

Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

**Messung der physikalischen Eigenschaften von Implantatmagneten und deren
Einfluss auf die Kopfhaut und das Trageverhalten von Patienten**

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Medizin (Dr. med.)

vorgelegt
der Medizinischen Fakultät
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Elisabeth Katharina Hönig
geboren am 03.08.1993 in Werdau

Betreuer: apl. Prof. Dr. rer. nat., rer. medic. habil. Torsten Rahne

Gutachter:
Prof. M. Skalej
PD M. Hey, Kiel

06.10.2020

13.12.2021

Referat

Audioprozessormagneten, welche in transkutanen, aktiven Hörsystemen verwendet werden, variieren in ihrer Magnetanziehungskraft aufgrund verschiedener verfügbarer Magnetstärken und unterschiedlicher Hautlappendicken unter dem Audioprozessormagneten. Ziel dieser Arbeit ist es, die Bandbreite der optimalen Magnetanziehungskraft basierend auf objektiven In-Situ Messungen der individuellen Anziehungskräfte und der Bestimmung der Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion zu ermitteln.

Um einen optimalen Sitz der Hörsysteme gewährleisten zu können, wird eine individuell angepasste Magnetanziehungskraft benötigt. Derzeit berufen sich die Audiologen auf ihre persönlichen Erfahrungen. Eine zu kleine Magnetanziehungskraft führt zu einem häufigeren Lösen des Single-Unit-Prozessors oder der extern sitzenden Spule des HdO-Prozessors von der Kopfhaut, eine zu große Magnetanziehungskraft verursacht Schmerzen und Hautirritationen. Die Wahl der optimalen Magnetanziehungskraft sollte diese Problematik verhindern. Im Rahmen eines Laborexperimentes wurde experimentell die Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion zwischen zwei Magneten für die unterschiedlichen Audioprozessor-Implantatmagneten-Kombinationen bestimmt. Zusätzlich wurden die individuellen In-Situ-Magnetanziehungskräfte bei 96 Patienten mit teilimplantierbaren Hörsystemen ermittelt. Der Hautstatus wurde von einem Audiologen und subjektiv durch das Ausfüllen eines Fragebogens durch die Patienten erfasst. Der Tragekomfort wurde ebenfalls mithilfe des Fragebogens dokumentiert.

Die Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktionen zeigen, dass verschiedene Magnetanziehungskräfte unterschiedliche Auswirkungen erst bei Entfernungen kleiner als 6 mm bewirken. Weiterhin sollte laut Herstellerempfehlungen die Hautlappendicke maximal 6 mm betragen, um eventuelle Auswirkungen der Magnetanziehungskräfte beurteilen zu können.

Der objektive und subjektive Hautzustand sowie der Patientenkomfort verdeutlichen, dass sich die optimale Magnetanziehungskraft im Bereich von 0,23-0,4 N befindet. Diese Spannweite der Magnetanziehungskraft stellt einen angemessenen Kompromiss zwischen dem Risiko des Ablösens des Audioprozessors von der Kopfhaut und möglichen Hautirritationen dar.

Hönig, Elisabeth Katharina: Messung der physikalischen Eigenschaften von Implantatmagneten und deren Einfluss auf die Kopfhaut und das Trageverhalten von Patienten, Halle (Saale), Univ., Med. Fak.; Diss., 66 Seiten, 2020

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Abkürzungen und Symbole	III
1 Einleitung	1
1.1 Grundlagen zu teilimplantierbaren Hörsystemen	2
1.2 Knochenleitungssysteme und Holgers-Klassifikation	5
1.3 Vibrant Soundbridge	7
1.4 Cochlea-Implantate	8
1.5 Auswirkungen statischer Kräfte auf den Hautzustand.....	8
1.6 Inhaltlicher Vergleich mit der Hautbeurteilungsskala für transkutane Hörsysteme der Universität Göteborg	11
2 Zielstellung	12
3 Material und Methoden.....	13
3.1 Experimentelle Studie	13
3.1.1 Aufbau und Funktionsweise des Labormessplatzes zur Bestimmung der Anziehungskräfte von Implantatmagneten.....	13
3.1.2 Durchführung des Experimentes	15
3.2 Klinische Studie	17
3.2.1 Fragebogen „Trageverhalten von Audioprozessormagneten“	17
3.2.2 Hautbefundung, Patientenformular „Befundungsschema der Haut“ und Patientenkollektiv.....	18
3.2.3 Messung der Anziehungskräfte.....	19
4 Ergebnisse	22
4.1 Experimentelle Studie	22
4.1.1 Anziehungskräfte der Audioprozessormagneten in Abhängigkeit der Entfernung dieser zueinander	22
4.1.2 Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktionen.....	24
4.2 Klinische Studie	26
4.2.1 Anziehungskräfte der Audioprozessormagneten von der Kopfhaut der Patienten	28
4.2.2 Tragekomfort und Trageverhalten von Audioprozessormagneten	29
4.2.3 Hautbefund der Patienten mit teilimplantierbaren Hörsystemen	33
4.2.4 Korrelation der Anziehungskräfte der Audioprozessormagneten mit dem Tragekomfort und Trageverhalten der Patienten	35
4.2.5 Korrelation der Anziehungskräfte der Audioprozessormagneten mit dem Hautbefund der Patienten.....	36
5 Diskussion.....	38
5.1 Experimentelle Studie	38
5.1.1 Hauptergebnis.....	38

5.1.2	Nebenergebnisse	39
5.1.3	Methodik.....	40
5.2	Klinische Studie	41
5.2.1	Hauptergebnisse	41
5.2.2	Nebenergebnisse	42
5.2.3	Methodik.....	50
6	Zusammenfassung und Ausblick	54
7	Literaturverzeichnis.....	56
8	Thesen.....	61
9	Anlagen	63

Verzeichnis der Abkürzungen und Symbole

Abb.	Abbildung
BB	BONEBRIDGE
BCI	bone-conduction implant
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
cm	Zentimeter
CI	Cochlea-Implantat
evtl.	eventuell
g	Gramm
ggf.	gegebenenfalls
H	H-Wert, Prüfgröße Kruskal-Wallis-Test
HdO-Prozessor	„Hinter-dem-Ohr“-Prozessor
m	männlich
mm	Millimeter
N	Newton
p	p-Wert, Signifikanzwert
SD	Standardabweichung
U	Teststatistik Mann-Withney U-Test
vgl.	vergleiche
VSB	VIBRANT SOUNDBRIDGE
w	weiblich
z. B.	zum Beispiel

1 Einleitung

Das Ohr zählt zu den fünf Sinnesorganen des Menschen und ist funktional für den Hörvorgang und den Gleichgewichtssinn von entscheidender Bedeutung. Das Hören stellt den wichtigsten Sinn zur zwischenmenschlichen Kommunikation, unter anderem auch für die emotionalen Komponenten, aber auch ein Warnsystem für verschiedene Reize der Umgebung dar. Die inhaltlichen Grundlagen dieser Arbeit bilden der physiologische Hörvorgang sowie die Einteilung von Hörstörungen und Hörsystemen. Der Hörvorgang kann folgendermaßen zusammengefasst werden: Schallwellen gelangen über den äußeren Gehörgang (Meatus acusticus externus) zum Trommelfell, welches in Schwingung versetzt wird. Dieses überträgt die Schwingungen auf die Gehörknöchelchen (Malleus, Incus, Stapes) im Mittelohr und diese wiederum auf die Innenohrflüssigkeit (Endolymphe) im Innenohr (Cochlea). Die darin befindlichen Haarzellen wandeln die mechanischen in chemische Signale für den Hörnerv (Nervus acusticus) um. Die Haarzellen am Ende der Cochlea erzeugen tieffrequente, die Haarzellen am Eingang der Cochlea hochfrequente Schallinformationen (Wie wir hören 05.07.2020b). Der Hörnerv übermittelt diese Signale mithilfe elektrischer Impulse an das Gehirn, wo sie in der Hörrinde (auditorischer Cortex) als Schall wahrgenommen werden (Wie wir hören 05.07.2020a).

Es gibt vier verschiedene Arten von Hörstörungen: die Schallleitungsschwerhörigkeit (konduktiver Hörverlust), die Schallempfindungsschwerhörigkeit im Bereich des Innenohres (Innenohrschwerhörigkeit), ein kombinierter Hörverlust sowie eine Schallempfindungsschwerhörigkeit im Bereich des Hörnervens (Hörstörungen 05.07.2020).

Bei einer Schallleitungsschwerhörigkeit kann der Schall aufgrund einer Pathologie im Außen- oder Mittelohr nicht an das Innenohr weitergeleitet werden. Zumeist ist diese Art der Schwerhörigkeit mit einem leichten bis mittleren Hörverlust verbunden, häufig nur vorübergehend und oft medikamentös oder operativ behandelbar.

Eine Schallempfindungsschwerhörigkeit im Bereich des Innenohres trägt ihren Ursprung zumeist in beschädigten oder fehlenden Haarzellen. Der Hörverlust ist permanent und kann sich im Laufe der Zeit verschlechtern. Es sind alle Grade der Schwerhörigkeit bis zum völligen Hörverlust möglich. Eine leichte bis starke Schallempfindungsschwerhörigkeit kann mithilfe eines konventionellen Hörgerätes oder implantierbarer Hörsysteme ausgeglichen werden. Bei hochgradigem oder völligem Hörverlust werden Cochlea-Implantate empfohlen.

Ein kombinierter Hörverlust umfasst eine Schallleitungs- und Innenohrschwerhörigkeit. Die Ätiologie kann im Innen-, Mittel- und/oder Außenohr lokalisiert sein. Eine Linderung kann medikamentös, operativ oder durch eine Versorgung mit Hörgeräten verschafft werden.

Eine Schallempfindungsschwerhörigkeit im Bereich des Hörnervens kommt sehr selten vor und kann zum Teil mit einem Hirnstammimplantat korrigiert werden (Hörstörungen 05.07.2020).

Neben konventionellen Hörgeräten gibt es voll- und teilimplantierbare Hörsysteme, wobei letztere in aktive und passive Hörsysteme unterteilt werden. Vollimplantierbare Hörsysteme sind beispielsweise das aktive Mittelohr-Implantat CarinaTM (Otologics GmbH 2009) sowie das Mittelohr-Implantat Envoy Esteem (Marzo et al. 2014).

Ein teilimplantierbares Hörsystem ist definiert durch seinen Aufbau und seine Funktionsweise: das Vorhandensein einer externen Komponente zur Schallaufnahme, Schallverarbeitung und Energieversorgung sowie eine transkutane Übertragung auf das Implantat mithilfe einer Spule (Facharztwissen HNO-Heilkunde 05.07.2020).

1.1 Grundlagen zu teilimplantierbaren Hörsystemen

Teilimplantierbare Hörsysteme werden beispielsweise von den Firmen MED-EL, CochlearTM, Advanced Bionics, Otologics (Otologics GmbH 2009) und Auric (Lenarz et al. 2008) mit unterschiedlichen Audioprozessormagneten in verschiedenen Stärken hergestellt. Zu den Implantatmodellen zählen das Cochlea-Implantat sowie die Mittelohrimplantate VIBRANT SOUNDBRIDGE und BONEBRIDGE. Diese bestehen aus einem extern aufsitzenden Audioprozessor mit einer Sendespule und einem Implantat unter der Haut mit integrierter Empfängerspule. In sogenannten „Single-Unit-Prozessoren“, z.B. Kanso[®] (CochlearTM), RONDO (MED-EL), SAMBA (MED-EL) und Amadé (MED-EL) befindet sich die Sendespule zusammen mit dem Audioprozessor und den Batterien in einem einzigen Gehäuse (siehe Abbildung 1). Im Unterschied dazu bestehen Hinter-dem-Ohr-Hörgeräte (HdO-Hörgeräte), z.B. CP910 (CochlearTM) und SONNET (MED-EL) aus einem Audioprozessor inklusive Energieversorgung, der hinter dem Ohr getragen werden kann und einer sich separat befindenden Sendespule (siehe Abbildung 2). Die runde Sendespule mit Sendespulenmagnet ist bei diesem Cochlea-Implantat mit Nucleus[®] 6 Soundprozessor über ein Sendespulenkabel mit der Soundprozessor-Einheit, an welcher ein Akku und ein Ohrhaken angrenzen, verbunden.



Abbildung 1: BCI 602-Implantat mit dem außen aufsitzenden Single-Unit-Prozessor SAMBA (Hersteller: MED-EL Elektromedizinische Geräte Deutschland GmbH)



Abbildung 2: Aufbau eines Cochlea-Implantats mit Nucleus[®] 6 Soundprozessor (HdO-Gerät, Hersteller: Cochlear Ltd.)

Einen Überblick über die Single-Unit- und HdO-Systeme gibt Tabelle 1. Für die induktive, transkutane Signalübertragung der im Soundprozessor digitalisierten akustischen Reize müssen die Sende- und Empfängerspule entsprechend ausgerichtet und in Position gehalten werden. Dazu enthalten der Audioprozessor und das Implantat Dauermagneten, welche den Audioprozessor oder das Gehäuse der Sendespule an den Kopf des Patienten fixieren und somit das Tragen des Hörsystems ermöglichen.

Tabelle 1: Zuordnung der Audioprozessoren zu HdO- und Single-Unit-Prozessoren

Implantatmodell	HdO-Prozessoren	Single-Unit-Prozessoren
Cochlea-Implantat	CP810 (Cochlear™)	Kanso® (Cochlear™)
	CP910 (Cochlear™)	RONDO (MED-EL)
	SONNET (MED-EL) mit D- oder DL-Spule	
	OPUS 2 (MED-EL) mit D-Spule	
	Naída CI Q70/90 (Advanced Bionics)	
VORP 503, BCI 602		Amadé (MED-EL)
		SAMBA (MED-EL)

Um den bestmöglichen Sitz der Hörsysteme gewährleisten zu können, kann die Magnetanziehungskraft an jeden Patienten individuell angepasst werden, z. B. in Abhängigkeit von der chirurgisch geschaffenen Hautlappendicke über dem Implantat und der Haarstruktur. Die häufigsten Hautlappendicken von Erwachsenen befinden sich im Bereich von 3 bis 9 mm (Raine et al. 2007b). Die Hersteller der Hörimplantatsysteme empfehlen den HNO-Chirurgen, eine Hautlappendicke von 6mm oder weniger bei der chirurgischen Implantation zu belassen (MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH). Zusätzlich unterscheiden sich die Eigenschaften der Implantatmagnete von Hersteller zu Hersteller und in Abhängigkeit des Implantattyps. Audioprozessormagneten werden in bis zu 7 verschiedenen Magnetstärken von den unterschiedlichen Herstellern angeboten (Cochlear Americas, Cochlear Canada Inc 2013). Diese verschiedenen Stärken der Magneten ermöglichen eine optimale Anpassung an die Bedürfnisse des Patienten in Bezug auf den Tragekomfort. Zu starke Magnetkräfte bedingen aufgrund eines erhöhten Druckes auf das betroffene Hautareal ein erhöhtes Risiko für Hautirritationen, z. B. Rötungen (Edsberg et al. 2016), Entzündungen und Schmerzen. Aufgrund der üblichen, täglichen Tragedauer des Hörsystems von mehreren Stunden, in denen ein konstanter, statischer Druck auf die Haut ausgeübt wird, kommt es zu den zuvor genannten Auswirkungen. Eine zu schwach gewählte Magnetanziehungskraft verursacht ein häufiges Ablösen des Single-Unit-Prozessors oder des HdO- Prozessors und ein Unterbrechen der Signalübertragung akustischer Reize. Die kleinste erforderliche Anziehungskraft für einen suffizienten Halt des Implantates an der Kopfhaut ist zudem abhängig vom Gewicht des Prozessors. Single-Unit-

Prozessoren der Cochlea-Implantate sind relativ schwer mit ca. 18 Gramm Gewicht (Der RONDO Single-Unit Audioprozessor für Cochlea-Implantate | MED-EL). Deshalb erfordern diese Hörsysteme höhere Magnetanziehungskräfte als die HdO-Hörsysteme, deren dünne Spulen lediglich ein Gewicht von ca. 4,5 Gramm haben (MED-EL 2017). Weiterhin benötigen körperlich aktive, erwachsene Patienten sowie Kinder meist stärkere Anziehungskräfte als weniger mobile Patienten.

1.2 Knochenleitungssysteme und Holgers-Klassifikation

Bevor transkutane, teilimplantierbare Hörsysteme auf den Markt kamen, erfolgte die Befestigung der Hörsysteme an der Kopfhaut mit anderen Methoden. Konventionelle Knochenleitungsimplantate wurden zu Beginn des 20. Jahrhunderts entwickelt (Berger 1976), (Mudry und Tjellström 2011) und anfangs der Soundprozessor mit speziell dafür angefertigten Brillen oder Stirnbändern aus Stahl oder weichem Material an der Kopfhaut befestigt (Reinfeldt et al. 2015). Aufgrund einer zu starken Dämpfung der Schallübertragung über die physiologische Kopfhaut sowie die damit verbundene hohe Auswirkung des Drucks auf diese (ca. 2 N) (Manley et al. 2012) wurde dieses Verfahren wieder verlassen. Das perkutane Knochenleitungsimplantat BAHA war dessen Nachfolger in den 1960er Jahren. Damals wurde aus dem Bereich der Zahnmedizin/Implantologie die neue Erkenntnis genutzt, dass sich Titan gut im menschlichen Knochen verankern lässt (Brånemark et al. 1977). Demzufolge erfolgte die Befestigung des BAHA-Systems mithilfe einer Titanschraube im Schädelknochen. Der Soundprozessor war hierbei über ein Widerlager an der Titanschraube befestigt und stand somit im Kontakt mit dem Schädelknochen (Reinfeldt et al. 2015). Dieses Verfahren zeigte aufgrund seiner Invasivität ausgeprägte Hautkomplikationen im Bereich des Hörsystems. In einer Metaanalyse von veröffentlichten Fachartikeln zum Thema knochenverankerte Hörsysteme von 2000 bis 2011 auf PubMed (Kiringoda und Lustig 2013) konnten bei 2,4 bis 38,1 % der betroffenen Patienten Hautreaktionen zweit- bis viertgradig nach der Holgers-Klassifikation beobachtet werden. Die Holgers-Klassifikation dient der Hautbeurteilung von Trägern perkutaner, auf Knochenleitung basierender Hörsysteme. Es existieren 5 verschiedene Grade: Grad 0 (normaler Hautzustand), Grad 1 (Rötung), Grad 2 (Rötung und Feuchtigkeit), Grad 3 (Granulationsgewebe), Grad 4 (Hautkomplikationen, die eine chirurgische Intervention bedürfen oder Hautwucherung) (Dumon et al. 2016). Die Holgers-Klassifikation erfasst den Hautzustand dichotom je nach Vorhandensein bzw. Nicht-Vorhandensein entsprechender Hauterscheinungen. Sie kann als Grundlage für Behandlungsratschläge verwendet werden und ist aufgrund ihrer Ordinalskalierung simpel und breitenwirksam anwendbar (Kruyt et al. 2017b).

Entscheidende Nachteile dieser Klassifikation, welche bereits bei der Erarbeitung der t-IPS-Skala der Universität Göteborg erarbeitet wurden (Kruyt et al. 2017b), liegen in der ausschließlichen Anwendbarkeit für perkutane Hörsysteme und der Hautbeurteilung für die ersten drei postoperativen Monate. Zudem erfolgt keine Beurteilung der Wundheilung, z. B. keine Erfassung einer möglichen Wunddehiszenz sowie keine Erfassung von Schmerzen und einer möglichen Veränderung der Hautdicke im Bereich des Hörsystems (Kruyt et al. 2017b).

Die am häufigsten beobachteten Komplikationen der knochenverankerten Hörsysteme waren der partielle oder komplette Verlust des Hautlappens bei 10 % der Patienten sowie eine Zunahme der Hautdicke um das Hörsystem herum bei 5 % der Patienten (Shirazi et al. 2006). Ca. 79 % der Patienten zeigten keine oder eine nur einmalig auftretende Weichteilreaktion nach der Implantation eines BAHA-Systems (Tjellström und Granström 1994). Zusammenfassend ist der entscheidende Nachteil dieses Systems die lebenslang erforderliche tägliche Pflege der Haut um die verankernde Schraube, da ein stetiges Risiko für Hautirritationen, Hautinfektionen sowie eine Zunahme der Hautdicke besteht (Reinfeldt et al. 2015).

Nach den ersten Erfolgen mit dem knochenverankerten BAHA-Hörsystem kam die Idee der Entwicklung eines Hörimplantates ohne perkutane Verankerung auf. In den 1980er Jahren wurde das Modell „Xomed“ von Jack Hough entwickelt (Experiences with implantable hearing devices and a presentation of a new device 1992). Bei diesem Modell wurde ein Magnet in das Schläfenbein unter die Haut hinter dem Ohr implantiert. Der extern aufsitzende Audioprozessor beinhaltete auch einen Magneten, der von dem implantierten Magneten angezogen wurde. Aufgrund auftretender Hautkomplikationen und unzureichender Übertragungseigenschaften wurde dieses erste transkutane System nach wenigen Jahren wieder vom Markt genommen. Jahre später erfolgte die Unterteilung der Knochenleitungssysteme in zwei Gruppen: die direkt übertragenden Systeme, bei denen Vibrationen direkt auf den Schädelknochen übertragen werden (Baha, Ponto, BCI, BONEBRIDGE) und die Systeme, bei denen die Vibrationen zunächst die Kopfhaut überwinden müssen (Sophono, Baha Attract) (Reinfeldt et al. 2015). Bei den direkt übertragenden Knochenleitungssystemen, z. B. BONEBRIDGE, ist der Wandler unter die Haut hinter dem Ohr implantiert. Die BONEBRIDGE ist ein teilimplantierbares Hörsystem, welches aus einem implantierten Anteil, genannt BCI (Bone Conduction Implant = Knochenleitungsimplantat) und einem extern sitzenden Audioprozessor, Modell Amadé besteht (Zernotti und Sarasty 2015). Der Amadé-Audioprozessor besteht aus zwei Mikrofonen, einem Prozessor für digitale Signale und einer Batterie. Das BCI besteht aus einem Magneten, der von einer Empfängerspule umgeben ist, sowie einem Demodulator und einem Floating Mass Transducer, welcher kontrolliert in Schwingung versetzt wird. Der Floating Mass Transducer ist mittels zwei Schrauben im Knochen verankert. Die akustischen Informationen, die in dem Amadé-Soundprozessor verarbeitet werden, werden zu dem BCI weitergeleitet und der Floating Mass Transducer erzeugt Schwingungen. Die übertragenen Schwingungen stimulieren das

Hörsystem und werden vom Patienten als ein Geräusch wahrgenommen. Die Vibrationen werden in elektromagnetische Signale umgewandelt und diese dann mithilfe des Soundprozessors durch die Haut übertragen. Der Soundprozessor ist über den außen aufsitzenden Magneten an der Kopfhaut befestigt (Reinfeldt et al. 2015). Als Wandler verwendet die BONEBRIDGE eine Floating Mass Transducer mit einer zylindrischen Form (Durchmesser: 15,8 mm, Höhe: 8,7 mm) (Reinfeldt et al. 2015).

1.3 Vibrant Soundbridge

In den frühen 1990er Jahren begann die Entwicklung eines weiteren, teilimplantierbaren, transkutanen Hörsystems: der VIBRANT SOUNDBRIDGE. Diese wurde an der Stanford Universität durch Geoffrey Ball (Kließ et al. 2018) erfunden und durch Symphonix Devices A, Inc. (San Jose, California, United States) als erstes teilimplantierbares Mittelohrhörsystem mit offizieller Zulassung in den USA hergestellt (Bittencourt et al. 2014). Dieses aktive Mittelohr-Hörsystem besteht aus einem elektromagnetischen Floating Mass Transducer, welcher an einer einzigen Stelle an dem langen Amboss-Fortsatz befestigt ist. Der Floating Mass Transducer ist über eine Verbindung zu der Empfängereinheit und einem Demodulator, welcher im Schädelknochen implantiert ist, befestigt. Die VIBRANT SOUNDBRIDGE wurde später über die Firma MED-EL (Innsbruck, Österreich) hergestellt und vertrieben seit 2003. Sie besteht aus zwei Anteilen: einem internen, chirurgisch implantierten mit einer Empfängerspule (VORP genannt: „Vibrating Ossicular Prosthesis“) und dem externen Audioprozessor, welcher an dem Schädelknochen mithilfe zweier Magneten befestigt ist (ein außen aufsitzender, in der Stärke variabler und ein implantierter Magnet). Der Audioprozessor hat einen Durchmesser von 2,5 cm und besitzt eine Höhe von weniger als 1 cm. Er beinhaltet zwei Mikrophone, einen Mikroprozessor und eine Antenne, welche die Signale zum implantierten Teil dieses Systems überträgt. Der Demodulator (VORP) umfasst eine Antenne, die die Daten in Wellenform des Mikroprozessors empfängt und ein entsprechendes elektrisches Signal an den Floating Mass Transducer durch ein silikonbeschichtetes Kabel sendet. Wenn das elektrische Signal des Demodulators zu der Spule gesendet wurde, wird ein magnetisches Feld generiert, was den Mikromagneten des Floating Mass Transducers in Schwingung versetzt. Die Frequenz und Intensität dieser Schwingungen bestimmen den Klang, der durch den Floating Mass Transducer produziert und an das Innenohr gesendet wird (Bittencourt et al. 2014).

