

# Ocena subiektywna korzyści z procesora Samba 2 implantu ucha środkowego Vibrant Soundbridge w porównaniu do procesorów starszej generacji

## Subjective evaluation of the benefits of the Samba 2 Vibrant Soundbridge middle ear implant processor compared to the older generation processors

Anna Ratuszniak<sup>1ABD-F</sup>, Artur Lorens<sup>1D-F</sup>, Anita Obrycka<sup>1C-E</sup>,  
Piotr H. Skarżyński<sup>2E</sup>, Henryk Skarżyński<sup>3AE</sup>

<sup>1</sup> Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Światowe Centrum Słuchu, Zakład Implantów i Percepcji Słuchowej, Warszawa/Kajetany

<sup>2</sup> Instytut Narządów Zmysłów, Kajetany

<sup>3</sup> Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Światowe Centrum Słuchu, Klinika Oto-Ryńko-Laryngochirurgii, Warszawa/Kajetany

### Wkład autorów:

- A Projekt badania
- B Gromadzenie danych
- C Analiza danych
- D Interpretacja danych
- E Przygotowanie pracy
- F Przegląd literatury
- G Gromadzenie funduszy

### Streszczenie

**Wstęp:** Implant ucha środkowego Vibrant Soundbridge (VSB) to dostępne w Polsce od ponad 20 lat częściowo wszczepialne urządzenie dla pacjentów z różnymi rodzajami ubytków słuchu. Składa się z części wewnętrznej (wszczepianej pod skórę za uchem) oraz zewnętrznej (procesora dźwięku). Wraz z postępem technologicznym procesory dźwięku są stale udoskonalane, co zwiększa możliwości komunikacyjne i poprawia funkcjonowanie ich użytkowników.

**Materiał i metody:** Czterdziestu pięciu doświadczonych użytkowników VSB (średni czas użytkowania 9 lat,  $SD = 2$ ), u których wymieniono dotychczas używany procesor (D404, Amadé, Samba 1) na model Samba 2. Średni wiek badanych wynosi 56 lat,  $SD = 20$  lat. Celem badania jest porównanie subiektywnych korzyści płynących ze stosowania procesora Samba 2 i procesorów starszej generacji. Oceny dokonano za pomocą kwestionariuszy SSQ12 i APSQ.

**Wyniki:** Wyniki oceny kwestionariuszowej potwierdzają korzyści z zastosowania najnowszego procesora dźwięku w porównaniu do procesorów starszej generacji.

**Wnioski:** Nowy procesor dźwięku subiektywnie jest oceniany lepiej niż procesory starszej generacji. Dostęp do nowoczesnych technologii dla pacjentów z implantami VSB przynosi wymierne korzyści.

**Słowa kluczowe:** Vibrant Soundbridge • implant ucha środkowego • procesor dźwięku

### Abstract

**Introduction:** Vibrant Soundbridge (VSB) middle ear implant is a partially implantable solution available in Poland for over 20 years for patients with various types of hearing loss. It consists of an internal part (implanted under the skin behind the ear) and an external part (audio processor). As technology progresses, audio processors are constantly being improved, increasing communication capabilities, and improving users' auditory functioning.

**Material and methods:** Forty-five experienced VSB users (average VSB use time 9 years,  $SD = 2$ ) who replaced their previously used processor (D404, Amadé, Samba 1) with the model Samba 2. The average age is 56 years,  $SD = 20$  years. The aim of the study is to

**Autor korespondencyjny:** Anna Ratuszniak, Zakład Implantów i Percepcji Słuchowej, Światowe Centrum Słuchu, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, ul. Mokra 17, Kajetany 05-830, Nadarzyn; email: a.ratuszniak@ifps.org.pl

compare the subjective benefits of using the Samba 2 processor and previous generation processors. The assessment was made using the SSQ12 and APSQ questionnaires.

**Results:** The results of the questionnaire evaluation confirm the benefits of using the latest processor compared to the previous generation processors.

**Conclusions:** The new audio processor is subjectively rated better than the previous generation processors. Access to modern technologies for patients with VSB implants brings measurable benefits.

**Key words:** Vibrant Soundbridge • VSB • middle ear implant • audio processor

## Wykaz skrótów

Skrót	Rozwinięcie skrótu
APHAB	Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit
APSQ	Audio Processor Satisfaction Questionnaire
DSL	desired sensation level
FMT	floating mass transducer
HDSS	Hearing Device Satisfaction Scale
LP-Coupler	long process-coupler
SSQ12	12-item Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale
VORP	vibrating ossicular prosthesis
VSB	Vibrant Soundbridge

## Wstęp

Vibrant Soundbridge (VSB) – częściowo wszczepialny implant ucha środkowego (Med-El, Innsbruck, Austria) – został wprowadzony do praktyki klinicznej w 1996 roku [1,2]. W Polsce implant tego typu po raz pierwszy został wszczepiony przez prof. Henryka Skarżyńskiego w Instytucie Fizjologii i Patologii Słuchu w 2003 roku.

