc16e.
- Radeloff, A.; Neckel, M.; Shehata-Dieler, W.; Rak, K.; Schraven, S. P.; Großmann, W.; Hagen, R. (2017): 20 Jahre bilaterale Cochleaimplantation – eine Analyse seither implantiert erwachsener Patienten. In: *Laryngo- rhino- otologie* 96 (1), S. 35–39. DOI: 10.1055/s-0042-109615.

- Robert Koch-Institut (Hrsg) (2014): Hörbeeinträchtigungen. Faktenblatt zu GEDA 2012: Ergebnisse der Studie >>Gesundheit in Deutschland aktuell 2012<<. In: RKI, Berlin. Online verfügbar unter [www.rki.de/geda](http://www.rki.de/geda) (Stand: 25.10.2014).
- Rohloff, Katharina; Savvas, Eleftherios; Rudack, Claudia (2015): Cochlea Implantation im Alter, Analyse aus dem Cochlea Implantat-Centrum Münsterland. *GMS Current Posters in Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery*; 11:Doc114; ISSN 1865-1038 / *GMS Current Posters in Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery*; 11:Doc114; ISSN 1865-1038. DOI: 10.3205/cpo001079.
- Rösli, M.; Hoth, S.; Baumann, I.; Praetorius, M.; Plinkert, P. K. (2015): Der Einfluss der CI-Versorgung von einseitig tauben Patienten auf die Lebensqualität. In: *HNO* 63 (3), S. 182–188. DOI: 10.1007/s00106-014-2969-3.
- Rühl, Stephanie; Lesinski-Schiedat, Anke; Lenarz, Thomas; Büchner, Andreas (Hg.) (2010): Tonschwelle des Restgehörs als Indikator für eine Empfehlung der bimodalen Hörgeräte- und Cochlea Implantat-Versorgung: Wo sind die Indikationsgrenzen für eine sinnvolle bimodale Versorgung? German Medical Science GMS Publishing House. Unter Mitarbeit von Deutsche Gesellschaft Für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie. 81. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie.
- Sammeth, Carol; Bundy, Sean; Miller, Douglas (2011): Bimodal Hearing or Bilateral Cochlear Implants: A Review of the Research Literature. In: *Semin Hear* 32 (01), S. 3–31. DOI: 10.1055/s-0031-1271945.
- Sarampalis, Anastasios; Kalluri, Sridhar; Edwards, Brent; Hafter, Ervin (2009): Objective measures of listening effort: effects of background noise and noise reduction. In: *Journal of speech, language, and hearing research : JSLHR* 52 (5), S. 1230–1240. DOI: 10.1044/1092-4388(2009/08-0111).
- Schlesinger, H. S. (2000): A developmental model applied to problems of deafness. In: *Journal of deaf studies and deaf education* 5 (4), S. 349–361. DOI: 10.1093/deafed/5.4.349.
- Schnabl, J.; Bumann, B.; Rehbein, M.; Müller, O.; Seidler, H.; Wolf-Magele, A. et al. (2015): Höranstrengung bei Cochlea-Implantaten: Einseitige versus beidseitige Versorgung. In: *HNO* 63 (8), S. 546–551. DOI: 10.1007/s00106-015-0020-y.
- Schorn, K. (2004): Hörgeräteüberprüfung in der Praxis. In: *HNO* 52 (10), S. 875–885. DOI: 10.1007/s00106-004-1131-z.
- Senn, Pascal; Kompis, Martin; Vischer, Mattheus; Haeusler, Rudolf (2005): Minimum audible angle, just noticeable interaural differences and speech intelligibility with bilateral cochlear implants using clinical speech processors. In: *Audiology & neuro-otology* 10 (6), S. 342–352. DOI: 10.1159/000087351.
- Shepherd, R. K.; Hardie, N. A. (2001): Deafness-induced changes in the auditory pathway: implications for cochlear implants. In: *Audiology & neuro-otology* 6 (6), S. 305–318. DOI: 10.1159/000046843.