1.4 Cochlea-Implantate

Cochlea-Implantate sind seit den 1980er Jahren ein bewährtes teilimplantierbares Hörsystem (Hainarosie et al. 2014). Sie bestehen aus zwei Anteilen: der interne Teil (bestehend aus einem chirurgisch implantierten, auditorischen System) und der externe Teil, der hinter dem Ohr getragen wird in einem Gehäuse oder anderweitigen Formen der Befestigung. Das externe System besteht aus einem Mikrophon, einem Audioprozessor, einer Sendespule und dem Audioprozessormagneten. Es fängt die Geräusche der Umgebung ein, bearbeitet sie, wandelt die akustischen Signale in elektrische um und überträgt sie auf das interne System. Dieses besteht aus einer Empfängerspule, einem Stimulator, einem Elektrodensystem und dem implantierten Magneten. Es empfängt die die elektrischen Signale des externen Systems und überträgt sie auf die auditorischen Nervenfasern in der Cochlea. Das interne System zieht das externe System mithilfe der Magnetanziehungskraft zwischen dem Audioprozessormagneten und dem implantierten Magneten an die Kopfhaut. Es gibt derzeit vier verschiedene Firmen, welche Cochlea-Implantate produzieren: CochlearTM (Australien), MED-EL (Österreich), Advanced Bionics (USA) und Oticon Medical (Cochlear implants and the Ponto bone anchored hearing system | Oticon Medical 05.07.2020). Das erste kommerziell erhältliche Modell der Firma CochlearTM war das Nucleus[®] 22, erstmalig 1985 auf dem Markt erschienen. Es war ein Mehrkanal-System mit 22 Elektroden. Das Modell Freedom[®] erschien 2005 auf dem Markt, das Modell Nucleus[®] 5 2009, das Modell Nucleus[®] 6 2009 und das Modell Nucleus[®] 7 2017 (Cochlear Limited 2019).

Die Firma MED-EL brachte das Modell SONATA als erstes Modell mit einer Silikon-Hülle 2006 auf den Markt zusammen mit dem Audioprozessor OPUS 2. Das Modell SYNCHRONY ist seit 2014 auf dem Markt und kann zusammen mit dem RONDO- oder SONNET-Prozessor verwendet werden. Die Firma Advanced Bionics brachte 2003 das Modell HiRes 90KTM auf den Markt, ihr erstes Modell mit einem Titangehäuse. Das neuste Modell ist das Naída CI Q70 und kann mit einem wasserfesten Neptune-Audioprozessor angewendet werden.

1.5 Auswirkungen statischer Kräfte auf den Hautzustand

Nach zahlreichen wissenschaftlichen Fortschritten in den Bereichen Chirurgie und Technik von teilimplantierbaren Hörsystemen wurde zunächst der Fokus auf akustische, technische und chirurgische Aspekte in der Wissenschaft gelegt. Aufgrund klinischer Beobachtungen ergibt sich nun die Notwendigkeit der zusätzlichen, standardisierten Erhebung und Dokumentation des Tragegefühls und des Hautzustandes.

Bei 12 % der Beteiligten mit implantierten Hörsystemen bestehen laut Mosnier et al. (Mosnier et al. 2008) geringfügige Hautprobleme und Rötungen 5 bis 8 Jahre nach der Implantation. In einem weiteren, retrospektiven Fallbericht (veröffentlicht 2013) wurden lediglich bei zwei von 18 Patienten mit transkutanen Knochenleitungssystemen gering ausgeprägte Hautirritationen festgestellt (Sylvester et al. 2013). In einer klinischen Studie von 2013 wurde bei Patienten mit implantierten Cochlea-Implantaten der Firma MED-EL mithilfe verschiedener Messmethoden festgestellt, dass sich die Hautlappendicke über dem Implantat deutlich verringerte bei der Kohorte erwachsener Patienten, bevor sie sich postoperativ stabilisierte (Raine et al. 2007a). In einer retrospektiven Studie über ältere (> 60 Jahre), Cochlea-Implantat-tragende Patienten, wiesen 13 % eine bemerkenswerte Abnahme der Hautlappendicke über dem Implantat auf. Bei einem Patienten war eine chirurgische Explantation des Hörsystems erforderlich (Spitzer et al. 2013). Eine retrospektive Studie mit einer durchschnittlichen Follow-Up-Zeit von 4,6 Jahren verdeutlicht die geringe Anzahl an Auswirkungen auf das Weichteilgewebe von perkutanen Knochenleitungssystemen bei 970 eingeschlossenen Probanden. Bei 95,5 % dieser Probanden konnten keine negativen Auswirkungen auf das Weichteilgewebe im Bereich des Hörsystems nachgewiesen werden (Dun et al. 2012).

Diese zuvor zitierten Studien verdeutlichen, dass ein geringer Anteil von Trägern teilimplantierbarer Hörsysteme Auswirkungen auf die Haut durch das Tragen dieser aufweist. Aufgrund der unterschiedlich ausgeprägten und zum Teil gesundheitlich bedeutenden Auswirkungen des Tragens teilimplantierbarer Hörsysteme auf die Haut ergibt sich die Notwendigkeit der standardisierten Erfassung des Hautbefundes bei den derzeit verfügbaren, teilimplantierbaren Hörsystemen und die wissenschaftliche Erarbeitung dieses Themas.

Ein systematischer Review, welcher 26 Artikel über insgesamt 482 derzeit verfügbare, passive transkutane Knochenleitungssysteme umfasst, zeigte bei 5,2 % der Patienten größere Komplikationen nach der chirurgischen Implantation in Form von Hautdefekten, Wunddehiszenz, Hämatomen, Seromen und der aufgrund der Beschwerden nicht möglichen Verwendung des Hörsystems auf sowie bei 13,1 % der Patienten kleinere Komplikationen in Form von Schmerzen und selbstlimitierenden Rötungen im Bereich des Implantats (Cooper et al. 2017). In einem retrospektiven Fallbericht über 22 Probanden mit einem transkutanen Cochlear™ Attract-System und 25 Probanden mit einem perkutanen Cochlear™ DermaLock-System in der Zeit von September 2013 bis Dezember 2014 konnte im Vergleich festgestellt werden, dass das perkutane Hörsystem eine signifikant höhere Komplikationsrate in Bezug auf das Weichteilgewebe postoperativ aufwies (Godbehere et al. 2017). Ein systematischer Review von 24 Studien über das aktive Mittelohrimplantatsystem VIBRANT SOUNDBRIDGE zeigte, dass Probleme bezogen auf den Hautlappen selten auftraten (bei ca. 2 % der Patienten) (Bruchhage et al. 2017).

Diese Studien verdeutlichen das Ausmaß möglicher postoperativer Komplikationen der Haut über dem Implantatmagneten. In der klinischen Studie dieser Arbeit wird der Fokus weniger auf akute, postoperative Hautbefunde, sondern bewusst auf Hautbefunde mindestens 3 Monate nach Implantation mit abgeheilten Wundverhältnissen gelegt, um den Hautbefund unabhängig von der Operation und der mit verbundenen Wundheilungsphase beurteilen zu können. Im Rahmen der Studie von Cooper et al. wird ein möglicher Zusammenhang zwischen dem Hautbefund und den subjektiven Empfindungen der Patienten deutlich. Dieser Aspekt ist ebenfalls Inhalt dieser Arbeit.

Tierexperimente zeigten weiterhin, dass Drücke größer als 100 mmHg ($1,3\text{N/cm}^2$) auf die Haut in einer Zeitspanne von etwa 4 Stunden zu Gewebsverletzungen führen (Hashimoto et al. 2008). Bei 73 Cochlea-Implantaten von 58 Probanden einer klinischen Studie betrug die durchschnittliche Magnetanziehungskraft $0,47 \pm 0,02$ N, was zu keinen oder nur gering ausgeprägten Problemen führte, z. B. leichte Schmerzen oder Rötungen (Knief et al. 24.-27.09.2015).

Die Ergebnisse der zwei zuvor genannten Studien lassen Zusammenhänge zwischen den Druckauswirkungen der Magnete des jeweiligen Hörsystems auf die Haut und den Tragekomfort seitens der Patienten vermuten. Klinische Studien, die diese Zusammenhänge beweisen oder wissenschaftlich widerlegen können, auch in Bezug auf die verschiedenen, derzeit verfügbaren teilimplantierbaren Hörsysteme fehlen aktuell.

In einer multizentrischen, klinischen Studie wurde für das perkutane Knochenleitungssystem Baha Dermalock und das transkutane Knochenleitungssystem Baha Attract unter anderem die Patientenzufriedenheit postoperativ erfasst (Iseri et al. 2015). Die Träger beider Hörsysteme wiesen wenige, kleinere Komplikationen, z. B. Hautirritationen und Erytheme im Bereich des implantierten Magneten auf. Ein Review über das einzige, aktive transkutane Knochenleitungssystem BONEBRIDGE umfasst 20 Patienten und 5 Publikationen. Da der Floating Mass Transducer bei diesem Hörsystem auf die Meningen einen entsprechend hohen Druck ausüben kann, ist die Prävalenz von Kopfschmerzen bei BONEBRIDGE-Trägern höher im Vergleich zur Gesamtbevölkerung. Die BONEBRIDGE weist im Vergleich zu perkutanen Systemen weniger Komplikationen postoperativ zudem auf (Zernotti und Sarasty 2015). Ein systematischer Review von 24 Studien über das aktive Mittelohrimplantatsystem VIBRANT SOUNDBRIDGE zeigte unter anderem, dass Kopfschmerzen selten auftraten (bei ca. 2 % der Patienten) (Bruchhage et al. 2017). In einer retrospektiven Studie des Sheba Medical Center in Tel Hashomer (Israel) über Patienten mit Cochlea-Implantaten, welche von 2009 bis 2013 chirurgisch implantiert wurden, klagten 2,8 % der Patienten über Schmerzen im Bereich des Hörsystems innerhalb der ersten 3 Monate bis zu 12 Jahre nach der chirurgischen Implantation (Shapira et al. 2015).

Diese Studien zeigen einen Überblick über die bisher erfolgte Erfassung des Tragekomforts von teilimplantierbaren Hörsystemen. Der Fokus wurde auf jeweils ein Hörsystem gesetzt, was keine Vergleiche der einzelnen Systeme ermöglicht. Zudem wurde der Tragekomfort bisher aufgrund der verhältnismäßig selten geäußerten Beschwerden beim Tragen der Hörsysteme seitens der Patienten wissenschaftlich weniger erarbeitet. Inhaltlich ist ein Fokus dieser Arbeit auf die subjektiven Empfindungen der Patienten und die standardisierte Erfassung dieser gerichtet.

1.6 Inhaltlicher Vergleich mit der Hautbeurteilungsskala für transkutane Hörsysteme der Universität Göteborg

Rückblickend auf den bisherigen Stand der Forschung, veröffentlichte die Universität Göteborg im Juni 2017 die „IPS-Skala“ (Kruyt et al. 2017a). Sie dient der Beurteilung des Weichteilgewebes von perkutanen und transkutanen Hörimplantaten. Als Vergleich zu dieser Dissertation ist die t-IPS-Skala als Hautbeurteilungssystem für transkutane Knochenleitungshörsysteme heranzuziehen. Diese Skala basiert auf den drei Säulen Entzündung, Schmerzen und Taubheitsgefühl. Die Anforderungen an die t-IPS-Skala sind vergleichbar mit dem Ziel dieser Arbeit: eine Beurteilung möglicher druckbedingter Symptome/Auswirkungen basierend auf einer postoperativen Beurteilung der Haut bei transkutanen Knochenleitungsimplantaten. Dabei wurden Hautintegrität, -farbe und die Ödembildung erfasst und daraus standardisierte Behandlungsratschläge abgeleitet, z. B. die Reduzierung der Magnetstärke (Kruyt et al. 2017b).

Basierend auf den Punktwerten für diese drei Kategorien werden standardisierte Behandlungsratschläge erteilt. Diese variieren von keiner Behandlung, über Verwendung eines anderen Audioprozessormagneten mit einer geringeren Magnetanziehungskraft, Nichttragen des Audioprozessors über zwei Wochen zur Hautheilung bis zu einem möglichen Wechsel zu einem perkutanen Hörsystem. Im Vergleich zu der „IPS-Skala“ soll in dieser Dissertation der Fokus weniger auf Behandlungsratschläge, sondern verstärkt auf der detaillierteren objektiven und subjektiven Erfassung des Hautzustandes, der subjektiven Erfassung des Tragekomforts und der objektiven Erfassung des Trageverhaltens gelegt werden. Diese Parameter sollen im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften der Implantatmagneten betrachtet werden.

2 Zielstellung

Audioprozessormagnete, welche in transkutanen aktiven Hörsystemen verwendet werden, variieren in ihrer Anziehungskraft aufgrund verschiedener verfügbarer Magnetstärken und der individuellen Hautlappendicke zwischen dem Audioprozessormagneten und dem implantierten Magneten. Aktuell erfolgt die Wahl der optimalen Magnetstärke basierend auf den Erfahrungswerten des Audiologen und nicht auf der Grundlage von objektiven Messungen. Es stehen derzeit keine allgemein anwendbaren Richtlinien in Bezug auf die Wahl der optimalen Magnetanziehungskräfte für Audioprozessormagneten zur Verfügung.

Um objektivierbare Messdaten zu transkutanen Hörsystemen zu gewinnen, wurden in einem vorangegangenen Laborexperiment die Anziehungskräfte der verschiedenen Magnetkombinationen in Abhängigkeit der Entfernung der Magnete zueinander bestimmt. Mithilfe dieser gewonnenen Daten sollte für jede Magnet-Implantat-Kombination eine Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion bestimmt werden, mit deren Hilfe zukünftig eine individuelle Anpassung der Magnetstärke erfolgen kann.

In einer klinischen Studie erfolgte die Messung der individuellen Magnetanziehungskräfte in einer Kohorte von 96 Patienten mit teilimplantierbaren Hörsystemen. Ein Ziel dieser Arbeit ist es, statistische Zusammenhänge zwischen den gemessenen Anziehungskräften und klinischen, objektiv festgestellten Befunden (objektiver Hautzustand) und subjektiven Empfindungen (subjektiver Hautzustand) darzulegen und die bisherige Güte der Anpassung der Magnetstärke in Bezug auf diese Kriterien zu beurteilen.

Zudem soll eine für alle Patienten empfohlene Spannweite der Magnetanziehungskräfte festgelegt werden, mithilfe derer ein Kompromiss zwischen dem bestmöglichen Halt des teilimplantierbaren Hörsystems an der Kopfhaut und einem minimierten Risiko für Hautschäden gefunden werden kann. Ein weiteres Ziel dieser Arbeit ist es, Parameter zu finden, die zukünftig als Entscheidungsgrundlage für die Wahl der richtigen Stärke der Magnetanziehungskraft angewendet werden können.

Die in dieser Arbeit gewonnenen Erkenntnisse könnten dazu beitragen, Hautschädigungen zu reduzieren sowie eine längere tägliche Tragedauer des teilimplantierbaren Hörsystems durch einen höheren Tragekomfort zu erreichen. Daraus resultierend würde eine höhere Lebensqualität für betroffene Patienten geschaffen werden.

3 Material und Methoden

3.1 Experimentelle Studie

3.1.1 Aufbau und Funktionsweise des Labormessplatzes zur Bestimmung der Anziehungskräfte von Implantatmagneten

Für die standardisierte Bestimmung der Anziehungskräfte von Implantatmagneten der Cochlea-Implantate und der teilimplantierbaren Hörsysteme wurde ein Labormessplatz entwickelt. Die Anziehungskräfte wurden in Abhängigkeit von der Entfernung der jeweils zwei Magnete zueinander für jede Implantat-Audioprozessor-Kombination ermittelt. Diese Messung stellt ein Modell zu den Magnetanziehungskräften dar, welche in vivo am Patienten messbar sind. In vivo stellt der Hautlappen über dem implantierten Magneten einen Abstandshalter gegenüber dem außen aufsitzenden Magneten dar. Unter Laborbedingungen können die Magnetanziehungskräfte für eine große Bandbreite an in vivo möglichen Entfernungen zwischen den zwei Magneten bestimmt werden.

Abbildung 3 zeigt den Aufbau des Labormessplatzes. Der Messplatz besteht aus einem metallischen Grundgestell, welches auf einer Kunststoffbodenplatte befestigt ist. Über der Bodenplatte befindet sich ein Trägerstab freischwebend, an dem die Zugapparatur befestigt ist, welche aus zwei Kunststoffhalterungen für die Magnete und einem flaschenzugähnlichen Apparat aufgebaut ist. Oberhalb der Bodenplatte ist zudem eine metallische Trägerschiene am metallischen Grundgestell befestigt, die einen kleinen Motor trägt. Die generierten Kräfte des Motors werden über einen an der Trägerschiene befestigten zweiten Trägerstab auf die Schnur übertragen. Die Zugkräfte der Schnur werden über Kunststoffhalterungen auf den ersten Trägerstab, der sich freischwebend über der Bodenplatte befindet, übertragen. An diesem Trägerstab ist eine Kunststoffhalterung für den oberen Magneten befestigt. Der obere Magnet wird somit durch die Zugkräfte vom unteren Magneten in einer gleichförmigen Bewegung mit einer Geschwindigkeit von 0,8 mm/s vertikal nach oben wegbewegt. Das Motormodell ist ein linearer DC-Servomotor (Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG 2019a). Der Motor wurde von einem Motion Controller (Modell: MC LM 3006 S) gesteuert (Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG 2019b), der über eine RS232 Schnittstelle mit diesem verbunden war. Der untere Magnet befindet sich wie der obere Magnet in einer Kunststoffhalterung. Es erfolgt keine Bewegung des unteren Magneten.

Die Kunststoffhalterungen für die Magnete, sowie die Fixierschrauben bestehen aus Polyoxymethylen. Diese Halterungen wurden für die jeweiligen Modelle individuell angefertigt. Sie haben einen zylinderförmigen Körper, in dem eine Einbuchtung für den jeweiligen Magnetdurchmesser eingearbeitet ist. Befestigt wurden die Magneten in der Einbuchtung durch

drei Stellschrauben und evtl. zusätzlich ein Klebe-Pad. Die Kunststoffhalterungen sind durch ein Schraubgewinde am Metallstab befestigt.

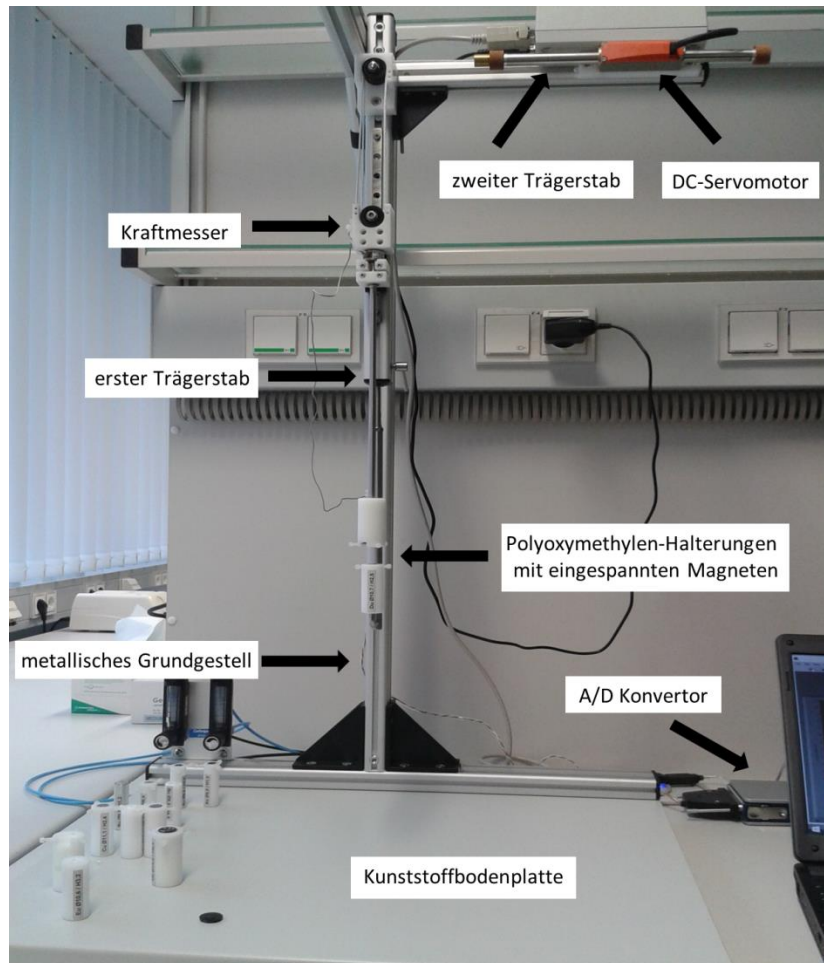


Abbildung 3: Aufbau des Labormessplatzes zur Ermittlung der Magnetanziehungskräfte der jeweiligen Implantat-Audioprozessor-Kombination

Einen Überblick über die gemessenen Implantat-Audioprozessor-Kombinationen zeigt Tabelle 2. Ein Magnet entspricht den am Patienten im Schädelknochen implantierten Magneten, der andere dem außen am Schädelknochen aufsitzenden Magneten. Der außen aufsitzende Audioprozessormagnet kann in seiner Anziehungskraft in bis zu 7 diskreten Stufen variiert werden. Der nicht-implantierte Magnet befand sich in der Versuchsanordnung oben und der implantierte Magnet unten. Tabelle 2 zeigt die VIBRANT SOUNDBRIDGE mit dem Implantatmagnet VORP 503 und dem Audioprozessormagneten Amadé sowie alle weiteren Kombinationen der verwendeten Cochlea-Implantate.

Tabelle 2: Untersuchte Implantat-Audioprozessor-Kombinationen

Implantierter Magnet	Audioprozessormagnet		
Modell	Modell	Magnetstärken	Hersteller
VORP 503	Amadé	1; 2; 3; 4; 5	MED-EL
HiRes 90K TM	Naída CI Q70/Q90	1	Advanced Bionics
CI24RE	CP810	0,5; 3; 4; 5	Cochlear TM
CI24RE	CP910	1; 2	Cochlear TM
CI500	CP810	0,5; 3; 4; 5	Cochlear TM
CI500	CP910	1; 2	Cochlear TM
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	RONDO-c	1; 2; 4	MED-EL
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	DL-Spule-c	1; 2; 3; 4; 5	MED-EL
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	D-Spule-c	1; 2; 3; 4	MED-EL
SYNCHRONY	RONDO-S	2; 3	MED-EL
SYNCHRONY	DL-Spule-S	1; 2; 3; 4	MED-EL
SYNCHRONY	D-Spule-S	1; 2; 3; 4; 5	MED-EL
CI500	Kanso [®]	0,5; 1; 2; 3; 4; 5; 6	Cochlear TM
CI24RE	Kanso [®]	0,5; 1; 2; 3; 4; 5; 6	Cochlear TM

3.1.2 Durchführung des Experimentes

Die Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion zwischen jeweils zwei Magneten wurde in allen verfügbaren Kombinationen der implantierbaren Prozessoren und der außen aufsitzenden Magneten ermittelt (siehe Tabelle 2, Gliederungspunkt 3.1.1).

Zum Zeitpunkt des Starts lagen oberer und unterer Magnet direkt aufeinander auf. Dann erfolgte ein kurzes Anhalten des oberen Magneten in maximaler Entfernung vom unteren Magneten. Danach wurde der obere Magnet in derselben Bewegung, jedoch in entgegengesetzter Richtung zur Grundplatte zurückbewegt, bis er erneut mit dem unteren Magneten in Berührung kam. Der Motor wurde von einem Bewegungssteuerer (Modell: MC LM 3006 S, Faulhaber, Schönaich, Deutschland) geführt (Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG 2019b). Die Kraft wurde durch einen Kraftmesser (Modell: Burster 8431-20, Gernsbach, Deutschland) erfasst (Burster Präzisionsmesstechnik GmbH und Co. KG) (vergleiche Abbildung 4) und mithilfe eines Brückenverstärkers (Modell: NI9237, Austin, USA) (Communications 2015) in eine Spannung umgewandelt. Danach wurde die Spannung in ein digitales Signal mithilfe eines A/D Konvertors (Modell: CDAQ 9171, Austin, USA) umgewandelt (National Instruments 2016) und an den Computer über eine USB-Schnittstelle gesendet. Die Überwachung des gesamten experimentellen Ablaufes sowie die Datenerfassung erfolgte mittels der LabVIEW-Software (Version von 2014, National Instruments, Austin, USA). Dabei wurde die Zeit in Sekunden auf der Abszisse (in 0,1- Sekunden-Schritten von 0 bis 59,8 s) und die Anziehungskraft in N (auf drei Dezimalstellen genau, 151 Messwerte pro Magnetkombination) auf der Ordinate eines Diagramms dargestellt.