System składa się z części zewnętrznej – procesora dźwięku – oraz części wewnętrznej, wszczepianej w okolicę zauszną (ang. *vibrating ossicular prosthesis*, VORP), zaopatrzonej w elektromagnetyczny przetwornik drgający FMT (ang. *floating mass transducer*) mocowany do wybranej struktury ucha środkowego (**rycina 1**). Urządzenie przeznaczone jest dla pacjentów z odbiorczym, mieszanym i przewodzeniowym ubytkiem słuchu, umiarkowanym do znacznego, z uwzględnieniem istniejących przeciwwskazań do stosowania aparatów słuchowych na przewodnictwo powietrzne [3–5].

Prawie trzydziestoletnie wykorzystanie tego rozwiązania w praktyce klinicznej poskutkowało pojawieniem się w literaturze wielu doniesień na temat bezpieczeństwa, skuteczności i poprawy jakości życia pacjentów, u których zastosowano VSB [6–13]. W tym czasie nastąpił również dynamiczny rozwój w obszarze nowych technologii i ich wykorzystania w medycynie. W rezultacie pojawiło się kilka coraz nowszych generacji procesorów dźwięku systemu VSB, w których zaimplementowano nowe funkcje i algorytmy przetwarzania sygnału. Pierwszym procesorem dźwięku opracowanym przez firmę Med-El i przeznaczonym do VSB był model D404 (jako Med-El – od 2003 roku), kolejny – Amadé – został wprowadzony do praktyki klinicznej w 2009 roku, natomiast Samba 1 – w 2015.