Shnayien, Reya; Wesarg, Thomas; Aschendorff, Antje; Laszig, Roland; Arndt, Susan (2015a): Binaurales Hören mit Cochlear Implant bei Patienten mit einseitiger Taubheit und asymmetrischem Hörverlust. *GMS Current Posters in Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery*; 11:Doc074; ISSN 1865-1038 / *GMS Current Posters in Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery*; 11:Doc074; ISSN 1865-1038. DOI: 10.3205/cpo001039.

Shnayien, Reya; Wesarg, Thomas; Aschendorff, Antje; Laszig, Roland; Arndt, Susan (Hg.) (2015b): Binaurales Hören mit Cochlear Implant bei Patienten mit einseitiger Taubheit und asymmetrischem Hörverlust. German Medical Science *GMS Publishing House*. Unter Mitarbeit von Deutsche Gesellschaft Für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- Und Hals-Chirurgie. 86. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie.

Somek, Branko; Fajit, Siniša; Dembitz, Ana; Ivković, Mladen; Ostojić, Jasmina: *Coding Strategies for Cochlear Implants 2006*, S. 69–74.

Spahr, Anthony J.; Dorman, Michael F.; Loiselle, Louise H. (2007): Performance of patients using different cochlear implant systems: effects of input dynamic range. In: *Ear and Hearing* 28 (2), S. 260–275. DOI: 10.1097/AUD.0b013e3180312607.

Steffens, T.; Marcrum, S. C. (2018): Fachärztliches Basiswissen zur Wirksamkeit von Hörgeräten in Abhängigkeit der Art und Pathophysiologie einer Hörstörung. In: *HNO* 66 (2), S. 122–127. DOI: 10.1007/s00106-017-0457-2.

Steffens, Thomas (2015): Der Freiburger Sprachtest: ein Klassiker mit Stärken und Schwächen. In: *HNO Nachrichten* 45 (4), S. 22–25. DOI: 10.1007/s00060-015-0370-9.

Stelzig, Yvonne; Jacob, Roland (Hg.) (2013): Cochlea-Implatation bei angeborener SSD (Singel-Side-Deafness). German Medical Science *GMS Publishing House*. Unter Mitarbeit von Deutsche Gesellschaft Für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- Und Hals-Chirurgie. 84. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie.

Svirsky, Mario A.; Neuman, Arlene C.; Neukam, Jonathan D.; Lavender, Annette; Miller, Margaret K.; Aaron, Ksenia A. et al. (2020): Speech Perception Changes in the Acoustically Aided, Nonimplanted Ear after Cochlear Implantation: A Multicenter Study. In: *Journal of clinical medicine* 9 (6). DOI: 10.3390/jcm9061758.

Tesch-Römer, Clemens; Wahl, Hans-Werner (Hg.) (1996): Seh- und Höreinbußen älterer Menschen. Herausforderungen in Medizin, Psychologie und Rehabilitation. Darmstadt: Steinkopff.

Turner, W. W. (1997): Pages from the Past: Causes of Deafness. In: *American Annals of the Deaf* 142, S. 316–319.

van der Beek, Feddo B.; Briaire, Jeroen J.; Frijns, Johan H. M. (2015): Population-based prediction of fitting levels for individual cochlear implant recipients. In: *Audiology & neuro-otology* 20 (1), S. 1–16. DOI: 10.1159/000362779.

Versorgung mit Hörgeräten und Hörimplantaten (2018). In: *Laryngo- rhino- otologie* 97 (04), S. 235.

Vischer, M.; Kompis, M.; Seifert, E.; Häusler, R. (2004): Das Cochlea-Implantat-- Entwicklung von Gehör und Sprache mit einem künstlichen Innenohr. In: *Therapeutische Umschau. Revue therapeutique* 61 (1), S. 53–60. DOI: 10.1024/0040-5930.61.1.53.

Volkenstein, S.; Thomas, J. P.; Dazert, S. (2016): Implantierbare Knochenleitungs- und aktive Mittelohr-Hörsysteme. In: *Laryngo- rhino- otologie* 95 (5), S. 352–363. DOI: 10.1055/s-0042-104946.

Volleth, N.; Hast, A.; Lehmann, E. K.; Hoppe, U. (2018): Subjektive Hörverbesserung durch Cochleaimplantatversorgung. In: *HNO*. DOI: 10.1007/s00106-018-0529-y.