Zu weiteren Auswertung der Daten mit dem Programm „Excel“ (Version 2010, Microsoft) wurde mithilfe der Zeit in s, dargestellt auf der Abszisse und der bekannten, durchschnittlichen Geschwindigkeit von 0,8 mm/s die Entfernungen in mm berechnet. Die Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion wurde für Entfernungen von 0-12 mm ausgewertet. Innerhalb dieses Entfernungsbereiches befindet sich die klinische relevante Spannweite von 3-9 mm (Raine et al. 2007a). Die Datenbearbeitung und das Plotten der Daten erfolgte mit der „MATLAB“-Software (Version 2015, Mathworks Inc., Natick, MN, USA). Dazu wurde der klinisch relevante Bereich der Magnetanziehungskräfte ausgewählt, der sich nach dem ersten Maximum im Bereich der fallenden Funktionskurve befindet (Voneinander Wegbewegen der Magnete). Der zweite klinisch relevante Bereich befindet sich nach dem Minimum der Funktionskurve im Bereich des Anstiegs (Aufeinander Zubewegen der Magnete) und wurde gespiegelt, so dass er sich nahezu deckungsgleich dem ersten klinisch relevanten Bereich der Funktionskurve darstellt. Daraufhin wurden die Durchschnittswerte der Magnetanziehungskräfte dieser fast deckungsgleichen Funktionskurven mithilfe des Programms „Excel“ (Version 2010, Microsoft) innerhalb der klinisch relevanten Spannweite der Entfernung der Magnete zueinander aller 0,08 mm bzw. 0,1 s berechnet. Somit konnten die durch Reibung und Schwerkraft beeinflussten Messwerte korrigiert werden. Mithilfe dieser Durchschnittswerte der Magnetanziehungskräfte wurde für jede Magnetkombination die Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion geplottet mithilfe der „MATLAB-Software“ (Version 2015, Mathworks Inc., Natick, MN, USA) und grafisch dargestellt.



Abbildung 4: Kraftmesser
(Modell: Burster 8431-20)

3.2 Klinische Studie

3.2.1 Fragebogen „Trageverhalten von Audioprozessormagneten“

Einschlusskriterien dieser klinischen Studie waren ein Mindestalter von 18 Jahren und die Fähigkeit, selbstständig den Fragebogen ausfüllen zu können bezüglich Visus und Motorik.

Es wurde ein Fragebogen erstellt, der der subjektiven Erfassung des Hautbefundes und des Tragekomforts sowie der objektiven seitengetrenten Erfassung des Trageverhaltens der Audioprozessoren aus Sicht der Patienten dient (vergleiche Anlage „Patientenfragebogen: Trageverhalten von Audioprozessoren“).

Die Fragen zur Tragedauer des Audioprozessormagneten beliefen sich auf die wöchentliche Tragedauer abgestuft von „täglich“ bis „weniger“ und auf die tägliche Tragedauer abgestuft von „mehr als 8 Stunden“ bis zu „weniger als 2 Stunden“. Die Fragen zum Tragekomfort beinhalteten die Häufigkeit des Wahrnehmens nachfolgend aufgeführter Empfindungen an der Kopfhaut direkt unterhalb des außen aufsitzenden Audioprozessormagneten: Feuchtigkeitsgefühl, Kribbeln bzw. Juckreiz, Druckgefühl und Schmerzen. Das Druckgefühl wurde differenziert erhoben: auf einer Skala ohne numerische Einteilung mit dem Anfangspunkt „unmerklich“ und dem Endpunkt „unerträglich“ sollten die Patienten eine Markierung an der entsprechenden Stelle setzen. Weiterhin wurde die Häufigkeit des Ablegens des Audioprozessormagneten aufgrund von Beschwerden erfasst sowie die Beschwerden differenziert erfragt. Die Patienten wurden zum Schluss nach der Häufigkeit des Ablösens der Spule des Audioprozessors bzw. des Audioprozessors von der Kopfhaut und zu den Ursachen ihrer Meinung nach befragt.

Die erfassten Daten mittels des Fragebogens „Trageverhalten von Audioprozessormagneten“ wurden in das Programm „Excel“ (Version 2010, Microsoft) übertragen und anschließend als subjektiver Hautzustand zusammengefasst. Dieser setzte sich aus folgenden Punktwerten zusammen, welche addiert wurden: Feuchtigkeitsgefühl (0-3 Punkte), Kribbeln/ Juckreiz (0-3 Punkte), Druckgefühl (0-3 Punkte), lokale Schmerzen an der Haut (0-3 Punkte) und Ablegen des Audioprozessors aufgrund von Schmerzen, Druck oder Juckreiz (0-3 Punkte). Je häufiger diese Beschwerden auftraten, desto höher ist der vergebene Punktwert für den subjektiven Hautzustand. Somit liegt der höchste erreichbare Punktwert bei 15 Punkten.

Die Häufigkeit des Ablösens der Spule des Audioprozessors bzw. des Audioprozessors von der Kopfhaut wurde durch den Patientenkomfort erfasst, welcher mithilfe von Punktwerten gebildet wurde. Zur Auswahl stehen 0 bis 3 Punkte: 0 Punkte für die Antwort „nie“, 1 Punkt für „selten“, 2 Punkte für oft und 3 Punkte für „sehr oft“.

Die Analyse des objektiven und subjektiven Hautzustandes sowie des Patientenkomforts erfolgte mithilfe der SPSS-Software (Version 25, IBM, Ehningen, Deutschland). Die Daten sind ordinalskaliert und wurden mithilfe der nicht-parametrischen Tests Kruskal-Wallis-Test und

Mann-Whitney U-Test ausgewertet. Diese Tests wurden angewandt, um Effekte der Anziehungskräfte auf die Hautzustände sowie den Patientenkomfort und dessen Punktwerte in der statistischen Auswertung zu prüfen.

3.2.2 Hautbefundung, Patientenformular „Befundungsschema der Haut“ und Patientenkollektiv

Die Erfassung der Daten zur Hautbefundung erfolgte in der klinischen Studie durch den jeweiligen Audiologen während der ambulanten Vorstellung der Patienten mit teilimplantierbaren Hörsystemen (vergleiche Anlage: „Patientenformular“). Nach der Durchführung der Messung der Anziehungskräfte der Audioprozessormagneten beurteilte der jeweilige Audiologe die Kopfhaut des Patienten unterhalb des Audioprozessormagneten nach den in Tabelle 3 aufgeführten Gesichtspunkten.

Tabelle 3: Kriterien für die Hautbefundung, Schweregrade und Punktwerte für den objektiven Hautzustand

Kriterien	Schweregrade	Punktwert
Rötung	„nicht vorhanden“, „gering“, „sehr ausgeprägt“	0-2
Schwellung		0-2
abnehmende Hautdicke/ Eindellung		0-2
Erwärmung	keine: Dokumentation des Vorhandenseins	0-1
Abschürfungen		0-1
Feuchtigkeit/ Schwitzen		0-1
Ulzerationen	Dokumentation des Vorhandenseins und Schweregrade: „nässend“, „trocken“, „nekrotisierend“	0-2

Die erfassten Daten des Hautbefundes wurden zunächst in das Programm „Excel“ (Version 2010, Microsoft) übertragen und anschließend ein objektiver Hautzustand ermittelt, in dem entsprechend den Schweregraden der Hautbefunde Punktwerte vergeben und addiert wurden (vergleiche Tabelle 3). Der höchste erreichte Punktwert des objektiven Hautzustandes in der klinischen Studie lag bei 5 Punkten. Die statistische Auswertung erfolgte analog der des subjektiven Hautzustandes.

Zudem wurden die Patienten zu folgenden Aspekten befragt, welche Einfluss auf den Hautbefund haben können und diese bei Vorhandensein schriftlich dokumentiert: subjektive

Hautbeschwerden, auffälliger Hautbefund/ Erkrankung der Haut und veränderter Hautbefund lokal unter dem Audioprozessor, der im Zusammenhang steht mit einer bestimmten Erkrankung (z.B. Diabetes mellitus oder Neurodermitis), der Einnahme bestimmter Medikamente oder einer Allergie. Für das Vorhandensein dieser Aspekte wurde zusätzlich jeweils ein Punkt für den objektiven Hautzustand vergeben. Sie können den Tragekomfort und/oder das Trageverhalten des Audioprozessormagneten bedeutend beeinflussen und müssen deshalb dokumentiert und entsprechend in der Auswertung der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Folgende zusätzlich benötigte Daten wurden ebenso erfasst: Patienten-ID, Datum der Messung, Trageseite des Audioprozessormagneten, Tragedauer des aktuellen Magneten unter einem halben Jahr, Anzugskraft des Audioprozessormagneten, Implantatmodell und Audioprozessormodell.

Die zuvor aufgeführten Daten wurden in das Programm „Excel“ (Version 2010, Microsoft) übertragen. Die Analyse der jeweiligen Hautzustände und des Patientenkomforts erfolgte mithilfe der SPSS-Software (Version 25, IBM, Ehningen, Deutschland). Die Daten sind ordinalskaliert und wurden mithilfe der nicht-parametrischen Tests Kruskal-Wallis-Test und Mann-Whitney U-Test ausgewertet. Diese Tests wurden angewandt, um Effekte der Anziehungskräfte auf die Hautzustände sowie den Patientenkomfort und deren Punktwerte in der statistischen Auswertung zu prüfen.

3.2.3 Messung der Anziehungskräfte

Innerhalb dieser klinischen Studie wurden im Zeitraum vom 15.02.2017 bis zum 13.03.2018 für 96 ambulant vorstellige Patienten mit 122 Hörsystemen in der Ambulanz der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde der Universitätsklinik Halle zusätzlich zu der audiologischen Anpassung die aktuellen Anziehungskräfte der Audioprozessormagnete an die Kopfhaut in situ gemessen. Ausgewählt wurden Patienten, die seit mindestens 6 Monaten ein aktives Hörimplantatsystem mit einer konstanten Magnetstärke verwenden. Außerdem musste die postoperative Narbe an der Kopfhaut unterhalb des Audioprozessormagneten reizlos sein.

Das Protokoll dieser Studie wurde angepasst an die Deklaration von Helsinki (revidiert 2013) (© World Medical Association, Inc. 2013) in Bezug auf alle Grundsätze, unter anderem den vierten: „ [Die] Gesundheit, das Wohlergehen und die Rechte der Patienten [sollen gefördert und erhalten werden], auch jener, die an der medizinischen Forschung beteiligt sind“ und den siebten Grundsatz: „Medizinische Forschung unterliegt ethischen Standards, die die Achtung vor den Menschen fördern und sicherstellen und ihre Gesundheit und Rechte schützen“. Die Studie wurde von der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Martin-Luther-

Universität Halle-Wittenberg positiv bewertet (Zulassungsnummer 2016-152). Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie war die vorherige Einwilligung des Patienten an der Teilnahme dieser Studie in schriftlicher Form. Die Aufklärung erfolgte in mündlicher Form durch den jeweiligen Untersucher und in schriftlicher Form mittels eines Aufklärungsbogens „Patienteninformation“. Inhalte der Patientenaufklärung waren das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der geplanten experimentellen Messungen, die freiwillige Teilnahme an der Studie sowie Datenschutz.

Die Messung der individuellen Anziehungskräfte zwischen den Audioprozessormagneten und der Haut der Patienten erfolgte in situ mithilfe des Flexikraftsensors A201 (OEM Development Kit, Tekscan, Inc., South Boston, MA, USA) (Interlink Electronics, Inc.). Dieser Sensor misst mithilfe einer Widerstands-basierten Technologie, in der eine zunehmende Kraft zu einer Abnahme des Widerstands im messenden Element führt. Der Sensor wurde entsprechend der Bedienungsanleitung des Herstellers nach vorgegebenen Schritten kalibriert (Tekscan, Inc. 03.09.2016). Dies beruht auf dem Prinzip des „Linear Fit“ (Tekscan, Inc. 03.09.2016), wobei angenommen wird, dass der Sensor ohne aufgeladenes Gewicht keine Kraft misst (Nullpunkt). Es wurde ein genormtes Gewicht auf den Sensor geladen sowie eine Einheit der Messvariable (Gramm) angegeben, um einen einzelnen Kalibrierungspunkt zu erhalten. Die Software des Flexikraftsensors zeichnet eine Gerade zwischen dem Nullpunkt ohne Gewicht und dem ermittelten Kalibrierungspunkt und schließt somit die Kalibrierung ab.

Der Flexikraftsensor (Aufbau siehe Abb. 5) erfasst Kräfte im Bereich von 0,2 – 20 N, den für diese Studie erforderlichen Messbereich. Innerhalb der Fläche der Messscheibe mit einem Durchmesser von $d=5,08\text{mm}$ wurden die Anziehungskräfte erfasst, in dem die Messscheibe des Flexikraftsensors zwischen Kopfhaut und Audioprozessor zentriert geschoben wurde. An die Plattform wurde der Flexikraftsensor über den Verbindungsstreifen (siehe Abb. 5) angebracht.

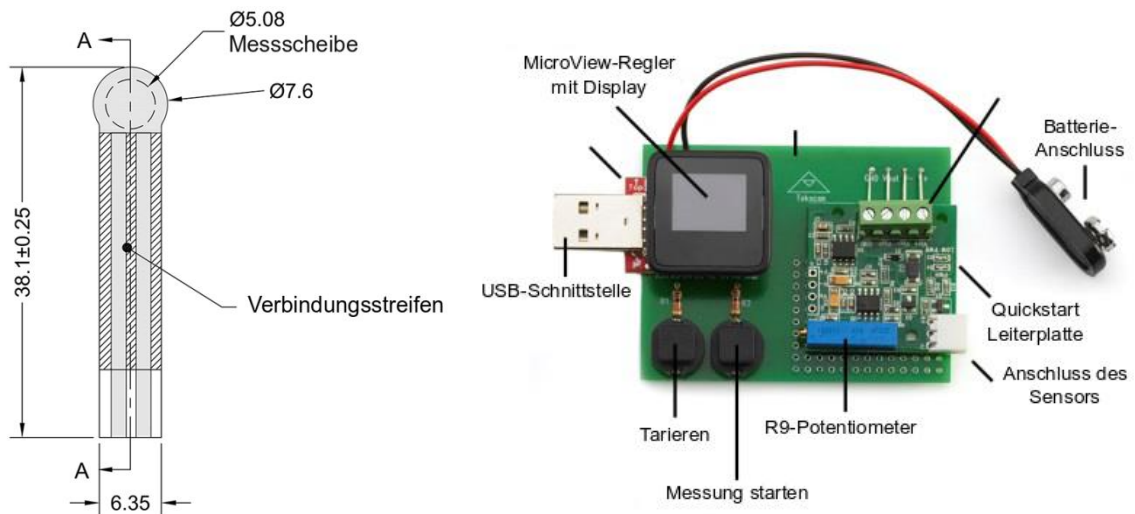


Abbildung 5: Aufbau des Flexkraftsensors (links) und dessen Plattform (rechts)

Die erhobenen Messwerte wurden in das oben erläuterte „Patientenformular“ (vgl. Anlage) handschriftlich eingetragen und in das Programm „Excel“ (Version 2010, Microsoft) anschließend übertragen. Für die statistische Datenanalyse wurden die Magnetanziehungskräfte in vier Kategorien eingeteilt: 0-0,2 N; 0,2-0,4 N; 0,4-0,6 N und größer als 0,6 N. Sie wurde mithilfe der SPSS-Software (Version 25, IBM, Ehningen, Deutschland) durchgeführt. Der Kruskal-Wallis-Test wurde angewandt, da aufgrund der ordinalskalierten Daten nicht-parametrische Tests angewendet werden müssen. Zusätzlich wurde der Mann-Whitney U-Test als ein weiterer, nicht-parametrischer Test in der statistischen Auswertung angewandt. Das Signifikanzniveau wurde mit $p < 0,05$ (*) bzw. $p < 0,01$ (**) definiert. Es erfolgte die statistische Analyse der Auswirkung der Magnetanziehungskraft auf den subjektiven und objektiven Hautzustand sowie auf den Patientenkomfort.

4 Ergebnisse

4.1 Experimentelle Studie

4.1.1 Anziehungskräfte der Audioprozessormagneten in Abhängigkeit der Entfernung dieser zueinander

Im Kurvenverlauf der Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion innerhalb der experimentellen Studie ist zunächst ein Anstieg bis zu einem ersten Maximum der Magnetanziehungskraft zu verzeichnen. Sobald sich die Magnete voneinander lösen, kommt es zu einem Abfall der Anziehungskräfte bis zu einem Minimum, bei dem die zwei Magnete die größte Entfernung zueinander aufweisen. Danach folgt ein erneuter Anstieg der Magnetanziehungskräfte (Aufeinander zubewegen der Magnete) bis zu einem zweiten Maximum, an dem die Magnete erneut aufeinander treffen. Zum Schluss kommt es zu einem erneuten Abfall der Magnetanziehungskräfte, wenn diese den direkten Kontakt miteinander erreichen.

Die klinisch relevante Spannweite der Entfernungen der Magnete befindet sich innerhalb dieses Kurvenverlaufs im Bereich von 3 bis 9 mm (Raine et al. 2007b). Sie wird in Abbildung 6 anhand einer Magnetkombination exemplarisch dargestellt. Die Magnetanziehungskraft nimmt mit zunehmender Entfernung zwischen den Magneten ab. Stärkere Magneten bedingen höhere Magnetanziehungskräfte.

Abbildung 7 zeigt die Magnetanziehungskräfte in Abhängigkeit von der Entfernung der Magnete zueinander für die 57 verschiedenen Implantat-Prozessor-Kombinationen. Dargestellt sind die Magnetanziehungskräfte in der klinisch relevanten Spannweite der Entfernung der Magnete. Die kleinen, fett gedruckten schwarzen Zahlen innerhalb der einzelnen Diagramme stellen die Magnetstärke dar (0,5 die kleinste und 6 die größte Magnetstärke). Mit zunehmender Magnetstärke nimmt auch die Magnetanziehungskraft zu. Die oberste Reihe der Magnetkombinationen zeigt, dass die HdO-Prozessoren (CP910) eine niedrigere Magnetanziehungskraft haben als die „Single-Unit-Prozessoren“ (Kanso®). Bei Hautdicken größer als 6 mm wird eine Abnahme der Differenz der Anziehungskräfte für verschiedene Magnetstärken beobachtet.

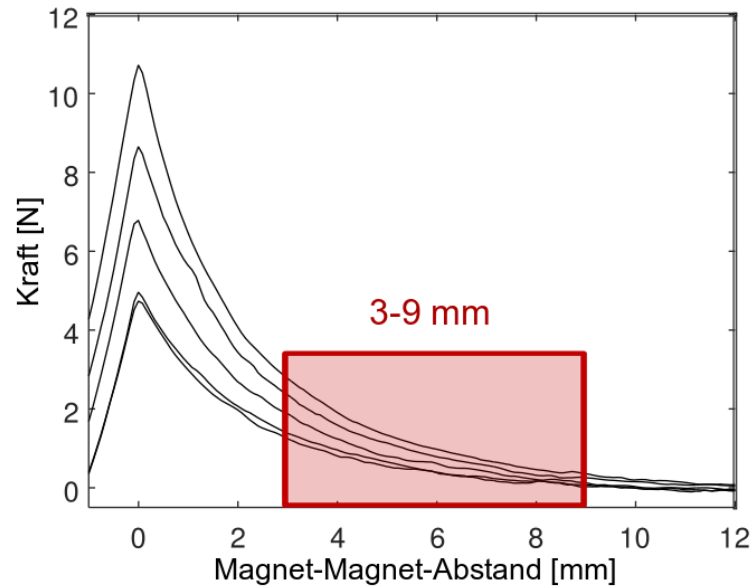


Abbildung 6: Anziehungskräfte zwischen den Implantatmagneten in Abhängigkeit von der Entfernung zueinander (BONEBRIDGE und Amadé, MED-EL). Der rot markierte Ausschnitt zeigt den klinisch relevanten Entfernungsbereich (Raine et al. 2007b).

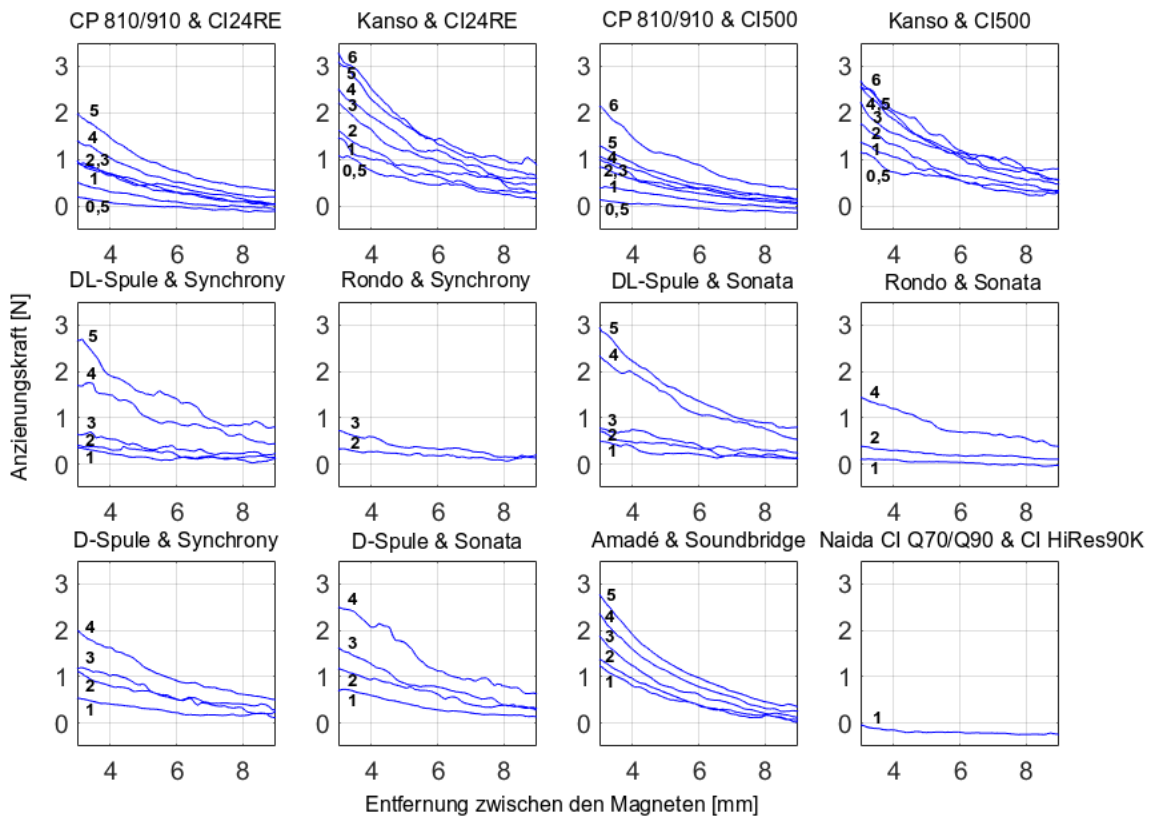


Abbildung 7: Bestimmung der Funktion der Magnetanziehungskräfte (in N) in Abhängigkeit von der Entfernung der Magnete zueinander (in mm) für alle 57 gemessenen Magnetkombinationen von Audioprozessor und Implantattyp.

4.1.2 Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktionen

Auf der Grundlage der erfassten Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion von 57 verschiedenen Audioprozessor- und Implantatmagnet-Kombinationen wurde eine für alle Magnetkombinationen gültige Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion durch Regression mittels „MATLAB“ (Version 2015, Mathworks Inc., Natick, MN, USA) ermittelt. Die korrelierenden Funktionen sind:

$$F = a * e^{b*x} + c * e^{d*x} \quad (1)$$

F steht für die Magnetanziehungskraft in N, x für die Entfernung der zwei Magnete zueinander in mm zu unterschiedlichen Zeiten. Die Koeffizienten a , b , c und d wurden für jede der 57 Magnetkombinationen einzeln bestimmt (siehe Tabelle 4). Das Bestimmtheitsmaß R^2 aller Magnetkombinationen beträgt durchschnittlich 0,9918. Abbildung 8 zeigt alle Fitting-Ergebnissen entsprechend der ermittelten Funktion.

Tabelle 4: Koeffizienten a-d der Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktionen und Bestimmtheitsmaß R^2 der 57 Magnetkombinationen

Implantat	Externer Magnet	Stärke	a	b	c	d	R^2
VORP 503	Amadé	1	-0.004	0.258	4.566	-0.425	0.999
VORP 503	Amadé	2	-0.011	0.202	4.712	-0.398	0.999
VORP 503	Amadé	3	-0.002	0.333	6.348	-0.409	0.999
VORP 503	Amadé	4	0.000	0.873	8.282	-0.411	0.998
VORP 503	Amadé	5	3.499	-1.202	7.672	-0.350	1.000
HiRes 90K™	Naída CI Q70/Q90	1	1.925	-0.875	-0.203	0.016	0.992
CI24RE	CP810	0.5	0.915	-0.242	-0.279	-0.030	0.994
CI24RE	CP910	1	-0.057	0.050	1.883	-0.398	0.998
CI24RE	CP910	2	-0.019	0.105	2.966	-0.368	0.999
CI24RE	CP910	2	-0.005	0.224	2.985	-0.372	0.997
CI24RE	CP810	3	0.000	0.752	3.352	-0.390	0.995
CI24RE	CP810	4	4.129	-0.348	0.000	1.274	0.999
CI24RE	CP810	5	2.942	-1.296	4.795	-0.302	0.999
CI500	CP810	0.5	0.769	-0.354	-0.107	0.034	0.994
CI500	CP910	1	-0.021	0.140	1.485	-0.370	0.995
CI500	CP910	2	-0.003	0.268	2.710	-0.379	0.999
CI500	CP910	2	0.000	1.117	2.874	-0.350	0.996
CI500	CP810	3	-0.024	0.090	3.035	-0.329	0.999
CI500	CP810	4	0.000	0.472	3.789	-0.350	0.999
CI500	CP810	5	1.549	-1.831	5.346	-0.312	0.999
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	RONDO-c	1	13185.799	-0.207	-13185.465	-0.207	0.956
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	RONDO-c	2	0.124	-1.527	0.710	-0.218	0.988
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	RONDO-c	4	0.705	-0.429	2.105	-0.182	0.996
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	DL-Spule-c	1	3289.871	-0.176	-3288.968	-0.176	0.977

SONATA _{TI} ¹⁰⁰	DL-Spule-c	2	1.396	-0.247	0.001	0.347	0.982
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	DL-Spule-c	3	0.190	-1.924	1.587	-0.218	0.990
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	DL-Spule-c	4	4.872	-0.246	0.039	0.047	0.998
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	DL-Spule-c	5	6.043	-0.252	0.040	0.082	0.999
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	D-Spule-c	1	-5748.298	-0.117	5749.528	-0.117	0.989
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	D-Spule-c	2	-49533.858	-0.187	49536.199	-0.187	0.996
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	D-Spule-c	3	4.420	-0.280	-1.665	-0.512	0.997
SONATA _{TI} ¹⁰⁰	D-Spule-c	4	-312042.378	-0.204	312047.726	-0.204	0.993
SYNCHRONY	RONDO-S	2	0.257	-2.407	0.545	-0.182	0.975
SYNCHRONY	RONDO-S	3	-603.074	-0.298	604.102	-0.298	0.975
SYNCHRONY	D-Spule-S	1	1.207	-0.178	-0.210	-0.046	0.986
SYNCHRONY	D-Spule-S	2	-103882.103	-0.196	103884.460	-0.196	0.995
SYNCHRONY	D-Spule-S	3	0.118	-0.964	2.626	-0.249	0.991
SYNCHRONY	D-Spule-S	4	3.945	-0.231	0.000	0.385	0.998
SYNCHRONY	DL-Spule-S	1	-0.036	-0.009	0.628	-0.215	0.953
SYNCHRONY	DL-Spule-S	2	0.435	-3.016	0.749	-0.210	0.944
SYNCHRONY	DL-Spule-S	3	-0.461	-1.625	1.288	-0.224	0.983
SYNCHRONY	DL-Spule-S	4	3.498	-0.233	0.054	0.007	0.993
SYNCHRONY	DL-Spule-S	5	-608.043	-0.196	613.059	-0.196	0.995
CI500	Kanso [®]	0.5	2.549	-0.302	0.232	-0.160	0.993
CI500	Kanso [®]	1	1.984	-0.595	2.277	-0.243	0.998
CI500	Kanso [®]	2	3.257	-1.114	3.616	-0.269	0.999
CI500	Kanso [®]	3	3.171	-0.508	2.820	-0.204	0.998
CI500	Kanso [®]	4	4.887	-1.074	4.875	-0.243	0.997
CI500	Kanso [®]	5	6.315	-0.708	3.067	-0.177	0.999
CI500	Kanso [®]	6	6.134	-0.673	3.359	-0.176	0.999
CI24RE	Kanso [®]	0.5	-17688.290	-0.210	17690.627	-0.210	0.992
CI24RE	Kanso [®]	1	0.708	-0.724	3.094	-0.280	0.997
CI24RE	Kanso [®]	2	3.522	-0.550	1.917	-0.193	0.992
CI24RE	Kanso [®]	3	1.968	-0.867	4.167	-0.246	0.998
CI24RE	Kanso [®]	4	3.900	-0.956	4.831	-0.246	0.999
CI24RE	Kanso [®]	5	4.645	-0.754	5.168	-0.227	0.999
CI24RE	Kanso [®]	6	5.527	-0.951	5.538	-0.217	0.997

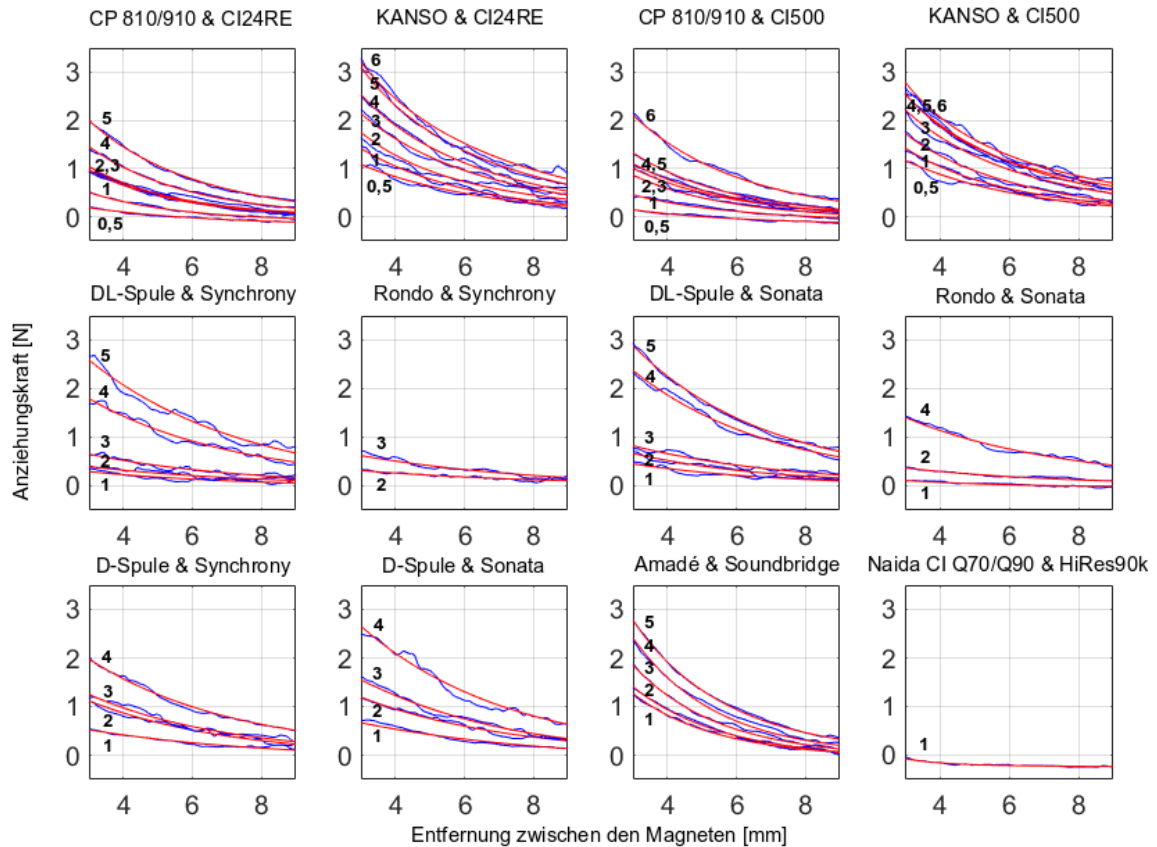


Abbildung 8: Fitting-Ergebnisse der Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Beziehung von 57 verschiedenen Magnet-Kombinationen. Die blaue Kurve stellt die ursprünglichen Messdaten, die rote Kurve die Fitting-Ergebnisse nach der oben beschriebenen Formel dar.

4.2 Klinische Studie

Innerhalb der klinischen Studie wurden die Daten von 96 Patienten, darunter 60 Frauen und 36 Männer mit 122 Hörsystemen analysiert. Das Alter der Patienten betrug zwischen 14 und 82 Jahren. Das durchschnittliche Alter der männlichen Patienten lag bei rund 36, das der weiblichen bei rund 58 Jahren. Das Durchschnittsalter beträgt insgesamt rund 61 Jahre. Die Standardabweichung der männlichen Patienten bezogen auf das Lebensalter liegt bei 17,07 Jahren, die der weiblichen Patienten bei 14,14 Jahren. Die Standardabweichung des Lebensalters insgesamt beträgt 15,40 Jahre. Die Mehrheit der Teilnehmer der Studie trug ihren Audioprozessor mit einer konstanten Magnetstärke seit über 6 Monaten.

Die Teilnehmer der klinischen Studie trugen die teilimplantierbaren Hörsysteme Cochlea-Implantat, VIBRANT SOUNDBRIDGE und BONEBRIDGE (siehe Tabelle 5). Die Mehrheit der Teilnehmer trug Cochlea-Implantate (78 %), gefolgt von der VIBRANT SOUNDBRIDGE (15 %) und der BONEBRIDGE (8 %).

Tabelle 5 gibt einen Überblick über die Anzahl der jeweiligen Audioprozessor-Implantat-Kombinationen, die Geschlechterverteilung, das mittlere Alter der 96 Probanden in Jahren, die Standardabweichung des Alters in Jahren, die mittlere Kraft (Anziehungskraft des Audioprozessormagneten an die Kopfhaut) in N sowie über die Standardabweichung der mittleren Kraft in N.

Die Standardabweichung des mittleren Alters der Probanden befindet sich innerhalb einer Spannweite von 8,15 bis 19,27 Jahren. Die kleinste Standardabweichung weist diesbezüglich der Audioprozessor OPUS 2, die größte Standardabweichung der Audioprozessor CP910 auf.

Tabelle 5: Anzahl der verwendeten Kombinationen der Implantat- und Audioprozessormagneten für die Ermittlung der Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion sowie Verteilung des Alters der 96 Probanden und der Magnetanziehungskräfte für alle 122 gemessenen Implantat-Audioprozessor-Kombinationen

	Audioprozessor-Implantat-Kombination	Anzahl	w	m	Mittleres Alter [Jahre]	SD Alter [Jahre]	mittlere Kraft [N]	SD mittlere Kraft [N]
HdO-Prozessoren	CP810 (CI24RE/ CI500)	28	14	14	56	14,77	0,38	0,26
	CP910 (CI24RE/CI500)	20	15	5	57	19,27	0,37	0,32
	Freedom® (Nucleus®)	1	0	1	15		0,17	
	SONNET (SYNCHRONY, SONATA _{TI} ¹⁰⁰ , CONCERTO)	20	15	5	65	14,94	0,28	0,13
	OPUS 2 (SYNCHRONY, CONCERTO)	18	10	8	66	8,15	0,29	0,24
	Naída CI Q90 (HiRes 90K™)	2	1	1	60	14,14	0,17	0,13
	HdO-Prozessoren gesamt	89	55	43	60	15,98	0,33	0,25
Single-Unit-Prozessoren	Kanso® (CI24RE/CI500)	2	2	0	65	14,14	0,72	0,26
	SAMBA (VORP 503/ BCI 602)	11	3	8	58	10,06	0,36	0,26
	Amadé (VORP 503/ BCI 602)	16	14	2	64	10,71	0,58	0,43
	RONDO (SYNCHRONY/ CONCERTO)	4	2	2	73	16,99	0,68	0,39
	Single-Unit-Prozessoren gesamt	33	21	12	63	11,91	0,52	0,37
	Gesamt	122	76	46	61	15,02	0,38	0,30

Abkürzungen: m (männlich), SD (Standardabweichung), w (weiblich)

4.2.1 Anziehungskräfte der Audioprozessormagneten von der Kopfhaut der Patienten

Die gemessenen Magnetanziehungskräfte liegen im Bereich von 0,1 bis 1,6 N. Abbildung 9 zeigt die Verteilung der Magnetanziehungskräfte für 122 Hörsysteme von 96 Patienten.

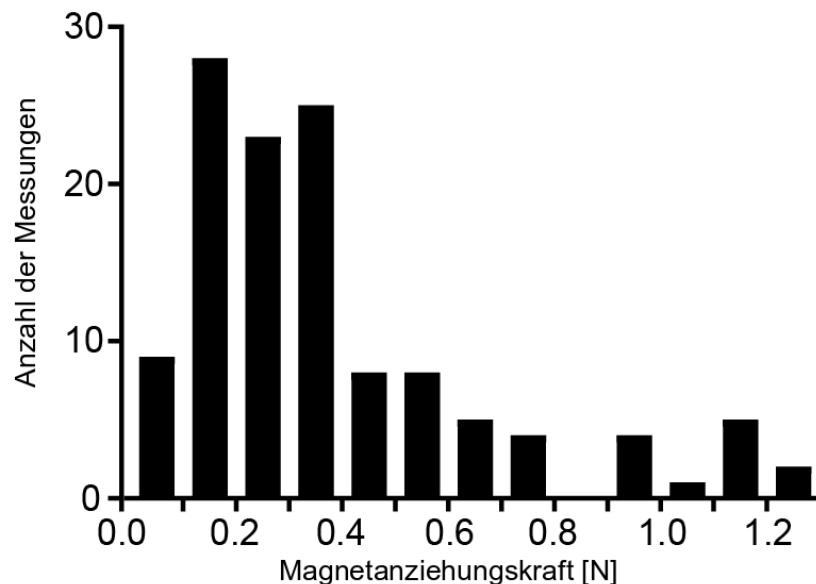


Abbildung 9: Statistische Verteilung der Magnetanziehungskräfte der Probanden

Die Mehrheit der insgesamt gemessenen Magnetanziehungskräfte in der klinischen Studie dieser Arbeit befindet sich im Bereich von 0,1 bis 0,4 N. Der Median der gemessenen Kräfte liegt bei 0,30 N und der Mittelwert bei 0,38 N. Am häufigsten wurden dabei Messwerte im Bereich von 0,1 bis 0,2 N erfasst gefolgt von Messwerten im Bereich 0,3 bis 0,4 N und 0,2 bis 0,3 N. Die klinisch relevante Spannweite der gemessenen Magnetanziehungskräfte liegt im Bereich von größer 0 bis 0,8 N, wobei bei Magnetanziehungskräften größer 0,4 N eine Anpassung der Magnetstärke bzw. ein Wechsel auf ein anderes Hörsystem erwogen werden sollte. Die kleinste gemessene Magnetanziehungskraft beträgt 0,027 N bei einem Cochleaimplantat (Typ Nucleus®), die größte gemessene Magnetanziehungskraft bei 1,70 N bei dem Implantat VORP 503.

4.2.2 Tragekomfort und Trageverhalten von Audioprozessormagneten

Die Mehrheit der insgesamt 96 Patienten mit 122 teilimplantierbaren Hörsystemen trägt ihr Hörsystem täglich (86 %, 105 von 122 Hörsystemen). 15 Patienten (12 %) tragen ihr Hörsystem an den meisten Tagen (5-6 Tage pro Woche) und lediglich jeweils ein Patient gelegentlich (3-4 Tage pro Woche) und manchmal (1-2 Tage pro Woche). Kein Patient trägt sein Hörsystem weniger als ein Mal pro Woche. Die Mehrheit der Patienten trägt ihren Audioprozessor mehr als 8 Stunden täglich (94 %, 113 von 122 Hörsystemen). Nur 6 Patienten tragen ihren Audioprozessor 5-8 Stunden täglich (entspricht 5 % der Patienten) und 3 Patienten für 2-5 Stunden täglich (entspricht 2,5 % der Patienten). Kein Patient trägt seinen Audioprozessor weniger als zwei Stunden täglich.

Abbildung 10 zeigt die Häufigkeitsverteilung für vier Parameter des subjektiven Hautzustandes. Die eindeutige Mehrheit der Patienten verspürt fast nie oder nie ein Feuchtigkeitsgefühl bzw. schwitzt unter dem Audioprozessormagneten (87 %). Lediglich 7 % der Patienten verspürt häufig ein Feuchtigkeitsgefühl. Kein Patient verspürt sehr häufig ein Feuchtigkeitsgefühl unter dem Hörsystem.

Die Empfindungen von Kribbeln/ Juckreiz treten mehrheitlich fast nie oder nie auf (67 % der Patienten, siehe Abbildung 11). Bei keinem Patienten treten diese Empfindungen häufig auf und nur bei einem Patienten sehr häufig.

Ein Druckgefühl unter dem Audioprozessormagneten tritt mit deutlicher Mehrheit fast nie oder nie auf (78 % der Patienten, siehe Abbildung 10). Zwei Patienten berichten von häufig und ein Patient von einem sehr häufig auftretenden Druckgefühl.

Lokale Schmerzen treten mehrheitlich fast nie oder nie auf (81 % der Patienten, siehe Abbildung 10). Kein Patient berichtet über ein häufiges oder sehr häufiges Auftreten von lokalen Schmerzen.

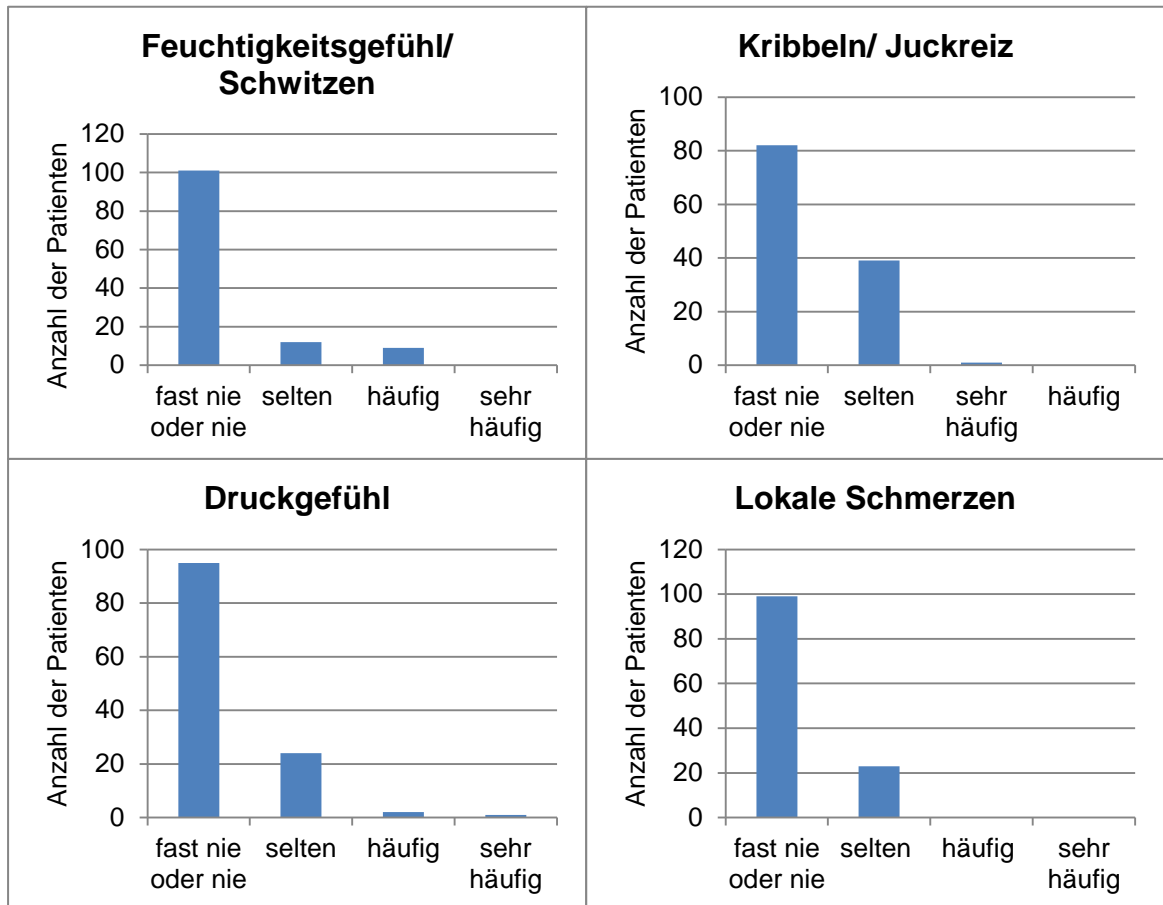


Abbildung 10: Anteil der insgesamt 96 Patienten mit der Angabe eines Feuchtigkeitsgefühls/ Schwitzen, eines Kribbeln/ Juckreizes, eines Druckgefühls und von Schmerzen unter dem Audioprozessormagneten

Abbildung 11 zeigt ein Kreisdiagramm zur Stärke des Druckgefühls. Das Druckgefühl wurde differenziert für die 96 Patienten erhoben: auf einer Skala ohne numerische Einteilung mit dem Anfangspunkt „unmerklich“ und dem Endpunkt „unerträglich“ sollten die Patienten eine Markierung an der entsprechenden Stelle setzen. Die Stärke des Druckgefühls wurde ausgewertet, in dem die Skala in 5 gleich große Bereiche nachträglich unterteilt wurde und dafür eine Punktevergabe entsprechend erfolgte: 1 Punkt: 0-20%; 2 Punkte: >20-40%; 3 Punkte: >40-60%; 4 Punkte: >60-80% und 5 Punkte: >80-100% der Skala. Die deutliche Mehrheit der Patienten kennzeichnete den Bereich der Skala, welcher einem Punkt entspricht (81 %, 99 Hörsysteme) und gab somit ein sehr gering ausgeprägtes Druckgefühl an.

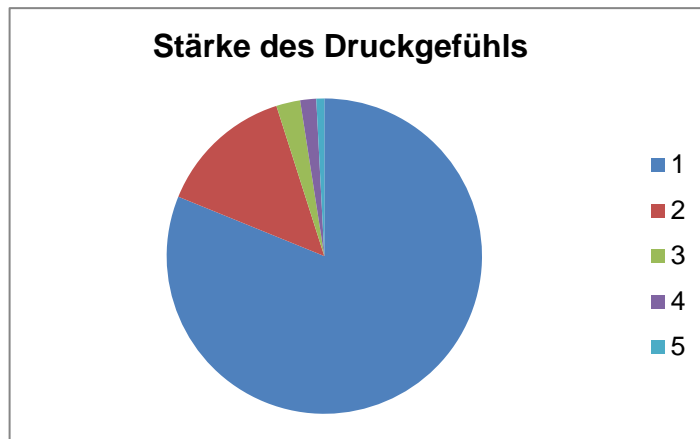


Abbildung 11: Häufigkeitsverteilung der Stärke des Druckgefühls (Grad 1-5) erfasst mithilfe einer Skala ohne Einteilung

Tabelle 6 zeigt die statistische Verteilung des Ablegens des Audioprozessors aufgrund von Schmerzen, Druck oder Juckreiz bei 122 Hörsystemen von 96 Patienten.

Tabelle 6: Erfassung der Häufigkeit des Ablegens des Audioprozessors aufgrund von Schmerz, Druck oder Juckreiz

Häufigkeit des Ablegens	Anzahl der Patienten	Anteil der Patienten [%]
fast nie oder nie	107	88
Selten	12	10
Häufig	2	2
sehr häufig	1	1

Tabelle 7 zeigt die statistische Verteilung der Ursache für das Ablegen des Audioprozessors. Mehrfachnennungen waren möglich. Die Angabe der genauen Ursache war für die Patienten freiwillig. Demzufolge beantworteten nur 57 Patienten (46,7%) diese Frage.

Tabelle 7: Häufigkeitsverteilung der Ursachen für das Ablegen des Audioprozessors

Ursachen	Anzahl der Patienten	Anteil der Patienten [%]
Kribbeln/ Juckreiz	23	19
Druckgefühl	16	13
lokale Schmerzen an der Haut	6	5
Kopfschmerzen	12	10

Abbildung 12 zeigt die Häufigkeitsverteilung der Punktwerte des subjektiven Hautzustandes von 96 Patienten und 122 Hörsystemen. Diese setzt sich zusammen aus den vergebenen Punkten für die Häufigkeit des Auftretens von Feuchtigkeitsgefühl, Kribbeln/ Juckreiz, Druckgefühl, lokale Schmerzen an der Haut und des Ablagens des Audioprozessors aufgrund von Schmerzen, Druck oder Juckreiz. Die Vergabe der jeweiligen Punktwerte wurde unter dem Gliederungspunkt 3.2.1 näher erläutert. Der subjektive Hautzustand ermöglicht somit einen Überblick über die verschiedenen Kriterien des Tragekomforts. Der höchste erreichte Punktwert für den subjektiven Hautzustand in der klinischen Studie lag bei 6 Punkten. Der höchste potentiell erreichbare Punktwert liegt bei 15 Punkten.