Wei, Xuan Chan; Yong-Jin, Yoon; Shin, Choongsoo S.; Namkeun, Kim (2019): Mechanical Effects of Cochlear Implant on Acoustic Hearing. In: *IEEE transactions on bio-medical engineering* 66 (6), S. 1609–1617. DOI: 10.1109/TBME.2018.2876402.

Weissergerber, Tobias; Rader, Tobias; Baumann, Uwe (2017): Effectiveness of Directional Microphones in Bilateral/Bimodal Cochlear Implant Users-Impact of Spatial and Temporal Noise Characteristics. In: *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 38 (10), e551-e557. DOI: 10.1097/MAO.0000000000001524.

Wilson, B. S.; Finley, C. C.; Lawson, D. T.; Wolford, R. D.; Eddington, D. K.; Rabinowitz, W. M. (1991): Better speech recognition with cochlear implants. In: *Nature* 352 (6332), S. 236–238. DOI: 10.1038/352236a0.

Wilson, Blake S.; Dorman, Michael F. (2008): Cochlear implants: a remarkable past and a brilliant future. In: *Hearing research* 242 (1-2), S. 3–21. DOI: 10.1016/j.heares.2008.06.005.

Zarowski, A.; Molisz, A.; Coninck, L. de; Vermeiren, A.; Theunen, T.; Theuwis, L. et al. (2020): Influence of the pre- or postlingual status of cochlear implant recipients on behavioural T/C-levels. In: *International journal of pediatric otorhinolaryngology* 131, S. 109867. DOI: 10.1016/j.ijporl.2020.109867.

Zeng, Fan-Gang; Popper, Arthur N.; Fay, Richard R. (Hg.) (2012): Auditory Protheses. New Horizons. New York, NY: Springer Science+Business Media LLC (Springer Handbook of Auditory Research, 39).

Zeng, Fan-Gang; Rebscher, Stephen; Harrison, William; Sun, Xiaoan; Feng, Haihong (2008): Cochlear implants: system design, integration, and evaluation. In: *IEEE reviews in biomedical engineering* 1, S. 115–142. DOI: 10.1109/RBME.2008.2008250.

Zeng, Fan-Gang; Tang, Qing; Lu, Thomas (2014): Abnormal pitch perception produced by cochlear implant stimulation. In: *PloS one* 9 (2), e88662. DOI: 10.1371/journal.pone.0088662.

## 5.4 APHAB-Fragebogen

Name, Vorname der Befragten		
Geburtsdatum		
Geburtsort		
Telefonnummer		
Postleitzahl		
Wohnort		

### Fragebogen zur Bestimmung der Hörbehinderung (APHAB)

Beurteilung: \_\_\_\_\_

#### Anweisung:

Bitte wählen Sie die Antwort, die Ihrer alltäglichen Erfahrung am nächsten kommt. Wenn Sie eine bestimmte Situation nicht erlebt haben, stellen Sie sich vor, wie Sie in einer ähnlichen Situation antworten würden.

- A Immer (99%)
- B Fast immer (87%)
- C Häufig (75%)
- D In der Hälfte der Fälle (50%)
- E Gelegentlich (25%)
- F Selten (12%)
- G Nie (1%)

Zeitpunkt der Befragung:

#### Nach der Hörgeräte-Versorgung

		Immer 99%	Fast immer 87%	Häufig 75%	In der Hälfte der Fälle 50%	Gelegentlich 25%	Selten 12%	Nie 1%
1	Wenn ich in einem belebten Lebensmittelgeschäft mit der Kassiererin spreche, kann ich dem Gespräch folgen.	A	B	C	D	E	F	G
2	Es entgeht mir viel Information, wenn ich einen Vortrag anhöre.	A	B	C	D	E	F	G
3	Unerwartete Geräusche, wie einen Rauchmelder oder eine Alarmanlage, empfinde ich als unangenehm laut.	A	B	C	D	E	F	G
4	Ich habe Schwierigkeiten, zu Hause einem Gespräch mit einem Familienangehörigen zu folgen.	A	B	C	D	E	F	G
5	Ich habe Mühe, den Dialog in einem Film oder im Theater zu verstehen.	A	B	C	D	E	F	G
6	Wenn ich am Autoradio die Nachrichten höre und sich Familienmitglieder dabei unterhalten habe ich Mühe, die Nachrichten zu verstehen.	A	B	C	D	E	F	G
7	Wenn ich mit mehreren Personen beim Essen sitze und ich mich mit einer Person unterhalten möchte, ist es für mich schwierig, zu verstehen.	A	B	C	D	E	F	G
8	Verkehrslärm ist mir zu laut.	A	B	C	D	E	F	G
9	Wenn ich mit jemandem spreche, der sich am anderen Ende eines großen leeren Raumes befindet, verstehe ich seine Worte.	A	B	C	D	E	F	G

- Bitte wenden -

10	Wenn ich in einem kleinen Büroraum Fragen stelle oder beantworte, habe ich Schwierigkeiten, dem Gespräch zu folgen.	A	B	C	D	E	F	G
11	Wenn ich im Kino oder Theater bin und die Leute um mich herum flüstern und mit Papier rascheln, kann ich dem Dialog immer noch folgen.	A	B	C	D	E	F	G
12	Wenn ich mich mit einem Freund in einer ruhigen Umgebung unterhalte, habe ich Schwierigkeiten, zu verstehen.	A	B	C	D	E	F	G
13	Die Geräusche von fließendem Wasser, wie eine Toilettenspülung oder Dusche, sind mir unangenehm laut.	A	B	C	D	E	F	G
14	Wenn ein Sprecher zu einer kleinen Gruppe spricht und alle ruhig zuhören, muss ich mich anstrengen, um zu verstehen.	A	B	C	D	E	F	G
15	Wenn ich mit meinem Arzt im Untersuchungszimmer spreche, fällt es mir schwer dem Gespräch zu folgen.	A	B	C	D	E	F	G
16	Ich kann einer Unterhaltung folgen, auch wenn mehrere Personen gleichzeitig sprechen.	A	B	C	D	E	F	G
17	Baulärm ist mir unangenehm laut.	A	B	C	D	E	F	G
18	Es ist für mich schwierig, zu verstehen, was bei Vorträgen oder in der Kirche gesprochen wird.	A	B	C	D	E	F	G
19	Ich kann mich mit anderen unterhalten, wenn wir in einer Menschenmenge sind.	A	B	C	D	E	F	G
20	Die Sirene eines nahen Feuerwehrfahrzeugs ist so laut, dass ich meine Ohren zuhalten muss.	A	B	C	D	E	F	G
21	Im Gottesdienst kann ich die Worte der Predigt verstehen.	A	B	C	D	E	F	G
22	Das Geräusch von quietschenden Bremsen ist mir unangenehm laut.	A	B	C	D	E	F	G
23	Ich muss den Gesprächspartner bitten, sich zu wiederholen, wenn wir uns zu zweit in einem ruhigen Raum unterhalten.	A	B	C	D	E	F	G
24	Ich habe Mühe, andere zu verstehen, wenn gleichzeitig eine Klimaanlage oder ein Ventilator läuft.	A	B	C	D	E	F	G
		99%	87%	75%	50%	25%	12%	1%
		Immer	Fast immer	Häufig	In der Hälfte der Fälle	Gelegentlich	Selten	Nie



Datum

Unterschrift des Patienten

## 5.5 Probandenaufklärung/Einverständniserklärung

---

### **BOGEN**

**für die Probanden-Information und -Einwilligung  
zur Durchführung einer wissenschaftlichen Studie  
mit volljährigen einwilligungsfähigen Probanden<sup>1</sup>**

---

**Prüfstelle:** Abteilung HNO der Universitätsklinik Gießen und Marburg, Standort Gießen

Adresse: Zentrum für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde Klinikstrasse 33,  
Ebene -1 35392 Giessen

Telefonnummer: 0641/985-43701

**Prüfer:** Herr Dr. rer. nat. Stephan Ernst

**Lautheitsempfinden bilateral mit Cochlea Implantaten versorgter Patienten  
nach monauraler und binauraler Aktivierung\***

\* Titel der Studie vor Anpassung

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen wissenschaftlichen Studie teilzunehmen.