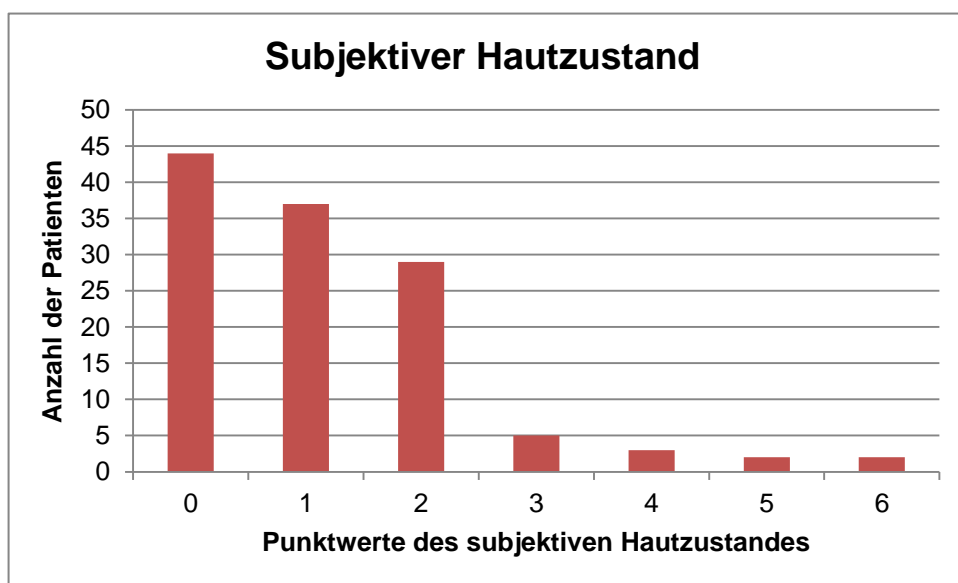


Abbildung 12: Häufigkeitsverteilung der Punktwerte des subjektiven Hautzustandes (0-6 Punkte)

Die Spule bzw. der Audioprozessor löst sich bei der deutlichen Mehrheit der insgesamt 96 Patienten fast nie oder nie von der Kopfhaut (71 %). Selten löst sich der Audioprozessor bei 23 % der Patienten, was mehrmaligem Ablösen im Monat entspricht. Noch häufigeres Ablösen tritt bei sehr wenigen Patienten auf. Sehr häufig löst sich der Audioprozessor lediglich bei einem Patienten (entspricht mehrmaligem Ablösen täglich).

Die Häufigkeit des Ablöses der Spule bzw. des Audioprozessors von der Kopfhaut wird durch den Patientenkomfort zusammengefasst (siehe Abbildung 13), welcher in seiner Zusammensetzung der Punktwerte unter dem Gliederungspunkt 3.2.1 genauer erläutert wurde. Die Mehrheit der Patienten wies einen Punktwert des Patientenkomforts von 0 Punkten auf (71 %, 87 Hörsysteme) und lediglich ein Patient den höchsten erreichbaren Punktwert von 3 Punkten.

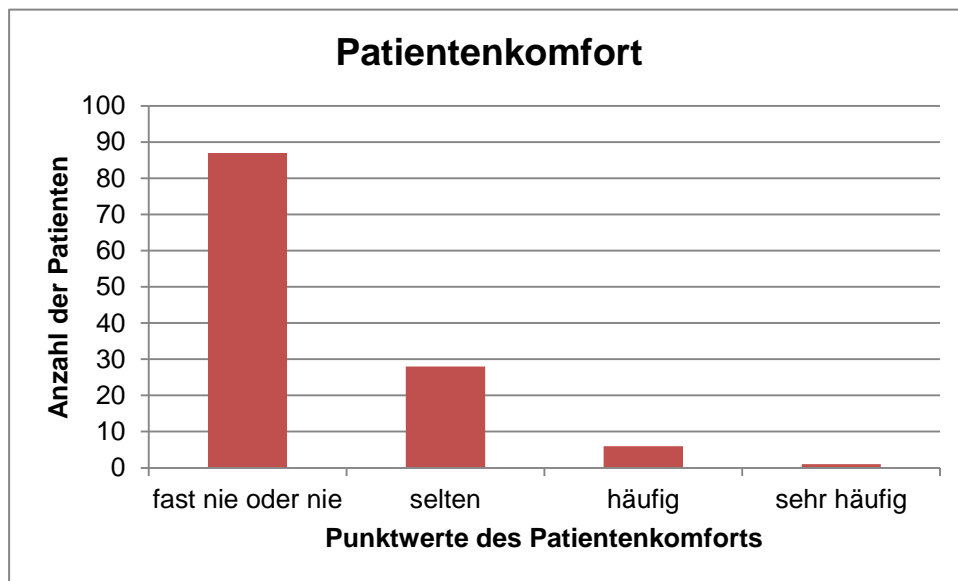


Abbildung 13: Häufigkeitsverteilung der Punktwerte des Patientenkomforts (0-3 Punkte)

4.2.3 Hautbefund der Patienten mit teilimplantierbaren Hörsystemen

Abbildung 14 gibt einen Überblick über die 4 Parameter des objektiven Hautzustandes. Die Mehrheit der insgesamt 96 Patienten mit 122 teilimplantierbaren Hörsystemen wies bei der Befundung der Haut keine Rötung auf (54 %), gefolgt von einer gering ausgeprägten Rötung (37 %). Nur bei sehr wenigen Patienten war die Hautrötung sehr ausgeprägt (9 %). Bei der Beurteilung der Hautschwellung unter den Hörsystemen war bei der Mehrheit der Patienten diese nicht vorhanden (90 %). Ein sehr geringer Anteil der Hörsystemträger zeigte eine gering ausgeprägte Schwellung der Haut (9 %) und lediglich ein einziger Patient eine sehr ausgeprägte Schwellung. Die Mehrheit der Patienten wies bei der Hautbefundung keine abnehmende Hautdicke bzw. keine Eindellung der Haut auf (63 %). Die Minderheit der Patienten zeigte eine gering ausgeprägte (26 %) oder eine sehr ausgeprägte Eindellung der Haut (11 %). Am häufigsten konnte bei den Patienten mit Hörsystemen eine Erwärmung nachgewiesen werden (20 %) gefolgt von der deutlich seltener auftretenden Abschürfung (3 %) und der Feuchtigkeit bzw. dem Schwitzen (2 %) unter dem Implantat.

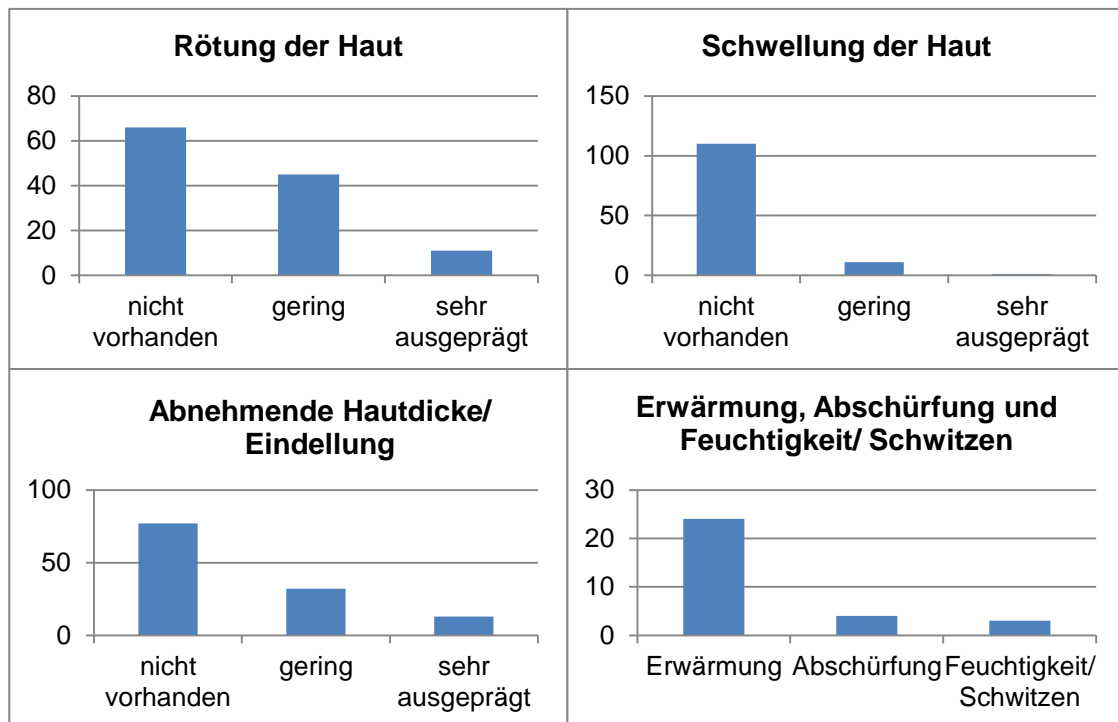


Abbildung 14: Anzahl der Patienten in Bezug auf den Schweregrad der Hautrötung , die Hautschwellung, die abnehmenden Hautdicke/ Eindellung unter dem jeweiligen Hörsystem und das Vorhandensein von Erwärmung, Abschürfung oder Feuchtigkeit der Haut unter dem Hörsystem

Hautulzerationen zeigten sich lediglich bei einem Patienten. Subjektive, generalisierte Hautbeschwerden wurden von 3 Patienten berichtet in Form von gelegentlichem Brennen, Druckgefühl und Kribbeln/ Juckreiz. Ein auffälliger Hautbefund bzw. eine generalisierte bekannte Hauterkrankung wurde von keinem Patienten angegeben. Ebenso konnte keine für den Hautbefund unter dem Hörsystem bedeutende Nebenerkrankung (z. B. Diabetes mellitus der Neurodermitis), Allergie oder Einnahme eines bestimmten Medikamentes erfasst werden.

Zusammenfassend wurde aus den verschiedenen Kriterien des Hautbefundes der „objektive Hautzustand“ gebildet. Für die drei verschiedenen Stufen der „Rötung“, „Schwellung“ und „abnehmenden Hautdicke“ von „nicht vorhanden“, „gering“ bis zu „sehr ausgeprägt“ wurden jeweils 0 bis 2 Punkte vergeben. Für alle weiteren Kategorien „Erwärmung“, „Abschürfungen“, „Feuchtigkeit/Schwitzen unter dem Implantat“, „Ulzerationen“, „subjektive Hautbeschwerden“, „auffälliger Hautbefund/ Erkrankung der Haut“ und „veränderter Hautbefund lokal unter dem Audioprozessor“, der im Zusammenhang steht mit einer bestimmten Erkrankung, der Einnahme bestimmter Medikamente oder einer Allergie wurden bei Vorhandensein jeweils ein Punkt vergeben. Addiert ergeben diese Punktwerte den „objektiven Hautzustand“ (siehe Abbildung 15). Der höchste erreichbare Punktwert des objektiven Hautzustandes liegt bei 11 Punkten. Der höchste erreichte Punktwert des objektiven

Hautzustandes in der klinischen Studie liegt bei 5 Punkten. Der am häufigsten berechnete Punktwert des objektiven Hautzustandes liegt bei 0 Punkten und somit waren bei den meisten Patienten keine Hautveränderungen unter dem Audioprozessor nachweisbar (43 %). Der Mittelwert des objektiven Hautzustandes liegt bei rund 1,41 Punkten und die Standardabweichung bei 1,60 Punkten.

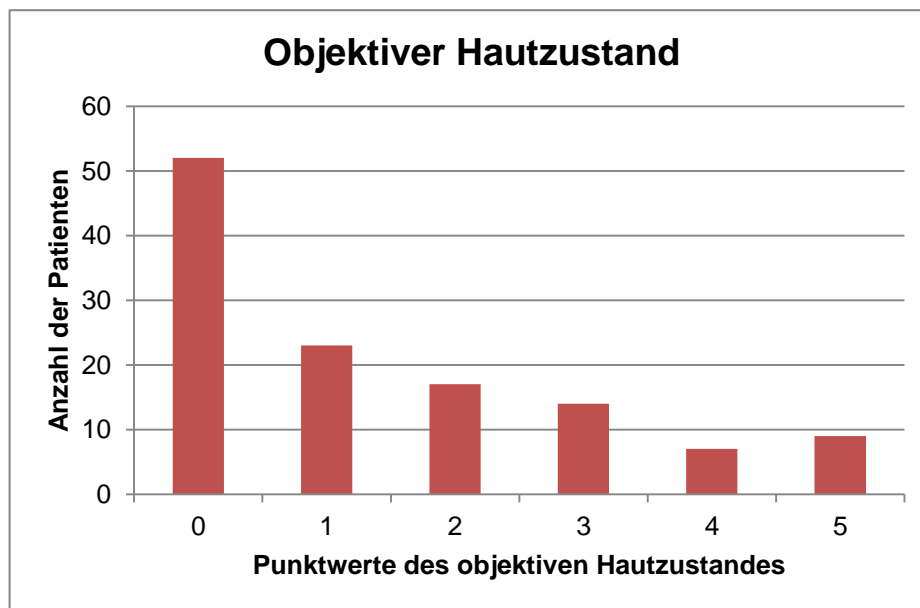


Abbildung 15: Häufigkeitsverteilung der Punktwerte der objektiven Hautzustandes (0-5) von 96 Patienten mit 122 Hörsystemen

4.2.4 Korrelation der Anziehungskräfte der Audioprozessormagneten mit dem Tragekomfort und Trageverhalten der Patienten

Der angewandte Kruskal-Wallis-Test zeigt, dass die Magnetanziehungskraft sich nicht signifikant auf den subjektiven Hautzustand und den Patientenkomfort auswirkt. Die Häufigkeit des Verlierens der Audioprozessor-Spule aufgrund von Ablösen des Audioprozessormagneten wurde analysiert (siehe Abbildungen 16 (b) und (c)). Die Boxplot-Diagramme zeigen den objektiven und subjektiven Hautzustand sowie den Patientenkomfort für insgesamt 96 Patienten mit 122 teilimplantierbaren Hörsystemen. Diagramm (d) stellt die Antworten auf die Frage der Häufigkeit des AblöSENS der Audioprozessor-Spule als Basis für den Patientenkomfort für alle Patienten dar.

Abbildung 16 (d) zeigt, dass Magnetanziehungskräfte kleiner als 0,23 N die Häufigkeit für das Ablösen des Audioprozessors erhöhen.

Ein höherer Punktwert des subjektiven Hautzustandes geht mit einem geringeren Tragekomfort einher. Ein subjektiver Hautzustand von größer gleich 4 Punkten trat bei lediglich 7 Patienten (5,7%) auf.

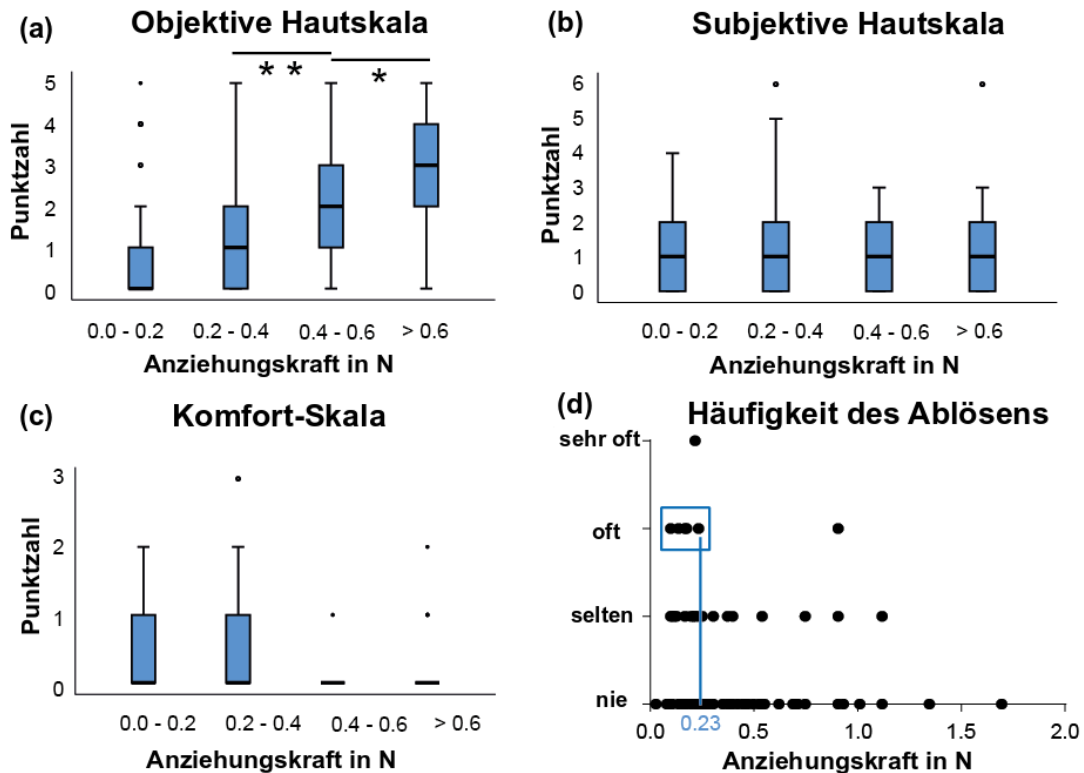


Abbildung 16: Auswirkungen der Magnetanziehungskräfte auf die objektive (a) und subjektive (b) Beurteilung von Hautirritationen und Schmerzen und den Tragekomfort (adäquate Anziehungskraft) (c) sowie auf die Häufigkeit des Ablösens des Audioprozessors (d). * $p < 0,05$ und ** $p < 0,01$ basierend auf dem Kruskal Wallis- oder Mann-Whitney U-Test.

4.2.5 Korrelation der Anziehungskräfte der Audioprozessormagneten mit dem Hautbefund der Patienten

Abbildung 16(a) zeigt den individuellen, objektiven Hautzustand als Boxplots. Aus dem Kruskal-Wallis-Test ergibt sich, dass die Magnetanziehungskraft einen signifikanten Effekt auf den objektiven Hautzustand hat ($H(3)=37,30$, $p < 0,001$). Die Auswirkungen der Magnetanziehungskraft wurden zudem zusätzlich durch den Mann-Whitney U-Test analysiert. Ein signifikant höherer Punktwert für den objektiven Hautzustand wird ab einer Magnetanziehungskraft von 0,4 N beobachtet. In diesem Bereich der Magnetanziehungskraft liegen die Punktwerte für den objektiven Hautzustand deutlich über dem Mittelwert von 1,41.

Weiterhin zeigen die Ergebnisse des Kruskal-Wallis-Tests, dass die Auswirkungen der Magnetanziehungskräfte auf den objektiven Hautzustand keinen signifikanten Unterschied ($U=720,5$; ns) für Kräfte im Bereich von 0,0-0,2 N verglichen mit Kräften im Bereich von $>0,2-0,4$ N, Kräften im Bereich von 0,4-0,6 N und Kräften größer als 0,6 N ($U=100,5$, $p=0,037$) aufweisen (vgl. Abbildung 16(a), Gliederungspunkt 4.2.4).

5 Diskussion

Im Rahmen dieser Arbeit wurden für alle im klinischen Alltag des Universitätsklinikums Halle (Saale) verwendeten, insgesamt 57 Audioprozessor-Implantatmagnet-Kombinationen Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktionen mithilfe der Messdaten einer experimentellen Studie bestimmt. Diese physikalischen Eigenschaften der Implantat- und Audioprozessormagnete dienten als Grundlage für die darauf aufbauenden Messungen und die statistische Auswertung der gemessenen Magnetanziehungskräfte von 96 Patienten mit 122 teilimplantierbaren Hörsystemen innerhalb einer klinischen Studie. Innerhalb dieser Studie wurden Daten zum Hautbefund (objektiver Hautzustand), Tragekomfort (subjektiver Hautzustand) und Häufigkeit des Ablösens des Audioprozessors (Patientenkomfort) prospektiv erfasst und statistisch ausgewertet. Es wurden statistische Zusammenhänge zwischen den verschiedenen Hautzuständen und dem Patientenkomfort aufgezeigt. Die Methodik und die Ergebnisse der experimentellen und klinischen Studie wurden kritisch beurteilt und verglichen mit denen der t-IPS-Skala der Universität Göteborg.

5.1 Experimentelle Studie

5.1.1 Hauptergebnis

Die experimentelle Studie zeigt, dass die Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion mithilfe einer Exponentialfunktion (1) mit jeweils vier an die Audioprozessor-Implantat-Kombinationen angepassten Koeffizienten dargestellt werden kann. Das Bestimmtheitsmaß zeigt für alle Kombinationen eine sehr hohe Korrelationsgüte. Bei den Messungen der experimentellen Studien gilt für die Funktion (1) folgendes Variablenintervall: $0 \text{ N} \leq F \leq 5 \text{ N}$.

Die Magnetanziehungskraft nimmt mit zunehmender Entfernung zwischen den Magneten ab. Zunächst erfolgt der Abfall der Magnetanziehungskraft steiler, mit größerer Entfernung zwischen den Magneten zunehmend flacher. Das Fitting der Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion erfolgte im Bereich von 3-8 mm, welcher sich optimal im Bereich der am häufigsten gemessenen Hautlappendicken bei Erwachsenen befindet (3-9 mm) (Raine et al. 2007b). Abbildung 7 (vgl. Gliederungspunkt 4.1.2) zeigt eine hohe Übereinstimmung zwischen den Messdaten und den Fitting-Ergebnissen.

Alternativ wäre folgendes physikalisches Modell zur Beschreibung der Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion denkbar: ein Modell nach „Das magnetische Kraftgesetz unter

Berücksichtigung der Geometrie der Pole“ (Das magnetische Kraftgesetz unter Berücksichtigung der Geometrie der Pole 1962) beschreibt eine Abhängigkeit der Magnetanziehungskraft von der Entfernung zwischen zwei punktförmigen, sich gegenüberliegenden Magnetpolen:

$$F = \frac{a}{x^2} \quad (2).$$

Das hohe Bestimmtheitsmaß von Modell (1), welches auch im Durchschnitt größer im Vergleich zu Modell (2) ist, stellt den ausschlaggebenden Faktor für die Entscheidung für Modell (1) dar.

5.1.2 Nebenergebnisse

Auf der Grundlage der für die 57 verschiedenen Prozessor-Implantat-Kombinationen jeweils bestimmten Koeffizienten a-d können zukünftig die Hautlappendicken über den Implantatmagneten bei bekannter Audioprozessor-Implantatmagnet-Kombination und gemessener Magnetanziehungskraft mithilfe des Modells (1) berechnet werden. Bei bekannter Hautlappendicke kann mithilfe der Funktionen die Magnetanziehungskraft für verschiedene Magnetstärken berechnet werden. Diese Daten können die Anpassung der Magnetstärke der Audioprozessormagnete im Alltag optimieren und vereinfachen. Zudem würde die Anpassung standardisierter und exakter ausgerichtet auf die Bedürfnisse und anatomischen Gegebenheiten der Patienten erfolgen.

Für die kleinste klinisch bedeutende Entfernung von 3 mm betrug die Magnetanziehungskraft zwischen 0,1 und 3 N. Die Ergebnisse sind vergleichbar mit denen von Fredén Jansson et al., welcher Kräfte von 1,6 bis 1,7 N in einer Entfernung von 2 mm in technischen Messungen perkutaner Systeme beschreibt (Jansson et al. 2015). Mit zunehmender Entfernung der Magnete zueinander nimmt die Magnetanziehungskraft exponentiell ab. Bei der größten klinisch relevanten Entfernung von 6 mm und mehr haben Unterschiede in der Magnetstärke bei den jeweiligen verwendeten Magneten daher nur geringfügige, unbedeutende Auswirkungen auf die Anziehungskraft. Um sich deutlich unterscheidende Magnetanziehungskräfte bei Entfernungen größer als 6 mm anbieten zu können, sind deshalb extrem starke Magnete mit deutlichen Unterschieden in der Magnetanziehungskraft erforderlich.

Die größte Magnetanziehungskraft im klinisch relevanten Entfernungsbereich wurde bei dem Cochleaimplantat Nucleus® CI24RE in Kombination mit dem Prozessor Kanso® gemessen. Sie liegt bei rund 5,68 N (Magnetstärke 6) bei einer Entfernung von 3 mm. Sie zeigt einen deutlichen Unterschied gegenüber der kleinsten gemessenen Magnetanziehungskraft von rund 0,1 N bei der Kombination des Cochleaimplantates Nucleus® CI500 und dem Prozessor CP810

mit der Stärke 0,5 bei gleicher Entfernung. Weiterhin zu betrachten ist die Zunahme der Magnetanziehungskräfte innerhalb der verschiedenen Magnetstärken. Dabei ist eine durchschnittlich größere Zunahme bei einer kleineren Auswahl von Magnetstärken (z. B. vier verschiedene bei der Kombination des Cochleaimplantatmodells SYNCHRONY mit dem Prozessor RONDO) gegenüber einer größeren Auswahl (z. B. sechs verschiedene bei der Kombination des Cochleaimplantatmodells Nucleus® CI500 mit dem Prozessor Kanso®) zu verzeichnen.

Diese Erkenntnisse lassen schlussfolgern, dass eine kleinere Auswahl an Magnetstärken aufgrund der durchschnittlich größeren Zunahme der Magnetanziehungskräfte bei kleineren Entfernungen ein erhöhtes Risiko für Hautveränderungen unter dem Audioprozessor bedeutet und bei diesen Audioprozessor-Implantat-Kombinationen eine größere Hautlappendicke gewählt werden sollte. Bei größeren Hautlappendicken lässt sich die Magnetanziehungskraft mit den derzeit verfügbaren Magnetstärken der Audioprozessoren präziser einstellen.

5.1.3 Methodik

Die Durchführung der experimentellen Studie erfolgte mithilfe eines Laboraufbaus. Die Kunststoffhalterungen für die Magnete wurden individuell angefertigt und ermöglichten einen guten Halt für kleine und mittlere Magnetstärken. Bei größeren Magnetstärken war zusätzlich zur Fixierung ein dünnes Klebeband notwendig. Zudem war bei den großen Magnetstärken einiger weniger Audioprozessormagnete eine größere Zunahme der Geschwindigkeit der bis dahin gleichförmigen Bewegung beim Aufeinanderzubewegen der Magnete zu beobachten, da es teilweise zu einem minimalen Herauslösen der Magnete aus den Halterungen kam, was nicht durch eine zusätzliche Fixierung und trotz dreier Stellschrauben und einem Klebeband zu verhindern war. Somit könnten die Magnetanziehungskräfte dieser Modelle aufgrund einer vorzeitig verminderten Entfernung fälschlicherweise erhöht sein. Beim Auseinanderbewegen der Magnete zu Beginn der Messung zeigte sich ebenfalls bei wenigen Modellen mit größeren Magnetstärken eine Verzögerung der Bewegung mit einer Reduktion der Geschwindigkeit. Dies könnte zu größer ausfallenden Magnetanziehungskräften aufgrund der länger bestehenden, kleineren Entfernung zwischen den Magneten geführt haben. Weiterhin war es bei einem kleinen Anteil der Audioprozessormagnete problematisch, dass die Einbuchtungen in den Kunststoffhalterungen nicht exakt der Form dieser entsprachen und somit geringfügige Bewegungen der Magnete zustande kamen.

Bei dem linearen DC-Servomotor beträgt die Wiederholgenauigkeit 60 µm und die Genauigkeit 400 µm (Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG 2019c). Diese beiden Parameter bedingen Messfehler in Bezug auf eine vom zu erwartenden Wert abweichende Entfernung zwischen den

Magneten. Dieser Messfehler liegt im Bereich von rund $\pm 0,46$ mm. Der lineare DC-Servomotor wurde auf eine Geschwindigkeit von 0,8 mm/s eingestellt und es wurde alle 0,08 mm die Magnetanziehungskraft im Bereich von 0-12 mm gemessen. Somit wurde die Magnetanziehungskraft zum Teil um bis zu ca. 0,5 mm zu spät oder zu früh gemessen, was sich erheblich auf das Messergebnis auswirken kann. Dies betrifft insbesondere die Magnetanziehungskräfte in der ersten Hälfte der klinisch relevanten Spannweite (ca. 3-6 mm), da dort der Abfall der Magnetanziehungskraft durchschnittlich am größten ist.

Der A/D Konvertor weist eine Zeitgenauigkeit von 50 mg/kg und zeitliche Auflösung von 12,5 ns auf, was die Messwerte nicht beeinflusst hat, da die zeitliche Erfassung dieser in Zehntelsekunden-Schritten erfolgte (National Instruments 2016). Die durch Reibung beeinflussten Messwerte wurden mithilfe der Durchschnittsberechnung der Messwerte für die aufeinander zu- und wegführende Bewegung der Magnete entsprechend korrigiert. Die Messwerte fallen durch die wirkenden Reibungskräfte zwischen der Schnur und den kraftübertragenden Kunststoffhalterungen auf die Magnethalterungen größer aus. Das genaue Ausmaß des Messfehlers, welche durch die Reibungskräfte entsteht, wurde innerhalb der experimentellen Studie nicht evaluiert.

5.2 Klinische Studie

5.2.1 Hauptergebnisse

Die Verteilung der Punktwerte des objektiven Hautzustandes (vgl. Abbildung 16(a), Gliederungspunkt 4.2.4) zeigt, dass höhere Kategorien der Magnetanziehungskräfte mit einer Zunahme des Punktwertes des objektiven Hautzustandes einhergehen, was ein erhöhtes Risiko für Hautirritationen und Hautschädigungen unter dem Audioprozessormagneten bedeutet. Es konnte ein signifikant höherer Punktwert des objektiven Hautzustandes bei Patienten mit Magnetanziehungskräften größer als 0,4 N beobachtet werden. Dieser Wert definiert die obere Grenze der aus dieser Arbeit hervorgehenden, empfohlenen optimalen Spannweite der Magnetanziehungskräfte als Kompromiss zwischen Tragekomfort und Ablösehäufigkeit des Audioprozessormagneten.

Ein erhöhter Punktwert des objektiven Hautzustandes mit größer gleich 4 Punkten geht mit einer größeren durchschnittlichen Magnetanziehungskraft von rund 0,76 N gegenüber dem Durchschnittswert der Grundgesamtheit von rund 0,38 N einher. Implantatsysteme mit einer durchschnittlich größeren Magnetanziehungskraft, welche 0,4 N und mehr beträgt, wozu das Implantat VORP 503, das BCI 602-Implantat und die Cochleaimplantate SYNCHRONY, CONCERTO und Nucleus® (CI24RE/CI500) zählen, sollten demzufolge bei klinischer

Anwendung großzügiger bezüglich der Magnetanziehungskräfte der jeweils kombinierten Audioprozessoren kontrolliert und angepasst werden (möglichst kleinere Magnetstärken verwenden).

Das Cochleaimplantat HiRes 90KTM mit einer durchschnittlichen Magnetanziehungskraft von 0,17 N sollte hinsichtlich eines durchschnittlich häufigerem Ablösens des Audioprozessors von der Kopfhaut klinisch beobachtet, regelmäßiger bezüglich der Magnetanziehungskraft gemessen und ggf. in der Magnetstärke angepasst werden (möglichst größere Magnetstärken verwenden). Dieser Sachverhalt basiert auf der wissenschaftlichen Erkenntnis dieser Arbeit, dass Magnetanziehungskräfte kleiner gleich 0,23 N die Häufigkeit des Ablösens des Audioprozessors von der Kopfhaut erhöhen.

Die Mehrheit der Hörsysteme dieser Arbeit liegt in Bezug auf ihre durchschnittlich gemessene Magnetanziehungskraft optimal im Bereich von 0,23 bis 0,4 N und stellt somit eine optimale Versorgung in Bezug auf den bestmöglichen Halt an der Kopfhaut und einen minimierten Risiko für Hautschäden dar.

Der Schwerpunkt der Studie dieser Arbeit liegt auf dem Aufzeigen von Zusammenhängen zwischen den Magnetanziehungskräften der verschiedenen Audioprozessor-Implantat-Kombinationen, dem Hautbefund, Tragekomfort und Trageverhalten der Patienten, was beispielsweise durch die t-IPS-Skala nicht thematisiert wird ((Kruyt et al. 2017b).

5.2.2 Nebenergebnisse

Die Mehrheit der 96 Probanden trägt ein Cochlea-Implantat, begründet auf der Ätiologie der Schwerhörigkeit und den guten klinischen Erfahrungen mit diesem Implantat. Tabelle 5 (vgl. Gliederungspunkt 4.2) zeigt, dass das durchschnittliche Lebensalter der Implantatträger je nach Audioprozessortyp deutlich variiert und stets oberhalb des 50. Lebensjahres liegt. Das hohe Durchschnittsalter der Studie insgesamt von rund 61 Jahren ist ebenso auf die Ätiologie der Schwerhörigkeit zurückzuführen. Von der Presbyakusis, einer sensorineuralen, beidseitigen Schwerhörigkeit multifaktoriellen Ursprungs sind etwa 40 % der Menschen ab dem 65. Lebensjahr betroffen (Ries 1994). Bei hochgradigen Schwerhörigkeiten dieser Art mit weitgehendem Verlust des Sprachverständnisses sind Cochlea-Implantate indiziert (Deutscher Ärzteverlag GmbH, Redaktion Deutsches Ärzteblatt 2011).

Die Standardabweichungen der jeweils betrachteten durchschnittlichen Lebensalter unterscheiden sich deutlich, was auf die geringe Probandenzahl sowie die unterschiedlich große Streuung des Probandenalters bezogen auf die jeweiligen Audioprozessor-Implantat-Kombinationen zurückgeführt werden kann.

Die Untersuchung von Kindern mit Hörimplantaten würde möglicherweise andere Ergebnisse zeigen, da diese meist eine höhere Mobilität aufweisen, die Hautlappendicke je nach Lebensalter deutlich differieren kann, die Haut von Kindern sensibler reagiert und Kinder ein eingeschränkteres Urteils- bzw. Wahrnehmungsvermögen bezüglich des Tragekomforts aufzeigen. Das Ausfüllen der Fragebögen könnte durch die Eltern erfolgen.

Die vielfältigen, von den Herstellern angebotenen Magnetstärken, aber auch die unterschiedliche, chirurgisch geschaffene Hautlappendicke der Patienten spiegeln sich in der großen Spannweite der gemessenen Magnetanziehungskräfte wieder. In Bezug auf die jeweilige Audioprozessor-Implantat-Kombination variiert die durchschnittliche Magnetanziehungskraft erheblich im Bereich von 0,28-0,72 N. Die von Knief et al. berichteten Magnetanziehungskräfte von Audioprozessormagneten wurden mithilfe einer Federwaage ermittelt, was weniger vergleichbar die Bedingungen in vivo widerspiegelt und lagen im Bereich von 0,1-1,0 N. Die durchschnittliche Magnetanziehungskraft beträgt dort $0,47 \pm 0,02$ N (Knief et al. 24.-27.09.2015). Die Spannweite der Magnetanziehungskräfte dieser Studie liegt im Bereich von 0,03 bis 1,12 N und ist demnach etwas größer, aber dennoch vergleichbar mit denen der Studie von A. Knief. Die durchschnittliche Magnetanziehungskraft der klinischen Studie dieser Arbeit der Audioprozessormagnete von CochlearTM betrug 0,38 N und ist somit kleiner im Vergleich zur durchschnittlichen Magnetanziehungskraft der Studie Knief et al. (Knief et al. 24.-27.09.2015).

Ein hoher Punktwert des objektiven Hautzustandes spiegelt sich nicht in einer verringerten wöchentlichen Tragedauer wieder, da alle Patienten mit 4 und 5 Punkten täglich ihr Hörsystem tragen. Am häufigsten zeigte sich die Tragedauer „an manchen Tagen“ oder „gelegentlich“ bei einem objektiven Hautzustand mit dem Punktwert 0 bei 25 % dieser Patientengruppe. Analog dazu spiegelt sich ein hoher Punktwert des objektiven Hautzustandes nicht in einer verringerten täglichen Tragedauer des Hörsystems wieder. Lediglich ein Patient in der Kategorie 4 und 5 Punkte des objektiven Hautzustandes zeigte eine verminderte tägliche Tragedauer von 5-8 Stunden. Die meisten Patienten mit einer täglichen Tragedauer von weniger als 8 Stunden wiesen bei dem objektiven Hautzustand den Punktwert 0 auf.

Die Mehrheit der Patienten wiesen weiterhin keine Hautveränderungen im Sinne einer Rötung, Schwellung, Eindellung, Erwärmung, Abschürfung oder Feuchtigkeit/Schwitzen auf. Bei einer deutlichen Minderheit der Patienten war die Hautrötung sehr ausgeprägt (9 %). Ein sehr kleiner Anteil der Hörsystemträger zeigte eine gering ausgeprägte Schwellung der Haut (9 %, 11 Hörsysteme, 9 Patienten) und lediglich ein einziger Patient eine sehr ausgeprägte Schwellung (Implantatmodell Nucleus[®] in Kombination mit dem Audioprozessor CP810). Die Minderheit der Patienten zeigte eine gering ausgeprägte (26 %, 32 Hörsysteme, 27 Patienten) oder eine sehr

ausgeprägte Eindellung der Haut (11 %, 13 Hörsysteme, 11 Patienten). Eine gering ausgeprägte Eindellung der Haut zeigte sich am häufigsten bei dem Implantatmodell Nucleus® (43,8 % anteilig, in Kombination mit dem Audioprozessor CP810 bei 28,1 %, mit dem Audioprozessor CP910 bei 12,5 %, gefolgt von den Implantatmodellen CONCERTO (21,9 %) und VORP 503 und BCI 602 (jeweils 12,5 %). Eine sehr ausgeprägte Eindellung wurde mehrheitlich bei den Implantatsystemen Nucleus® (38,5 %, in Kombination mit dem Audioprozessor CP810) und dem Implantat VORP 503 (38,5 %, in Kombination mit dem Audioprozessor Amadé) nachgewiesen. Im Vergleich zeigte sich bei der Entwicklung der t-IPS-Skala der Universität Göteborg, dass die meisten Komplikationen auf einen erhöhten Druck auf das entsprechende Hautareal zurückzuführen sind (Kruyt et al. 2017b).

Verbesserungswürdige Befunde zeigten sich bei einem bedeutenden Anteil der Patienten mit einer gering ausgeprägten Rötung (37 %) und Eindellung (26 %). Im Rahmen der Studie der t-IPS-Skala zeigte sich, dass bei Patienten, die ihren Audioprozessor nur wenige Stunden täglich tragen, die Entwicklung gering ausgeprägter Hautirritationen die Auswirkung eines viel zu hohen Drucks auf die Haut ist (Kruyt et al. 2017b). Abschürfungen sind am wenigstens bedeutend mit einem Auftreten bei 3 % der Patienten. Auffällig stellt sich die Diskrepanz zwischen der bei nur 2 % der Patienten dokumentierten Feuchtigkeit/ Schwitzen unter dem Magneten und dieser im Fragebogen häufiger benannten Einschränkung im Tragekomfort. Hautulzerationen traten nur bei einem Patienten in trockener Form auf bei der Kombination eines Nucleus® Cochlea-Implantates mit einem CP910 Audioprozessor. Positiv zu werten ist die nicht erfolgte bzw. sehr seltene Angabe von subjektiven, generalisierten Hautbeschwerden, Hauterkrankungen und möglichen Nebenwirkungen von Medikamenten. Hierbei gestaltete sich jedoch die Erhebung dieser Kriterien als schwierig, da sie eine komplexere Anamneseerhebung und Ursachenforschung seitens der Patienten und Untersucher erforderte, um mögliche Zusammenhänge zwischen diesen Kriterien und dem Hautzustand aufzeigen zu können.

Dermatologische Nebenwirkungen von Medikamenten sind auf ein großes Spektrum an Medikamentengruppen und Wirkmechanismen zurückzuführen. Hierbei sollte kritisch hinterfragt werden, ob der pathologische Hautzustand allein auf die Nebenwirkungen eines Medikamentes, die Anziehungskraft des Audioprozessors oder auf eine Wechselwirkung beider Faktoren zurückzuführen ist. Relativ häufig manifestieren sich allergische Reaktionen auf Arzneimittel als makulöse oder papulöse Exantheme an der Haut. Die Haut unter dem Audioprozessor stellt eine prädisponierte Lokalisation dar für ausgeprägtere, pathologische Hautbefunde, da sie durch den Druck des Magneten zusätzlich belastet wird. Als Wirkmechanismus greifen T-Zell-vermittelte Pathomechanismen. Häufige Auslöser sind folgende Medikamente: Antibiotika, Chinolone und Antiepileptika (Biedermann et al. 2016). Antibiotika stellen derzeit die häufigste Ursache für allergische Erkrankungen wie Urtikaria und Arzneimittellexantheme dar (Merk 2015). Eine Urtikaria, welche einen Juckreiz unter dem

Audioprozessor zusätzlich triggern kann sowie Angioödeme, welche eine mögliche Hautschwellung unter dem Audioprozessor verstärken bzw. auslösen können, werden durch IgE-vermittelte Reaktionen oder auch pseudoallergische Reaktionen mit nichtspezifischer Mastzell- oder Basophilenaktivierung hervorgerufen, u. a. durch nichtsteroidale Antiphlogistika (Merk 2015). Einige Medikamente, beispielsweise Antikonvulsiva, Dapson, Sulfamethoxazol, Sulfasalazin, Allopurinol und Minzyklin sind bekannt dafür, systemische Erkrankungen, z. B. verschiedene Exanthemformen auszulösen (Pichler 2003). Mehr als 90 % der betroffenen Patienten weisen eine Eosinophilie auf, aktivierte T-Zellen sind im Blutbild oft nachweisbar. Dieses Syndrom hat mehrere Bezeichnungen, am gebräuchlichsten ist der Fachbegriff „Hypersensitivitätssyndrom“ (Pichler 2003). Exantheme gehen mit einer Störung der Hautbarriere einher und stellen somit einen Risikofaktor für einen geringeren Punktwert in Bezug auf den subjektiven und objektiven Hautzustand dar. Diese Beispiele stellen einen exemplarischen Auszug aus möglichen dermatologisch bedingten Einflüssen auf den objektiven Hautzustand dar. Von zukünftigem, wissenschaftlichem Interesse wäre die systematische Erfassung der Auswirkung dieser Faktoren auf den Hautzustand und den Tragekomfort im Vergleich zu Patienten ohne dermatologische Risikofaktoren. Dazu wäre im Vergleich zu dieser klinischen Studie mit 122 Hörsystemen und 96 Patienten eine selektive Auswahl im Voraus mit zwei gleich großen Probandengruppen mit und ohne dermatologische Risikofaktoren sowie eine größere Gesamtanzahl an Studienteilnehmern erforderlich.

Zusammenfassend kann über den objektiven Hautzustand gesagt werden, dass bei der Mehrheit der Patienten keine oder nur eine gering ausgeprägte Hautveränderung vom Untersucher festgestellt wurde und dieses Ergebnis für eine gute Wahl der Magnetanziehungskraft von Seiten der Untersucher spricht. Je höher der berechnete Punktwert des objektiven Hautzustandes ist, desto seltener tritt dieser Punktwert in der Regel innerhalb der klinischen Studie auf.

Positiv zu erwähnen ist, dass es einen deutlichen Abstand zwischen dem maximal erreichten Punktwert des objektiven Hautzustandes und des höchst möglichen Punktwertes gibt.

Der subjektive Hautzustand (vgl. Abbildung 16(b), Gliederungspunkt 4.2.4), welcher auf den selbst eingeschätzten Hautzustand der Patienten zurückzuführen ist, zeigt deutliche Unterschiede zu dem objektiven Hautzustand. Bei vielen Patienten führten ausgeprägte Hautirritationen wie Rötung oder Schwellung nicht zu einer Einschätzung dieser als subjektives Hautproblem. Diese Feststellung lässt nahe legen, dass die Beschreibung des Sinneseindrucks für einige Patienten sich als schwierig zum Protokollieren darstellte bzw. weniger ein Fokus auf die Wahrnehmung der Beschwerden gesetzt wurde. Die Diskrepanz zwischen der Häufigkeit des Auftretens des Punktwertes „0“ bei dem subjektiven Hautzustand (36 %) und dem objektiven Hautzustand (43 %) bestätigt diesen Sachverhalt. Deshalb sollte der Zustand der Haut zusätzlich objektiv, z. B. durch einen Dermatologen bei jeder klinischen

Routineuntersuchung erhoben werden, um mögliche schädliche Auswirkungen auf die Haut zu minimieren. Das aktuelle politische Thema Telemedizin via Videosprechstunden stellt eine organisatorisch simple Variante der Hautbefundkontrolle dar, jedoch ist keine exakte Beurteilung des Hautzustandes mithilfe einer Webcam mit durchschnittlicher Bildauflösung und unterschiedlichen Lichteinflüssen in der häuslichen Umgebung des Patienten möglich. Audiologen sollten sich nicht ausschließlich auf die Aussagen der Patienten als Basis der Behandlung oder für das Wählen der optimalen Magnetstärke verlassen. Bei entsprechend hohen Punktwerten des objektiven Hautzustandes und damit einhergehenden Hautschädigungen sollte eine Anpassung der Magnetstärke unabhängig vom subjektiven Hautzustand erfolgen, um eine Progredienz der Hautschädigung zu verhindern, welche sich dann wiederum mit einer größeren Wahrscheinlichkeit auch im Punktwert des subjektiven Hautzustandes widerspiegelt.

Die Mehrheit des Patientenkollektivs trägt ihr Hörsystem täglich und durchschnittlich mehr als 8 Stunden. Dies ist vermutlich das Resultat einer hohen Zufriedenheit in Bezug auf den Tragekomfort und das verbesserte Hörvermögen. Ein hoher Punktwert des subjektiven Hautzustandes spiegelte sich in einer verringerten täglich und wöchentlich betrachteten Tragedauer wieder. Im Vergleich dazu wurde im Rahmen der klinischen Studie zur t-IPS-Skala der Universität Göteborg das Vorhandensein von Schmerzen und Taubheitsgefühl als wichtige Einflussfaktoren in Bezug auf das tägliche Tragen des Hörsystems und die Patientenzufriedenheit deklariert (Kruyt et al. 2017b). 17 % der Patienten mit einem erhöhten Punktwert des subjektiven Hautzustandes tragen ihr Hörsystem nicht jeden Tag und 8 % tragen es weniger als 8 Stunden täglich. Verglichen mit der Grundgesamtheit, tragen lediglich 14 % ihr Hörsystem nicht jeden Tag und 6 % ihr Hörsystem weniger als 8 Stunden täglich. Es zeigte sich bei der Mehrheit der Patienten mit einem hohen Punktwert des subjektiven Hautzustandes kein verringertes Trageverhalten. Die durchschnittliche Magnetanziehungskraft innerhalb dieser Patientengruppe ist mit rund 0,48 N deutlich größer im Vergleich zu der der Grundgesamtheit (rund 0,38 N durchschnittlich). Bei der Patientengruppe mit einem subjektiven Hautzustand von größer gleich 3 Punkten sollte auf eine kleiner Magnetstärke umgestiegen werden.

Die Empfindungen Feuchtigkeitsgefühl/Schwitzen unter dem Magneten, Kribbeln/ Juckreiz, Druckgefühl und lokale Schmerzen traten bei der deutlichen Minderheit der Patienten einzeln betrachtet jeweils auf. Ein Kribbeln bzw. Juckreiz wurde am häufigsten von den aufgeführten Empfindungen wahrgenommen. Das Auftreten dieser Empfindungen erfordert eine Optimierung in Bezug auf Kontrollen des Hautbefundes sowie ggf. eine dermatologische Mitbeurteilung und entsprechende Pflege/Therapie. Bei gehäuftem Auftreten eines Druckgefühls oder des Vorhandenseins von lokalen Schmerzen sollte eine Anpassung der Magnetstärke oder ein Wechsel des Hörsystems erwogen werden.

In Bezug auf die Frage nach der Häufigkeit des Ablegens des Audioprozessors aufgrund von Schmerzen, Druck oder Juckreiz wurde mehrheitlich mit „fast nie oder nie“ geantwortet (88 %). Zusammen mit der Antwort „selten“ (entspricht mehrmals im Monat) ergibt das rund 98 % der Patienten. Dies ist ein zufriedenstellendes Ergebnis und zeugt von hohem Tragekomfort. Kritisch zu betrachten sind die übrigen ca. 2,5 % der Patienten, da ein geringer Tragekomfort keine Ursache für das Ablegen des Audioprozessors sein sollte. Als häufigste Ursache für das Ablegen wurde bei 19 % der Patienten Kribbeln/Juckreiz angegeben. Bei dieser Gruppe sollte eine dermatologische Mitbeurteilung sowie ggf. eine entsprechende Hautpflege oder dermatologische Behandlung erfolgen. Ein Druckgefühl und Kopfschmerzen als weitere Ursachen wurden ebenfalls häufig benannt, lokale Schmerzen an der Haut deutlich seltener. Tabelle 6 (vgl. Gliederungspunkt 4.2.2) veranschaulicht, dass mehrheitlich fast nie oder nie der Audioprozessor aufgrund von Schmerz, Druck oder Juckreiz abgelegt wird, gefolgt von einem seltenen Ablegen (mehrmals im Monat). Eine Minderheit der Patienten legt den Audioprozessor häufig (fast an jedem Tag) oder sehr häufig (mehrmals am Tag) aufgrund von subjektiven Beschwerden ab. Bei dem Empfinden eines Druckgefühls oder Kopfschmerzen als Ursache für das Ablegen sollte auf eine kleinere Magnetstärke umgestiegen werden. Zusätzlich sollten häufiger klinische Kontrollen und eine Messung der Magnetanziehungskraft erfolgen.

Für die Mehrheit der Patienten wurde ein kleiner Punktwert für den subjektiven Hautzustand berechnet: 0 Punkte (36 %), gefolgt von einem Punkt (30 %) und zwei Punkten (24 %). Die höheren Punktwerte 5 und 6 traten deutlich seltener auf (jeweils bei 2 % der Patienten). Der Mittelwert des subjektiven Hautzustandes liegt bei rund 1,18 und die Standardabweichung bei rund 1,28. Je höher der berechnete Punktwert des subjektiven Hautzustandes ist, desto seltener trat dieser Punktwert innerhalb der klinischen Studie auf.

Ein hoher subjektiver Hautzustand von mindestens 3 Punkten geht mit einem durchschnittlich erhöhten Punktwert des Patientenkomforts von rund 0,5 Punkten einher (Vergleich Grundgesamtheit mit einem durchschnittlichen Punktwert des Patientenkomforts von 0,35 Punkten) und korreliert mit einem durchschnittlich höheren Punktwert des objektiven Hautzustandes von 1,5 Punkten (verglichen mit der Grundgesamtheit mit einem durchschnittlichen Punktwert von 1,41 Punkten). Somit gehen stärker ausgeprägte subjektive Hautbeschwerden mit einem durchschnittlich qualitativ schlechteren Hautbefund und einem erhöhten Risiko für das Ablösen des Audioprozessors einher.

Bei den Patienten mit einem hohen Punktwert des subjektiven Hautzustandes von größer gleich vier Punkten betrug die durchschnittliche Magnetanziehungskraft rund 0,49 N. Verglichen mit der Grundgesamtheit der Patienten (durchschnittliche Magnetanziehungskraft rund 0,38 N) fällt diese deutlich größer aus.