Wissenschaftliche Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von medizinischen Behandlungsmethoden zu gewinnen oder zu erweitern. Die wissenschaftliche Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese klinische Prüfung wird im Universitätsklinikum Gießen und Marburg, an beiden Standorten durchgeführt. Es sollen insgesamt ungefähr 40 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst,

---

<sup>1</sup> Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

organisiert und finanziert durch Prof. Dr. med. C. Wittekindt, dem Verantwortlichen für diese Studie.

Ihre Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der wissenschaftlichen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Über die geplante Studie haben Sie bereits einige Informationen erhalten. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

## **1. Warum wird diese Studie durchgeführt?**

Nehmen wir ein Geräusch wahr, wird dieses von verschiedenen Menschen unterschiedlich laut bewertet. Cochlea Implantat Träger haben oft eine lange Anpasshistorie vorzuweisen, bis die für sie passenden Einstellungen des Sprachprozessors gefunden wurden.

Um den für die Patienten langwierigen und frustrierenden Anpassungsprozess in Zukunft zu verkürzen werden in der Studie folgende Erhebungen durchgeführt und ausgewertet:

- Lautheitsskalierung
- Sprachtests
- Fragebögen zur Lebensqualität

## **2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?**

Bei Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie werden folgende Untersuchungen bei Ihnen unternommen (Untersuchungsdauer ca. 120 Minuten):

Bei der *Lautheitsskalierung* wird zunächst Ihr Hörspektrum ermittelt. Dies bedeutet, dass der Bereich ermittelt wird, in dem Sie Töne erstmalig wahrnehmen, sowie die Schwelle, an der Sie Töne als „zu laut“ empfinden.

Innerhalb des ermittelten Hörspektrums werden Ihnen zehn Töne präsentiert, die jeweils eine bestimmte Lautheitsempfindung hervorrufen sollen. Es erfolgt eine sechsmalige Präsentation der Tonfolge, jedoch in variierender

Reihenfolge. Dabei werden Sie gebeten auf einer Skala anzugeben wie laut sie den jeweiligen Ton empfunden haben.

Der oben beschriebene Test soll zunächst mit beidseitig aktiven Cochlea Implantaten, danach wechselseitig mit jeweils nur einem aktiven Implantat durchgeführt werden.

Der *Sprachtest (Oldenburger-Satztest)* dient u.a. der Ermittlung des Hörverstehens im Störgeräusch. Dabei werden Ihnen Sätze, bestehend aus Name, Verb, Zahlwort, Adjektiv und Objekt, bei einem Störgeräusch mit konstantem Pegel, präsentiert. Die Sätze sind nicht unbedingt sinnvoll und daher nicht leicht zu merken, weshalb mit Ihnen wiederholt gemessen werden kann.

In einem anonymisierten *Fragebogen* werden Sie gebeten Angaben zur täglichen Tragezeit der Geräte, situativ empfundenen Nutzen etc. zu machen.

### **3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

Sie werden durch die Teilnahme an der Studie keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben, mit Ausnahme einer Funktionsüberprüfung Ihrer Implantate.

Die Ergebnisse der Studie können jedoch möglicherweise dazu beitragen die Dauer des Anpassungsprozesses in Zukunft zu verkürzen, sowie selbigen zu optimieren.

### **4. Welche Risiken und Nebenwirkungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Es ist nicht davon auszugehen, dass Sie durch die Studie einem Risiko- und Nebenwirkungsprofil ausgesetzt werden. Allerdings kann es bei der Präsentation der akustischen Stimuli kurzzeitig geschehen, dass bei Ihnen Töne als „zu laut“ empfunden werden. Diese werden dann nicht wieder dargeboten.