Als Fazit kann aus dem subjektiven Hautzustand gezogen werden, dass die deutliche Mehrheit der Patienten sehr zufrieden (36 %, 0 Punkte) oder zufrieden (54 %, 1 oder 2 Punkte) mit dem

Tragekomforts ihres Audioprozessors bzw. ihrer Audioprozessoren sind (insgesamt 90 %). Dies verdeutlicht auch der große Abstand zwischen dem erreichten maximalen Punktwert von 6 und dem höchsten erreichbaren Punktwertes des subjektiven Hautzustandes von 15 Punkten. Das Resultat spricht für eine mehrheitlich gute Anpassung der Audioprozessormagnete. Bei den zwei Patienten mit den Punktwerten 5 und 6 besteht ein dringender Handlungsbedarf zur Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Compliance und für die Patienten mit 3 oder 4 Punkten sollte eine Optimierung der Magnetanziehungskraft des Audioprozessors erfolgen. Weniger dringend, dennoch erforderlich ist solch eine Optimierung und eine Ursachenforschung auch in der Patientengruppe mit größer gleich einem Punkt des subjektiven Hautzustandes. Der Handlungsbedarf in Bezug auf den Punktwert des subjektiven Hautzustandes sollte in Zusammenschau mit dem Punktwert des objektiven Hautzustandes und in Abstimmung auf die Wünsche und Vorstellungen des jeweiligen Patienten erfolgen.

Die Bedeutung des subjektiven Hautzustandes liegt in der erstmaligen standardisierten Befragung der Patienten mit teilimplantierbaren Hörsystemen und der Auswertung dieser Ergebnisse. Es sollte zukünftig verstärkt der Fokus auf die regelmäßige Erhebung des Tragekomforts in klinischen Routineuntersuchungen gelegt werden, um die Compliance und Lebensqualität dieser Patienten zu erhalten und ggf. zu verbessern.

Betrachtet man die Skala für die Stärke des Druckgefühls, so setzte die Mehrheit der Patienten ihre Markierung bei einem sehr gering ausgeprägten Druckgefühl. Dies spiegelt auch der Mittelwert von 1,27 Punkten wieder. Mit zunehmender Stärke des Druckgefühls sank die Anzahl betroffener Patienten. Die Standardabweichung beträgt rund 0,67. Daraus lässt sich schließen, dass das Druckgefühl eine untergeordnete Rolle bei der Einschränkung des Tragekomforts spielt. Jedoch ist diese Skala nur eingeschränkt zu beurteilen (siehe Gliederungspunkt 5.2.3 Methodik).

Bei der Skala für die subjektive Empfindung der Stärke des Druckgefühls erreichten 6 Patienten einen hohen Punktwert von mindestens 3. Der Patientenkomfort innerhalb dieser Patientengruppe mit einem durchschnittlichen Punktwert von 0,33 ist vergleichbar mit dem der Grundgesamtwert von 0,35. Der subjektive Hautzustand weist bei dieser Patientengruppe einen erhöhten durchschnittlichen Wert von 2,33 Punkten gegenüber der Gesamtheit der Patienten mit durchschnittlich 1,18 Punkten auf. Ebenso zeigte sich mit einem stark ausgeprägten Druckgefühl ein erhöhter Punktwert des objektiven Hautzustandes mit einem durchschnittlichen Wert von 1,83 verglichen mit dem Punktwert der Gesamtheit der Patienten von durchschnittlich 1,41. Somit geht ein stark ausgeprägtes Druckgefühl mit einem hohen Punktwert für den subjektiven und objektiven Hautzustand einher. Ein hoher Punktwert von mindestens 3 für die Skala des Druckgefühls hat keine Auswirkungen auf die tägliche Tragedauer, jedoch zeigt sich durchschnittlich häufiger eine verringerte wöchentliche Tragedauer bei 33 % dieser

Patientengruppe im Vergleich zu 14 % der Grundgesamtheit der Patienten. Innerhalb dieser Patientengruppe erfolgt ein häufigeres Ablegen des Audioprozessors als „fast nie oder nie“ („selten“ bei 33 %) verglichen mit der Grundgesamtheit („selten“ bei 23 %). Die Hälfte der Patienten mit einem stark ausgeprägten Druckgefühl gab als Grund für das Ablegen des Audioprozessors das Druckgefühl und die dadurch mit bedingten Kopfschmerzen an.

Aus der Häufigkeit des Ablösens des Audioprozessormagneten von der Kopfhaut wurde der Patientenkomfort bestimmt. Insgesamt betrachtet gilt: je höher der berechnete Punktwert des Patientenkomforts ist, desto seltener trat dieser Punktwert innerhalb der klinischen Studie auf. Bei der Mehrheit der Patienten löst sich der Audioprozessor „fast nie oder nie“ von der Kopfhaut (71 %). Zusammen mit der Patientengruppe, bei der sich der Audioprozessor „selten“ löst, ergeben sich 94 %, was ein zufriedenstellendes Ergebnis darstellt. Bei den Patienten, die über ein häufigeres Ablösen berichten, sollte Ursachenforschung betrieben werden und gegebenenfalls eine Erhöhung der Magnetstärke erfolgen. Innerhalb der Patientengruppe, die auf die Frage nach der Häufigkeit des Ablösens des Audioprozessormagneten mit „häufig“ geantwortet hat, wurden mehrheitlich (66,7 %) Magnetanziehungskräfte unter 0,23 N gemessen. Patienten, bei denen sich der Audioprozessor nie von der Kopfhaut löst, wiesen mehrheitlich Messwerte über 0,23 N (69,0 %) auf. Verglichen mit der Grundgesamtheit, welche eine durchschnittliche Magnetanziehungskraft von rund 0,38 N aufweist, zeigt die Patientengruppe mit einem hohen Punktwert des Patientenkomforts eine durchschnittliche Magnetanziehungskraft von rund 0,28 N. Schlussfolgernd bedingt eine geringere Magnetanziehungskraft ein häufigeres Ablösen des Audioprozessors.

Bei der Frage nach der Ursache des Ablösens der Magnete konnten Mehrfachnennungen erfolgen (Bewegung, zu schwacher Magnet oder eigenhändiges Eintragen anderer Ursachen). Als häufigste Ursache stellte sich die Bewegung dar, gefolgt von einem zu schwachen Magneten und anderen Ursachen. Leider wurden diese Daten bei nur 53 % der Fragebögen eingetragen. Die Patientengruppe mit einem hohen Punktwert des Patientenkomforts (2 und 3 Punkte) zeigte häufiger eine verringerte wöchentliche (29 % dieser Patientengruppe) und tägliche Tragedauer (14 % der Patientengruppe).

Als Schlussfolgerung kann aus den Ergebnissen der Patientenkomfort-Befragung gezogen werden, dass die deutliche Mehrheit der Patienten keine Einschränkung des Tragekomforts durch das Ablösen des Audioprozessors haben, da dies „fast nie oder nie“ auftritt. Bei den restlichen 29 % der Patienten sollte eine Optimierung der Magnetanziehungskraft erfolgen.

Betrachtet man den subjektiven und objektiven Hautzustand sowie den Patientenkomfort zusammenhängend, so kann ein mehrheitliches Wohlbefinden der Patienten mit teilimplantierbaren Hörsystemen festgestellt werden. Dennoch gibt es vereinzelt zu hohe

Punktwerte der Hautzustände sowie des Patientenkomforts, die dringend behoben werden müssen durch erneute ambulante Vorstellungstermine und Anpassungen der jeweiligen Hörsysteme. Diese Anpassungen können durch eine größere Auswahl an Magnetstärken seitens der Hersteller optimiert werden, indem größere Sprünge der Magnetanziehungskräfte bei einem Wechsel zu einer anderen Magnetstärke vermieden werden. Ein System zur Unterstützung des physiologischen Hörens soll und darf keine Quelle einer neu aufgetretenen Hauterkrankung oder möglichen Infektion sein.

Zusammenfassend betrachtet wirkt sich die Magnetanziehungskraft signifikant auf den objektiven Hautzustand, jedoch nicht signifikant auf den subjektiven Hautzustand und den Patientenkomfort aus. Basierend auf den Feststellungen, dass Magnetanziehungskräfte unter 0,23 N ein häufigeres Ablösen des Audioprozessormagneten hervorrufen und einen signifikant höheren Punktwert für den objektiven Hautzustand ab einer Magnetanziehungskraft von 0,4 N zu beobachten ist, lässt sich eine Empfehlung für eine optimale Spannweite herleiten. Im Bereich von 0,23 bis 0,4 N lässt sich ein guter Kompromiss zwischen einem guten Halt des Audioprozessormagneten an der Kopfhaut und einem adäquaten Hautzustand und Tragekomfort finden.

5.2.3 Methodik

Die Messung der Magnetanziehungskräfte an 96 Patienten während der klinischen Studie erfolgte mithilfe eines Flexikraftsensors Typ A201 (Burster Präzisionsmesstechnik GmbH und Co. KG). Dieser erfasst statische Kräfte im Bereich von etwa 0,2 bis 20 N. Die in dieser Studie am häufigsten gemessenen Magnetanziehungskräfte lagen im Bereich von 0,1 bis 0,4 N. Es können daher gewisse Messungenauigkeiten bei 37 Messwerten (30,3 %) kleiner als 0,2 N aufgetreten sein, was kritisch zu beurteilen ist. Laut Hersteller betragen für diesen Flexikraftsensor die Messwiederholgenauigkeit für denselben Magneten $\pm 2 \%$ und der Linearitätsfehler $\pm 5 \%$, wodurch die Messgenauigkeit entsprechend nur gering beeinflusst wird (Burster Präzisionsmesstechnik GmbH und Co. KG; Interlink Electronics, Inc.).

Eine nicht exakte Zentrierung der Messscheibe des Flexikraftsensors zwischen den Mittelpunkten der kreisförmigen Flächen des Audioprozessor- und Implantatmagneten kann Ursache abweichender Messergebnisse sein. Gründe hierfür stellen die schlecht einsehbare Rückseite des Audioprozessormagneten aufgrund, z. B. der Kopfbehaarung und die nicht sichtbare, lediglich durch eine Erhebung der Haut über dem Implantatmagneten vermutete Fläche des Implantatmagneten dar. Weitere Ursachen sind u. a. die Hautbeschaffenheit zwischen den Magneten, z. B. eine talgreiche oder schwitzende Haut, oder eine stark ausgeprägte Kopfbehaarung. Weiterhin konnte die Messscheibe bei größeren

Magnetanziehungskräften kaum in einem adäquaten Maß zentriert werden, da die zwei Magnete hauptsächlich die Lage der Messscheibe aufgrund ihrer eigenen Kraftwirkung beeinflussten. Zudem war aufgrund von Unebenheiten die Zentrierung bei wenigen Implantattypen erschwert, welche zurückzuführen sind auf das Modell des Audioprozessormagneten oder die Art der chirurgischen Implantation. Die Werte der Magnetanziehungskräfte, welche auf dem Display angezeigt wurden, schwankten zum Teil schnell und konnten deshalb nur als eine Momentaufnahme abgelesen werden.

Insgesamt ermöglicht der Flexikraftsensor eine schnelle, simple, reproduzierbare und nichtinvasive Art der Durchführung der Messungen. Somit könnte dieses Messgerät zukünftig gut mit entsprechenden Anpassungen im klinischen Alltag routinemäßig Anwendung finden.

Die t-IPS-Skala der Universität Göteborg kann als standardisierte Beurteilungsskala für Hautkomplikationen bei Cochleaimplantat- oder Mittelohrimplantatträgern angewandt werden (Kruyt et al. 2017b). Im Vergleich dazu können die zwei Hautzustände sowie der Patientenkomfort dieser Arbeit zusätzlich bei Trägern des Knochenleitungsimplantates BONEBRIDGE angewendet werden. Die Wahl der Untersuchungskriterien für die Erhebung des objektiven Hautzustandes stellt die häufigsten auftretenden Hauterscheinungen dar und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Einteilung der Ausprägungsgrade der Rötung, Schwellung, Abnahme der Hautdicke und Ulzerationen wurde in Zusammenarbeit mit den Audiologen eigens festgelegt, da keine äquivalenten dermatologischen Beurteilungsskalen für die entsprechenden Hautbefunde für diese wissenschaftlichen Zwecke in der Recherche zu finden waren.

Kritisch betrachtet werden muss zu den offenen Fragen das fehlende dermatologische Grundwissen seitens der Patienten zu möglichen Zusammenhängen dieser Fragen mit dem Hautbefund unter dem Audioprozessor. Ergänzend hierzu wäre eine genauere Einschätzung des allgemeinen Hautzustandes durch Messung der lokalen Hautperfusion von wissenschaftlichem Interesse. Zudem könnte eine fachärztliche dermatologische Mitbeurteilung des Hautzustandes vor und nach der Implantation Aufschlüsse geben. Eine kürzere, bisherige Tragedauer von bis zu drei Monaten postoperativ kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Hautirritationen aufgrund evtl. noch nicht abgeschlossener Heilung- und Adaptationsprozesse der Haut unter dem Audioprozessor nach dessen operativer Implantation erhöhen.

Die Kategorien des erfassten Hautbefundes stellen eine entsprechend große Bandbreite der Auswirkungen des Audioprozessormagneten auf die darunter liegende Kopfhaut dar. Zukünftig könnte durch bestimmte Messparameter oder entsprechende standardisierte Beurteilungsskalen eine höhere Standardisierung erreicht werden. Die Gewichtung der einzelnen Faktoren für den objektiven Hautzustand spiegelt gut das durchschnittliche, sehr zufriedenstellende Resultat des erfassten Hautbefundes wider. Auf Basis des objektiven Hautzustandes können zukünftig

einfacher und standardisierter statistische Aussagen zum jeweiligen Hautbefund getroffen werden. Er kann die Grundlage für weitere klinische Studien auf diesem Gebiet bilden. Weiterführend wäre in Anlehnung daran die Verfassung standardisierter Behandlungsratschläge von wissenschaftlichem und klinischem Interesse. Im Rahmen der t-IPS-Skala wurde für jeden Punktwert ein standardisierter Behandlungsratschlag festgelegt, was ein standardisiertes Vorgehen und eine Prävention von Hautschäden ermöglicht und somit positiv zu bewerten ist (Kruyt et al. 2017b). Die t-IPS-Skala stellt die erste standardisierte Beurteilungsskala für transkutane Hörsysteme in Bezug auf den Hautzustand in Kombination mit standardisierten Behandlungsempfehlungen für transkutane und perkutane Hörsysteme dar (Kruyt et al. 2017b).

Die Items des Patientenfragebogens wurden in Zusammenarbeit mit mehreren Audiologen basierend auf deren klinischen Erfahrungen ausgewählt sowie auf der Grundlage häufig geäußerter Beschwerden seitens der Patienten. Im Zusammenhang damit steht eine Analyse der Tragedauer, des Ablegens und Ablösens der Audioprozessormagneten und die jeweiligen Beweggründe dafür, um ein Gesamtbild des Tragekomforts erhalten zu können. Die maximale Anzahl der Fragen belief sich bei Patienten mit zwei teilimplantierbaren Hörsystemen auf 22, was eine überschaubare Menge darstellt und kaum einen negativen Einfluss auf die Compliance der Patienten zeigte. Die Auswahl der Antwortmöglichkeiten belief sich bei den meisten Fragen auf vier Alternativen, was eine überschaubare, jedoch nicht zu kleine Auswahl darstellt. Der größte Anteil der Fragen (45,5 %) wurde in Multiple-Choice-Form gestellt, um eine schnelle Datenerfassung im klinischen Alltag und eine eindeutige statistische Analyse der Daten gewährleisten zu können. Zudem erhöhte diese Art der Fragestellung die Compliance der Patienten, da sie gegenüber offenen Fragen eine schnellere und simplere Beantwortung der Fragen ermöglichte, auch in Hinblick auf die seitendifferente Betrachtung bei Trägern von zwei teilimplantierbaren Hörsystemen. Kritisch zu betrachten ist jedoch die beobachtete zunehmende Verunsicherung beim Ankreuzen der richtigen Antwort vor allem bei Patienten im höheren Lebensalter, die mit dieser Art der Fragestellung vermutlich seltener im Alltag konfrontiert werden als jüngere Patienten. Dies äußerte sich während der klinischen Studie durch wiederholtes Nachfragen und anfängliches Vertauschen der Antwortseite für die jeweilige Trageseite unterschiedlicher Hörsysteme. Hilfestellung und Korrektur erfolgte seitens der klinischen Untersucher und somit konnten evtl. Fehlerquellen weitestgehend behoben werden. Unsicherheiten bestanden seitens der Patienten auch bei Antwortmöglichkeiten, welche mehrere Optionen innerhalb einer anzukreuzenden Antwort kombinierten, z. B. „fast nie oder nie“ bei der Häufigkeit des Verspürens eines Feuchtigkeitsgefühls unter dem Audioprozessor.

Eine Frage nach der Stärke des Druckgefühls unter dem Audioprozessor wurde in Form einer kontinuierlichen Skala ohne Einteilung gestellt und soll verdeutlichen, ob es Unterschiede im Antwortverhalten gibt im Vergleich zu fest vorgegebenen Antwortmöglichkeiten und den

Patienten eine größere Anzahl an Antwortmöglichkeiten bieten. Zudem sollte das Verspüren eines Druckgefühls exemplarisch differenziert erhoben werden. Jedoch zeigte sich bei der statistischen Auswertung, dass diese Art der Fragestellung für eine Vielzahl der Patienten kaum oder nicht verständlich war und zu zögerndem und in manchen Fällen auch zu falschem Antworten in Richtung kleinerer Punktwerte führte. Deshalb ist die Auswertung dieser Frage als äußerst kritisch zu betrachten.

Im Gegensatz zur t-IPS-Skala wurde in dieser Studie ein zusätzlicher Fokus auf das Ablösen des Audioprozessormagneten und dem damit verbundenen Patientenkomfort gerichtet (Kruyt et al. 2017b). Die Frage nach der möglichen Ursache für das Ablösen des Audioprozessors hatte als letzte Antwortmöglichkeit eine offene Antwortmöglichkeit, um evtl. neue Ursachen herausfinden zu können. Leider erfolgten die Antworten nur bei 65 von 122 ausgewerteten Fragebögen (53 %), was für die weitere Beurteilung dieser zum Teil offen gestellten Frage kritisch zu betrachten ist.

Die Items des Fragebogens, aus welchen der subjektive Hautzustand hervorgeht, umfassen die am meisten beobachteten Beschwerden der Patienten und stellen eine breit gefächerte Auswahl dar. Zudem wurden auch die Auswirkungen derer auf das Ablegen des Audioprozessors erfasst. Im Vergleich zur t-IPS-Skala der Universität Göteborg (Kruyt et al. 2017a) fehlt in dieser klinischen Studie die Erfassung des Vorhandenseins eines Taubheitsgefühls unter dem Audioprozessor, wobei die Erfassung der Empfindung eines „Kribbelgefühls“ unter dem Audioprozessor diesem ähnelt als neurologisch bedingte Missempfindung und basierend auf den bisherigen Erfahrungen der Audiologen ein Taubheitsgefühl nicht erwähnt wurde in Vorbereitung des Erstellens des Fragebogens dieser klinischen Studie. Die t-IPS-Skala der Universität Göteborg ermöglicht aufgrund der drei Säulen Entzündung, Schmerzen und Taubheitsgefühl eine einfachere Datenauswertung, jedoch wurden in dieser Arbeit einzelne Aspekte präziser erfasst und zusätzliche, neue Aspekte betrachtet. Die t-IPS-Skala stellt eine Kombination und Versimplifizierung des subjektiven und objektiven Hautzustandes dieser Arbeit dar.

Der subjektive Hautzustand fasst die Ergebnisse des Fragebogens komprimiert zusammen. Die Gewichtung der einzelnen Faktoren für den Hautzustand spiegelt gut die allgemeine Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Hörsystem wider. Auf der Basis des subjektiven Hautzustandes können zukünftig einfacher und standardisierter statistische Aussagen zum Tragekomfort getroffen werden. Sie kann die Grundlage für weitere klinische Studien auf diesem Gebiet bilden.

6 Zusammenfassung und Ausblick

Aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse aus der ermittelten Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion sollte zukünftig operativ eine maximale Hautlappendicke von 6 mm bei Implantation der Hörsysteme angestrebt werden, um mögliche Auswirkungen der jeweiligen Magnetanziehungskraft bei der Einstellung der optimalen Magnetstärke beurteilen zu können. Da die Magnetanziehungskraft in Abhängigkeit von der Entfernung und der individuellen Hautlappendicke variiert, sollten Magnetstärken anpassungsfähig an diese Faktoren sein. Zum Teil kann die Entfernung verändert werden durch die Verlagerung der Position des Magneten in dessen Gehäuse. In allen anderen Fällen sollte ein Audioprozessor magnet mit einer optimalen Anziehungskraft gewählt werden. Bei Patienten mit „Single-Unit-Prozessor“ ist die Befestigung des Magneten ausschließlich von der Magnetstärke abhängig und somit werden größere Magnetanziehungskräfte im Vergleich zu HdO-Prozessoren benötigt (0,23 N oder mehr unter Beachtung des optimalen Tragekomforts und Hautzustandes). Es werden stärkere Magneten benötigt, um die Bandbreite verwendeter Kräfte für mehr Anpassungsmöglichkeiten erweitern zu können.

Die Erhebung des subjektiven und objektiven Hautzustandes sowie des Patientenkomforts lässt schließen, dass die optimale Magnetanziehungskraft-Skala sich in einer Spanne von 0,23 bis 0,4 N befindet und somit für jeden Patienten empfohlen werden kann. Mithilfe dieser Spannweite kann ein Kompromiss zwischen dem bestmöglichen Halt des Hörsystems an der Kopfhaut und einem minimierten Risiko für Hautschäden gefunden werden. Im Zusammenhang mit der ermittelten Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion kann die Wahl der optimalen Magnetanziehungskraft zukünftig erleichtert werden. Die Messung der aktuellen Magnetanziehungskraft ermöglicht die Bestimmung der geeigneten Hautlappendicke für jeden individuellen Patienten basierend auf der Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion, wenn die derzeit verwendete Magnetstärke bekannt ist. Somit kann festgestellt werden, ob die aktuelle Magnetstärke optimal gewählt wurde und ob ggf. eine Anpassung dieser erforderlich ist.

Die messtechnisch erhobenen Kräfte dieser klinischen Studie zeigen eine statistische Verteilung mit einem Median von 0,3 N, welcher innerhalb der empfohlenen Spannweite liegt. Bei 29 % der Patienten wurden jedoch Kräfte größer als 0,4 N gemessen. Deshalb sollte zukünftig eine standardisierte Messung der Magnetanziehungskräfte bei allen Patienten stattfinden.

Um wissenschaftliche Zusammenhänge für den klinischen Alltag herleiten zu können, müssen zusätzlich zu den Magnetanziehungskräften auch weitere Unterschiede zwischen den Audioprozessoren, z. B. Eigengewicht und Kontaktoberfläche zur Kopfhaut berücksichtigt werden. All diese Faktoren spielen eine wichtige Rolle für die aktuelle Magnetanziehungskraft, welche die Haut beeinflusst. Dennoch ist die gemessene Magnetanziehungskraft der ausschlaggebende Faktor und ein geeigneter Indikator für eine optimale Anpassung.

Die Ergebnisse des subjektiven und objektiven Hautzustandes verdeutlichen die mehrheitlich gute Anpassung des Hörsystems in Bezug auf den Tragekomfort. Für die Minderheit der Patienten mit höheren Punktwerten für beide Hautzustände gibt es ein entsprechendes Potential für die Anpassung der Magnetstärke, eine engmaschigere Kontrolle des Sitzes der Spule und des Hautbefundes sowie der Durchführung einer strukturierten Anamnese mittels des erarbeiteten Fragebogens. Zudem wäre die Erarbeitung standardisierter Behandlungsratschläge in Anlehnung an die IPS-Skala der Universität Göteborg sinnvoll. Diese Maßnahmen ermöglichen eine frühzeitige Prävention von Hautschäden sowie die Erhöhung des Tragekomforts.

Von zukünftigem Interesse wären ein im medizinischen Alltag integrierbares Messverfahren zur Bestimmung der Hautlappendicke unter dem Audioprozessor sowie weitere klinische Studien mit neuen Untersuchungskriterien wie die Auswirkungen des Drucks der Magnetanziehungskraft in Bezug auf die Flächen des Audioprozessormagneten und der in Kontakt stehenden, gegenüberliegenden Kopfhaut, die Erfassung der Gewichte von Spulen und Audioprozessormagneten, die Dokumentation der Charakteristik der Kopfbehaarung und die Eigenschaften der Oberflächen der Audioprozessormagneten. Einige zukünftigen Ziele dieser Arbeit im Vergleich zu denen der t-IPS-Skala der Universität Göteborg weisen Parallelen auf: das Voranbringen der klinischen Forschung durch standardisierte, simpel anwendbare und objektiv beschreibende Methoden für den Weichteilzustand unter dem Audioprozessor sowie standardisierte Behandlungsratschläge (Kruyt et al. 2017b). Dies bewirke eine bessere Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit für die zukünftige Forschung (Kruyt et al. 2017b).

7 Literaturverzeichnis

Der RONDO Single-Unit Audioprozessor für Cochlea-Implantate | MED-EL.

<https://www.medel.com/ch/rondo>. Zugegriffen: 17. November 2019

(1962) Das magnetische Kraftgesetz unter Berücksichtigung der Geometrie der Pole. Praxis der Naturwissenschaften:151–159

(1992) Experiences with implantable hearing devices and a presentation of a new device. Seminars in Hearing:275–282

(05/13/2020 18:45:07) Delayed Drug Hypersensitivity Reactions | Annals of Internal Medicine. <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/0003-4819-139-8-200310210-00012>. Zugegriffen: 13. Mai 2020

(05.07.2020) Cochlea Implantate: Hersteller | Cochlea Implantat-Zentrum | Klinikum Stuttgart. <https://www.klinikum-stuttgart.de/kliniken-institute-zentren/cochlea-implantat-zentrum/cochlea-implantate-hersteller>. Zugegriffen: 05. Juli 2020

(05.07.2020) Cochlear implants and the Ponto bone anchored hearing system | Oticon Medical. <https://www.oticonmedical.com/de>. Zugegriffen: 05. Juli 2020

(05.07.2020) Facharztwissen HNO-Heilkunde.

https://books.google.de/books?id=VTKiTs1kOJYC&pg=PA840&lpg=PA840&dq=definition+teilimplantierbare+h%C3%B6rsysteme&source=bl&ots=RrXeUsnE1F&sig=ACfU3U2J7SJWs5MejqGO-s-0PHDijtPZPQ&hl=de&sa=X&ved=2ahUKEwis39Cxj7bqAhWh_CoKHb7TC3QQ6AEwA3oECAoQAQ#v=onepage&q=definition%20teilimplantierbare%20h%C3%B6rsysteme&f=false. Zugegriffen: 05. Juli 2020

(05.07.2020) Hörstörungen. <https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/kliniken-polikliniken-institute/scic/horen-mit-ci/horstorungen-und-horverlust>. Zugegriffen: 05. Juli 2020

(05.07.2020) Voll implantierbares Hörgeräte-System Envoy Esteem; Pressemitteilung von Envoy Medical GmbH Erste erfolgreiche Implantation des Esteem Hörimplantats in der Schweiz. <http://swisshear.ch/Implantierbare-H%C3%B6rger%C3%A4te/Envoy-Esteem/Envoy-Esteem>. Zugegriffen: 05. Juli 2020

(05.07.2020) Wie wir hören. <https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/kliniken-polikliniken-institute/scic/horen-mit-ci/a-wie-wir-horen>. Zugegriffen: 05. Juli 2020

(05.07.2020) Wie wir hören. <https://www.cochlear.com/de/startseite/hoeren-und-hoerverlust/hoeren-und-hoerverlust/wie-wir-hoeren>. Zugegriffen: 05. Juli 2020

© Georg Thieme Verlag KG (05/13/2020 16:33:36) Thieme E-Journals - Aktuelle Dermatologie / Volltext. <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0034-1392489>. Zugegriffen: 13. Mai 2020

© World Medical Association, Inc. (Hrsg) (2013) WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf. Zugegriffen: 08. Juli 2020

Berger KW (1976) Early bone conduction hearing aid devices. Archives of otolaryngology (Chicago, Ill. : 1960) 102:315–318.

Biedermann T, Heppt W, Renz H, Röcken M (Hrsg) (2016) Allergologie. Springer-Verlag, s.l.

Bittencourt AG, Burke PR, Jardim IdS, Brito R de, Tsuji RK, Fonseca ACdO, Bento RF (2014) Implantable and semi-implantable hearing AIDS: a review of history, indications, and surgery. International archives of otorhinolaryngology 18:303–310.

- Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O, Ohman A (1977) Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scandinavian journal of plastic and reconstructive surgery. Supplementum* 16:1–132
- Bruchhage K-L, Leichtle A, Schönweiler R, Todt I, Baumgartner W-D, Frenzel H, Wollenberg B (2017) Systematic review to evaluate the safety, efficacy and economical outcomes of the Vibrant Soundbridge for the treatment of sensorineural hearing loss. *European archives of otorhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* 274:1797–1806.
- Burster Präzisionsmesstechnik GmbH und Co. KG (Hrsg) *Kraftsensoren; für Produktion, Automation, Entwicklung und Qualitätssicherung.*
https://www.burster.de/fileadmin/user_upload/redaktion/Documents/Products/Brochures/Section_8/BR_Load_DE.pdf. Zugegriffen: 07. Juli 2020
- Chan K-C, Wallace CG, Wai-Yee Ho V, Wu C-M, Chen H-Y, Chen Z-C (2019) Simultaneous auricular reconstruction and transcutaneous bone conduction device implantation in patients with microtia. *Journal of the Formosan Medical Association = Taiwan yi zhi* 118:1202–1210.
- Cochlear Americas, Cochlear Canada Inc (2013) *Cochlear™ Nucleus® Product Catalog; Featuring the Nucleus® 6 System*
- Cochlear Limited (Hrsg) (2019) FDA approves new cochlear implant with easier access to MRI and expanded connectivity ready for Google’s direct streaming to Android smartphones.
<https://www.cochlear.com/ca/en/corporate/media-center/media-releases/2019/fda-approves-new-cochlear-implant-easier-mri-access-expanded-android-streaming>. Zugegriffen: 06. Juli 2020
- Communications T (2015) Datasheet NI 9237; 4 AI, ± 25 mV/V, 24 Bit, 50 kS/s/ch Simultaneous, Bridge Completion. http://www.ni.com/pdf/manuals/374186a_02.pdf. Zugegriffen: 07. Juli 2020
- Cooper T, McDonald B, Ho A (2017) Passive Transcutaneous Bone Conduction Hearing Implants: A Systematic Review. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 38:1225–1232.
- Deutscher Ärzteverlag GmbH, Redaktion Deutsches Ärzteblatt (2011) *Differenzialdiagnose der Schwerhörigkeit.* <https://www.aerzteblatt.de/archiv/93893/Differenzialdiagnose-der-Schwerhoerigkeit>. Zugegriffen: 13. Juli 2020
- Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG (Hrsg) (2019) *Lineare DC-Servomotoren; mit analogen Hall-Sensoren.*
https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE_LM2070_11_FMM.pdf. Zugegriffen: 07. Juli 2020
- Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG (Hrsg) (2019) *Motion Controller; V 2.5, 4-Quadranten PWM mit RS232 oder CAN-Schnittstelle.*
https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE_MCLM3006S_V2-5_DFF.pdf. Zugegriffen: 07. Juli 2020
- Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG (Hrsg) (2019) *Technische Informationen; We create Motion*
- Dumon T, Medina M, Sperling NM (2016) Punch and Drill: Implantation of Bone Anchored Hearing Device Through a Minimal Skin Punch Incision Versus Implantation With Dermatome and Soft Tissue Reduction. *The Annals of otology, rhinology, and laryngology* 125:199–206.

- Dun CAJ, Faber HT, Wolf MJF de, Mylanus EAM, Cremers CWRJ, Hol MKS (2012) Assessment of more than 1,000 implanted percutaneous bone conduction devices: skin reactions and implant survival. *Otology & neurotology* : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 33:192–198.
- Edsberg LE, Black JM, Goldberg M, McNichol L, Moore L, Sieggreen M (2016) Revised National Pressure Ulcer Advisory Panel Pressure Injury Staging System: Revised Pressure Injury Staging System. *Journal of wound, ostomy, and continence nursing* : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society 43:585–597.
- Godbehere J, Carr SD, Moraleda J, Edwards P, Ray J (2017) A comparison study of complications and initial follow-up costs of transcutaneous and percutaneous bone conduction devices. *The Journal of laryngology and otology* 131:667–670.
- Hashimoto M, Kurose T, Kawamata S (2008) Comparison between a weight compression and a magnet compression for experimental pressure ulcers in the rat. *Histological studies and effects of anesthesia. Archives of histology and cytology* 71:303–316. Interlink Electronics, Inc. (Hrsg) FSR® 400 Series Data Sheet; Interlink Electronics
- Iseri M, Orhan KS, Tuncer U, Kara A, Durgut M, Guldiken Y, Surmelioglu O (2015) Transcutaneous Bone-anchored Hearing Aids Versus Percutaneous Ones: Multicenter Comparative Clinical Study. *Otology & neurotology* : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 36:849–853.
- Jansson K-JF, Håkansson B, Reinfeldt S, Rigato C, Eeg-Olofsson M (2015) Magnetic resonance imaging investigation of the bone conduction implant - a pilot study at 1.5 Tesla. *Medical devices (Auckland, N.Z.)* 8:413–423.
- Kiringoda R, Lustig LR (2013) A meta-analysis of the complications associated with osseointegrated hearing aids. *Otology & neurotology* : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 34:790–794.
- Kließ MK, Ernst A, Wagner J, Mittmann P (2018) The development of active middle ear implants: A historical perspective and clinical outcomes. *Laryngoscope investigative otolaryngology* 3:394–404.
- Knief A, Zehnhoff-Dinnesen A am, Deuster D (24.-27.09.2015) Überträgerspulen von Cochlea-Implantaten: Sitzt die Spule gut? German Medical Science GMS Publishing House, Oldenburg
- Kruyt IJ, Nelissen RC, Johansson ML, Mylanus EAM, Hol MKS (2017) The IPS-scale: A new soft tissue assessment scale for percutaneous and transcutaneous implants for bone conduction devices. *Clinical Otolaryngology* 42:1410–1413.
- Lenarz M, Lenarz T, Stieve M, Winter M (2008) A comparative study of the audiological outcomes with Retro-X (semi-implantable hearing aid system) and conventional open fitting hearing aids. *European archives of oto-rhino-laryngology* : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery 265:1189–1194.
- Manley GA, Narins PM, Fay RR (2012) Experiments in comparative hearing: Georg von Békésy and beyond. *Hearing research* 293:44–50.
- MED-EL (2017) Was ist eine DL-Spule? Erfahren Sie hier mehr über Ihr CI-Implantat. <https://www.facebook.com/medel.hearlife>; The MED-EL Blog. <https://blog.medel.com/de/was-ist-eine-dl-spule/>. Zugegriffen: 17. November 2019

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH (Hrsg) Implants SONATATI¹⁰⁰ Surgical Guideline MED-EL.

https://s3.medel.com/documents/AW/AW7695_50_SONATA%20Surgical%20Guideline%20-%20EN%20English.pdf. Zugegriffen: 07. Juli 2020

Merk H (2015) Allergische Arzneimittelreaktionen der Haut: Aktuelles zu Klinik, Diagnostik und Differenzialdiagnostik. *Akt Dermatol* 41:407–417.

Mosnier I, Sterkers O, Bouccara D, Labassi S, Bebear J-P, Bordure P, Dubreuil C, Dumon T, Frachet B, Fraysse B, Lavieille J-P, Magnan J, Martin C, Meyer B, Mondain M, Portmann D, Robier A, Schmerber S, Thomassin J-M, Truy E, Uziel A, Vanecloo F-M, Vincent C, Ferrary E (2008) Benefit of the Vibrant Soundbridge device in patients implanted for 5 to 8 years. *Ear and hearing* 29:281–284.

Mudry A, Tjellström A (2011) Historical background of bone conduction hearing devices and bone conduction hearing aids. *Advances in oto-rhino-laryngology* 71:1–9.

National Instruments (Hrsg) (2016) NI cDAQTM-9171; Device Specifications. <http://www.ni.com/pdf/manuals/374037b.pdf>. Zugegriffen: 07. Juli 2020

Otologics GmbH (2009) Aktive Mittelohr-Implantate; Mehr als nur eine Alternative zur Behandlung von Hörverlust. *OTOlogics informiert*

Pichler WJ (2003) Delayed drug hypersensitivity reactions. *Annals of internal medicine* 139:683–693.

Raine CH, Lee CA, Strachan DR, Totten CT, Khan S (2007) Skin flap thickness in cochlear implant patients - a prospective study. *Cochlear implants international* 8:148–157.

Raine CH, Lee CA, Strachan DR, Totten CT, Khan S (2007) Skin flap thickness in cochlear implant patients – a prospective study. *Cochlear Implants Int.* 8:148–157.

Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H, Eeg-Olofsson M (2015) New developments in bone-conduction hearing implants: a review. *Medical devices (Auckland, N.Z.)* 8:79–93.

Ries PW (1994) Prevalence and characteristics of persons with hearing trouble: United States, 1990-91. *Vital and health statistics. Series 10, Data from the National Health Survey*:1–75

Shapira Y, Yaar-Soffer Y, Hildesheimer M, Migirov L, Henkin Y (2015) Pain in cochlear implant recipients: an uncommon, yet serious, consequence of cochlear implantation. *The Laryngoscope* 125:1946–1951.

Shirazi MA, Marzo SJ, Leonetti JP (2006) Perioperative complications with the bone-anchored hearing aid. *Otolaryngology--head and neck surgery : official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 134:236–239.

Spitzer JB, Cellum IP, Bosworth C (2013) Stability of audiometric measures and challenges in long-term management of the elderly cochlear implant patient. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 34:1636–1641.

Sylvester DC, Gardner R, Reilly PG, Rankin K, Raine CH (2013) Audiologic and surgical outcomes of a novel, nonpercutaneous, bone conducting hearing implant. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 34:922–926.

Tekscan, Inc. (03.09.2016) OEM DEVELOPMENT KIT; Tekscan

Tjellström A, Granström G (1994) Long-term follow-up with the bone-anchored hearing aid: a review of the first 100 patients between 1977 and 1985. *Ear, nose, & throat journal* 73:112–114

Wagner L, Hönig E, Fröhlich L, Plontke S, Rahne T (2019) Optimal Retention Force of Audio Processor Magnets. *Otology & neurotology* : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 40:e482-e487.

Zernotti ME, Sarasty AB (2015) Active Bone Conduction Prosthesis: Bonebridge(TM). *International archives of otorhinolaryngology* 19:343–348.

8 Thesen

1. Audioprozessormagnete, welche in transkutanen aktiven Hörsystemen verwendet werden, variieren in ihrer Anziehungskraft aufgrund verschiedener verfügbarer Magnetstärken und individueller Dicke des dazwischen liegenden Hautlappens. Eine These dieser Arbeit ist, dass die Wahl der optimalen Magnetanziehungskraft basierend auf objektiven In-Situ-Messungen der individuellen Magnetanziehungskräfte und die Bestimmung der Magnetanziehungskraft-Entfernungs-Funktion hergeleitet werden kann.
2. Die Wahl der optimalen Magnetanziehungskräfte basiert zudem auf dem Zusammenhang zwischen den gemessenen Anziehungskräften in vivo und in vitro und den klinisch erhobenen objektiven Befunden in Form von Hautirritationen und Schmerzen sowie dem Tragekomfort und Trageverhalten.
3. Implantatmodelle in Kombination mit Single-Unit-Prozessoren erfordern aufgrund des höheren Eigengewichts eine stärkere Magnetanziehungskraft im Vergleich zu Implantatmodellen kombiniert mit HdO-Prozessoren mit niedrigerem Eigengewicht.
4. Auf der Grundlage der für die 57 verschiedenen Prozessor-Implantat-Kombinationen geplotteten Funktion $F = a * e^{b*x} + c * e^{d*x}$ mit den jeweils ermittelten Koeffizienten a-d kann ohne Messungen die Hautlappendicke über dem Implantatmagneten sowie die Magnetanziehungskraft hergeleitet werden.
5. Unterschiedlich große Magnetanziehungskräfte zeigen nur Auswirkungen auf den Hautbefund und den Tragekomfort bei Entfernungen von weniger als 6 mm zwischen den Magneten.
6. Die Ergebnisse des subjektiven und objektiven Hautzustandes verdeutlichen die mehrheitlich gute Anpassung des Hörsystems in Bezug auf den Tragekomfort.
7. Zusammenfassend betrachtet wirkt sich die Magnetanziehungskraft signifikant auf den objektiven Hautzustand, jedoch nicht signifikant auf den subjektiven Hautzustand und den Patientenkomfort aus.

8. Die optimale Spannweite der Magnetanziehungskraft, mithilfe derer ein Kompromiss zwischen dem bestmöglichen Halt des teimplantierbaren Hörsystems an der Kopfhaut und einem minimierten Risiko für Hautschäden gefunden werden kann, befindet sich innerhalb einer Spannweite von 0,23 bis 0,4 N. Somit kann diese Spannweite der Magnetanziehungskraft für jeden individuellen Patienten als Empfehlung angepriesen werden.

9 Anlagen

Patientenformular

Trageverhalten des Audioprozessors

Patienten-ID:.....

Datum der Messung:

Trageseite:

- rechts
- links

Tragedauer des aktuellen Magneten:

Anzugskraft des Magneten:

Implantatmodell:

- Vibrant Soundbridge
 - Vibrant Soundbridge (MED-EL)
- Bonebridge
 - BCI (Bone Conduction Implant, MED-EL)
- Cochlea-Implantat
 - SYNCHRONY (MED-EL)
 - Concerto (MED-EL)
 - Nucleus (Cochlear™)
 - HiRes 90k (Advanced Bionics)

Audioprozessormodell:

- Vibrant Soundbridge
 - SAMBA
 - Amadé
- Bonebridge
 - SAMBA
 - Amadé
- Cochlea-Implantat
 - RONDO (MED-EL)
 - Spulen:
 - SONNET (MED-EL)
 - Opus 2 (MED-EL)
 - CP (Cochlear)
 - 910
 - Freedom
 - Naída CI (Advanced Bionics)
 - Q 70
 - Q 90

Datum (erster Anpassungstermin):
Datum der chirurgischen Implantation:

Befund der Haut:

Audioprozessor/Magnet links

- Rötung
 - nicht vorhanden
 - gering (wegdrückbar)
 - sehr ausgeprägt (nicht mehr wegdrückbar, Erythem)
- Schwellung
 - nicht vorhanden
 - gering
 - sehr ausgeprägt
- Erwärmung der Haut
- Abschürfungen der Haut
- Feuchtigkeit/ Schwitzen unter dem Implantat
- Abnehmende Hautdicke/ Eindellung der Haut (sichtbare Abnahme der Dicke der Subkutis)
 - nicht vorhanden
 - gering
 - sehr ausgeprägt
- Ulzerationen
 - nässend (evtl. mit Blasen)
 - trocken
 - nekrotisierend

Audioprozessor/Magnet rechts

- Rötung
 - nicht vorhanden
 - gering (wegdrückbar)
 - sehr ausgeprägt (nicht mehr wegdrückbar, Erythem)
- Schwellung
 - nicht vorhanden
 - gering
 - sehr ausgeprägt
- Erwärmung der Haut
- Abschürfungen der Haut
- Feuchtigkeit/ Schwitzen unter dem Implantat
- Abnehmende Hautdicke/ Eindellung der Haut (sichtbare Abnahme der Dicke der Subkutis)
 - nicht vorhanden
 - gering
 - sehr ausgeprägt
- Ulzerationen
 - nässend (evtl. mit Blasen)
 - trocken
 - nekrotisierend

- subjektive Hautbeschwerden:
.....
.....
.....
- auffälliger Hautbefund / Erkrankung der Haut:
.....
.....
.....
- veränderter Hautbefund lokal unter dem Audioprozessor, der im Zusammenhang steht mit:
 - einer bestimmten Erkrankung:
.....
.....
 - der Einnahme bestimmter Medikamente:
.....
.....
 - einer Allergie:
.....
.....

Patientenfragebogen: Trageverhalten von Audioprozessoren

Audioprozessor/ Magnet links

An wie vielen Tagen der Woche tragen und nutzen Sie Ihren/Ihre Audioprozessor(en) des Hörimplantatsystems?

- täglich (7 Tage die Woche)
- an den meisten Tagen (5 – 6 Tage pro Woche)
- gelegentlich (3 – 4 Tage pro Woche)
- manchmal (1 -2 Tage pro Woche)
- weniger (Es gibt Wochen ohne Nutzung)

An Tagen mit normaler Nutzungsdauer: Wie lange tragen sie Ihren/Ihre Audioprozessor(en) tagsüber?

- mehr als 8 Stunden
- 5 – 8 Stunden
- 2 – 5 Stunden
- weniger als 2 Stunden

Wie oft empfinden Sie beim Tragen Ihres/Ihrer Audioprozessor(en) an der Stelle des Magneten (am Kopf) ...

- a) **... ein Feuchtigkeitsgefühl („Schwitzen“)?**
- fast nie oder nie
 - selten (mehrmals im Monat)
 - häufig (fast an jedem Tag)
 - sehr häufig (mehrmals am Tag)
- b) **... ein Kribbeln bzw. einen Juckreiz an der entsprechenden Hautstelle?**
- fast nie oder nie
 - selten (mehrmals im Monat)
 - häufig (fast an jedem Tag)
 - sehr häufig (mehrmals am Tag)
- c) **... ein Druckgefühl?**
- fast nie oder nie
 - selten (mehrmals im Monat)
 - häufig (fast an jedem Tag)
 - sehr häufig (mehrmals am Tag)
- d) **... Schmerzen an der entsprechenden Hautstelle?**
- fast nie oder nie
 - selten (mehrmals im Monat)
 - häufig (fast an jedem Tag)
 - sehr häufig (mehrmals am Tag)

Audioprozessor / Magnet rechts

An wie vielen Tagen der Woche tragen und nutzen Sie Ihren/Ihre Audioprozessor(en) des Hörimplantatsystems?

- täglich (7 Tage die Woche)
- an den meisten Tagen (5 – 6 Tage pro Woche)
- gelegentlich (3 – 4 Tage pro Woche)
- manchmal (1 -2 Tage pro Woche)
- weniger (Es gibt Wochen ohne Nutzung)

An Tagen mit normaler Nutzungsdauer: Wie lange tragen sie Ihren/Ihre Audioprozessor(en) tagsüber?

- mehr als 8 Stunden
- 5 – 8 Stunden
- 2 – 5 Stunden
- weniger als 2 Stunden

Wie oft empfinden Sie beim Tragen Ihres/Ihrer Audioprozessor(en) an der Stelle des Magneten (am Kopf) ...

- a) **... ein Feuchtigkeitsgefühl („Schwitzen“)?**
- fast nie oder nie
 - selten (mehrmals im Monat)
 - häufig (fast an jedem Tag)
 - sehr häufig (mehrmals am Tag)
- b) **... ein Kribbeln bzw. einen Juckreiz an der entsprechenden Hautstelle?**
- fast nie oder nie
 - selten (mehrmals im Monat)
 - häufig (fast an jedem Tag)
 - sehr häufig (mehrmals am Tag)
- c) **... ein Druckgefühl?**
- fast nie oder nie
 - selten (mehrmals im Monat)
 - häufig (fast an jedem Tag)
 - sehr häufig (mehrmals am Tag)
- d) **... Schmerzen an der entsprechenden Hautstelle?**
- fast nie oder nie
 - selten (mehrmals im Monat)
 - häufig (fast an jedem Tag)
 - sehr häufig (mehrmals am Tag)

Selbstständigkeitserklärung

Hiermit erkläre ich wahrheitsgemäß, dass die vorliegende Dissertation selbstständig, ohne unzulässige Hilfe Dritter und nur unter Verwendung der angegebenen Hilfsmittel angefertigt wurde. Die wörtlich oder inhaltlich aus öffentlichen Schriften übernommenen Stellen sind als solche gekennzeichnet und vollständig angegeben.

Crimmitschau, den 16.11.2020

Elisabeth Hönig

Erklärung über frühere Promotionsversuche

Hiermit versichere ich, Elisabeth Katharina Hönig, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift an keiner anderen Hochschule vorgelegt habe. Der Antrag zur Eröffnung des Promotionsverfahrens für diese Dissertation wird erstmalig an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg gestellt.

Crimmitschau, den 16.11.2020

Elisabeth Hönig

Danksagung

Herrn Professor Dr. rer. nat., rer. medic. habil. Torsten Rahne danke ich für die Überlassung des Themas und für die ausgezeichnete Betreuung und Unterstützung bei der Durchführung der gesamten Arbeit.

Mein besonderer Dank gilt weiterhin Frau Dr. rer. nat. Luise Wagner und Frau Laura Fröhlich (M. Sc.) für die stetige Unterstützung und Betreuung während der gesamten Arbeit und Durchführung der klinischen Studie.

Mein besonderer Dank gilt auch allen weiteren Mitarbeitern der klinischen Studie der Universitätsklinik in Halle, insbesondere Frau Hahn, die mich bei der Durchführung der klinischen Messungen unterstützt haben sowie allen Probanden, die durch ihre Teilnahme das Entstehen dieser Studie erst ermöglicht haben.

Weiterhin möchte ich allen Mitarbeitern der Universitätsklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde in Halle für ihre Unterstützung und die Ermöglichung der Durchführung der klinischen Studie danken, die dazu beigetragen haben, dass ich das Thema meiner Arbeit mit Freude bearbeiten konnte.

Ich danke der Forschungswerkstatt und Herrn Barowsky für die technische Unterstützung beim Aufbau des Laborarbeitsplatzes sowie der Universitätsklinik für Gynäkologie und Herr Dr. Seliger für den Verleih des Laboraufbaus.

Meiner Familie und allen weiteren, mir nahe stehenden Personen möchte ich für ihre stetige Ermutigung und Unterstützung während meines Studiums und der Zeit danach herzlich danken.