**5. Unter welchen Voraussetzungen darf man an dieser wissenschaftlichen Studie teilnehmen?**

- Sie sind beidseitig mit Cochlea Implantaten versorgt.
- Sie haben das 18. Lebensjahr vollendet.
- Sie haben mit beiden Cochlea Implantaten mindestens 12 monatige Hörerfahrung

**6. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Für Ihre Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Studie erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

**7. Bin ich während der wissenschaftlichen Prüfung versichert?**

Bei der klinischen Studie sind Sie gemäß der Betriebshaftpflichtversicherung des Klinikums versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie auf Wunsch ausgehändigt bekommen.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt anzeigen, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sie erhalten dabei eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur Prüfstelle nicht unfallversichert sind.

### **8. Werden mir neue Erkenntnisse während der wissenschaftlichen Studie mitgeteilt?**

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, nicht informiert es sei denn Sie wünschen dies.

### **9. Wer entscheidet, ob ich aus der wissenschaftlichen Studie ausscheide?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der für die Studie Verantwortliche entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Studie abgebrochen.

### **10. Was geschieht mit meinen Daten?**

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form

gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Probandeninformation abgedruckt ist.

## **11. Was geschieht mit meinen Untersuchungsbefunden?**

Die Untersuchungsbefunde werden ausschließlich für diese klinische Studie verwendet.

## **12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

### **Beratungsgespräche an der Prüfstelle**

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten Prüfern oder einem anderen Arzt.

**Prüfstelle:** Abteilung HNO der Universitätsklinik Gießen und Marburg, Standort Gießen

**Prüfer:** Herr Dr. Ernst, Frau Peters

Lautheitsempfinden bilateral mit Cochlea Implantaten versorgter Patienten nach monauraler und binauraler Aktivierung.\*

\* Titel der Studie vor Anpassung

## Einwilligungserklärung

.....  
.....

Name des Probanden in Druckbuchstaben

geb. am ..... Teilnehmer-Nr. ....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....  
.....

Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über die zu prüfende Behandlungsmethode und die Vergleichsmethode sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der wissenschaftlichen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Probandeninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der wissenschaftlichen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Probanden oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

---

---

---

---

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

## Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser wissenschaftlichen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der wissenschaftlichen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der wissenschaftlichen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser wissenschaftlichen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im UKGM (Gießen) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an den Verantwortlichen oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
  
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Verantwortlichen sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
  
3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der wissenschaftlichen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden. Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten zu dem vorgenannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
  
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
  
6. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....  
.....

Name

über meine Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

**Ich erkläre mich bereit,  
an der oben genannten wissenschaftlichen Studie  
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Probanden-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....  
.....

Name des Probanden in Druckbuchstaben

.....  
.....  
.....

Datum

Unterschrift des **Probanden**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Probanden eingeholt.

.....  
.....

Name des Prüfarztes/der Prüferin in Druckbuchstaben

.....  
.....  
.....

Datum

Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferin**

## 5.6 Ehrenwörtliche Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

---

Ort/Datum

---

Unterschrift

## 5.7 Danksagung

Abschließend möchte ich mich herzlich bei allen Personen bedanken, die mich beim Anfertigen meiner Dissertation unterstützt haben.

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. Wittekindt für die die Überlassung des Themas und die motivierenden Anregungen und Denkanstöße.

Besonders bedanken möchte ich mich zudem bei Herrn Dr. rer. nat. Stephan Ernst für das Engagement und die stetige Hilfsbereitschaft, sowie die fachliche Betreuung. Die zahlreichen konstruktiven Diskussionen und motivierenden Worte haben maßgeblich zur Fertigstellung dieser Arbeit beigetragen.

Danken möchte ich auch dem Team der Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde in Gießen, insbesondere auch Herrn Dipl. Ing. Manfred Schubert, für die stetige Hilfsbereitschaft und Unterstützung in technischen Fragen. Sowie auch der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Köln für die reibungslose Zusammenarbeit.

Für die statistische Beratung möchte ich Herrn Dr. J. Pons-Kühnemann des statistischen Instituts der Justus-Liebig-Universität Gießen danken.

Vielen Dank meiner Familie, meinem Partner und meinen Freunden, die mir stets mit Interesse, Hilfsbereitschaft und aufmunternden Worten motivierend zur Seite standen. Einen besonderen Dank möchte ich meinem Bruder Jonas aussprechen, der mich bei der Themenfindung inspiriert hat.