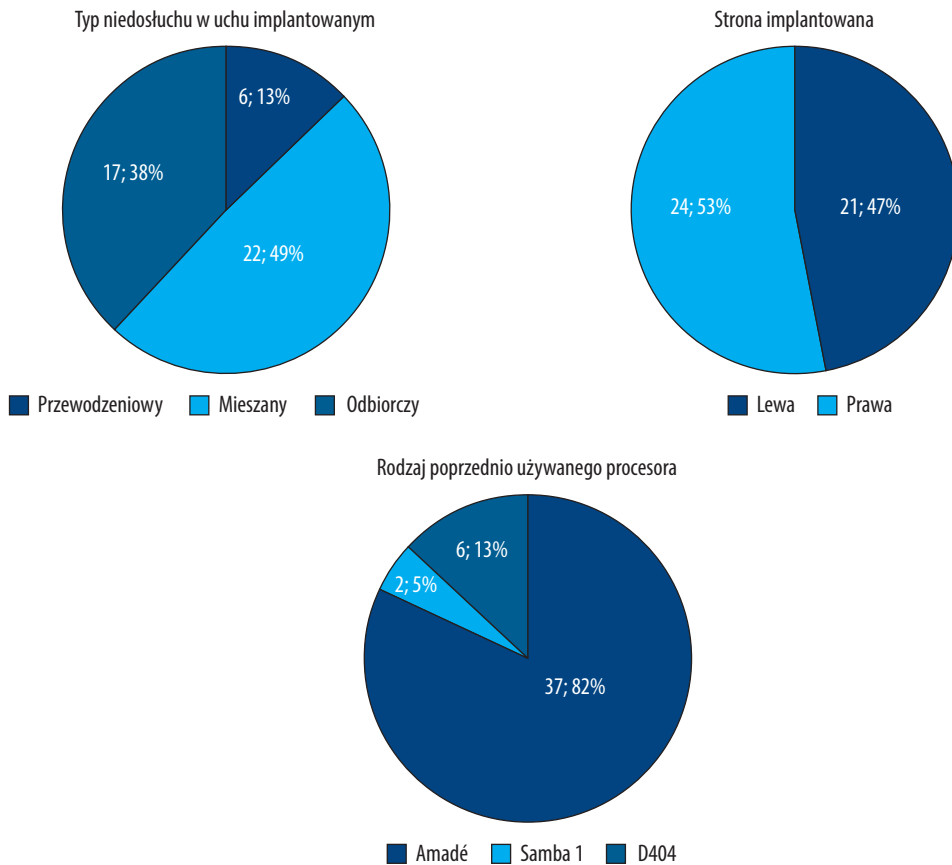


**Rycina 1.** Budowa systemu VSB (Źródło: www.medel.com)

**Figure 1.** Construction of the VSB system (Source: www.medel.com)

Najnowszym procesorem, wprowadzonym do użytku w roku 2020, jest procesor Samba 2. Nowoczesne funkcje implementowane w coraz nowszych rozwiązaniach skupiają się przede wszystkim na zaawansowanym przetwarzaniu sygnału, redukcji szumów, technologii wielomikrofonowej, śledzeniu mowy i zdalnym sterowaniu. Na przestrzeni lat wzrósł stopień zaawansowania urządzenia, udoskonalono też jego funkcjonalność. Dzięki kompatybilności nowszych procesorów dźwięku ze starszymi implantami dostęp do nowoczesnych technologii możliwy jest również dla długoletnich użytkowników systemu VSB.

W ostatnich latach zmieniła się także konstrukcja części wewnętrznej VSB. W roku 2014 zastąpiono VORP 502,



**Rycina 2.** Grupa badana – dane audiologiczne  
**Figure 2.** Study group – audiological details

dedykowany do prawego lub lewego ucha, wersją VORP 503 – do stosowania niezależnie od strony przy wykorzystaniu odpowiednich sprzęgaczy [2]. W roku 2017 w Światowym Centrum Słuchu w Kajetanach odbyła się światowa premiera nowego zestawu implantu ucha środkowego typu VSB ze sprzęgaczem LP-Coupler (ang. *long process-coupler*) [14]. Fakt kompatybilności nowych procesorów dźwięku z różnymi implantami podkreślony został w opublikowanym w 2022 roku konsensusie dotyczącym urządzeń na przewodnictwo kostne i aktywnych implantów ucha środkowego w leczeniu przewodzeniowego i mieszanego ubytku słuchu [15]. Autorzy konsensusu podkreślają, że producenci systemów implantów, wprowadzając do praktyki klinicznej nowe procesory, powinni zapewnić użytkownikom starszych implantów korzystanie z nowoczesnych funkcji tych urządzeń. Brak konieczności interwencji chirurgicznej przy jednoczesnym dostępie do nowych technologii jest ogromną szansą na lepsze funkcjonowanie. Dzięki możliwości wymiany procesora na nowy pacjenci otrzymują urządzenie (część zewnętrzną) bardziej niezawodne w stosunku do używanego wcześniej, jak również mają dostęp do nowoczesnych opcji i funkcji. Procedura wymiany procesora regulowana jest przepisami prawa obowiązującymi w danym kraju w obszarze opieki zdrowotnej. Bezpłatna wymiana procesora dźwięku możliwa jest po spełnieniu określonych warunków, a czas oczekiwania na wymianę zależy w głównej mierze od finansowania przez odpowiednie instytucje.

Procedura wymiany procesora obejmuje zarówno ustawienie nowego urządzenia, jak i przeprowadzenie oceny parametrów dopasowania i zysku z zastosowania nowej technologii.

Z uwagi na trudności w mierzeniu adaptacyjnych właściwości wdrażanych systemów, do oceny technologii wykorzystuje się nie tylko badania wykonywane w warunkach laboratoryjnych czy klinicznych, lecz także samoocenę przeprowadzaną przez pacjentów za pomocą odpowiednich kwestionariuszy.

Celem badań opisanych w niniejszej pracy była subiektywna ocena korzyści płynących z wymiany procesorów starszej generacji na procesor Samba 2 u doświadczonych użytkowników systemu VSB.

## Materiał i metody

### Grupa badana

Do badania włączono 45 doświadczonych użytkowników systemu VSB (26 kobiet, 19 mężczyzn). Pacjentom wszczepiono implant VORP 502 lub VORP 503 w latach 2009–2017 zgodnie z procedurą chirurgiczną proponowaną przez producenta. Po około 4 tygodniach od zabiegu podłączono procesor dźwięku: D404, Amadé lub Samba 1. Wizyta związana z wymianą procesora odbyła się w latach

**Tabela 1.** Porównanie procesorów dźwięku  
**Table 1.** Comparison of the audio processors

Specyfikacja	D404	Amadé	Samba 1	Samba 2
Cyfrowe przetwarzanie sygnału	–	+	+	+
Liczba pasm	8	16	16	18
Liczba kanałów kompresji	4	8	16	18
Redukcja szumu wiatru	–	+	+	+
Zarządzanie mową w hałasie	+	+	+	+
<i>Sound smoothing</i> (funkcja ta łagodzi nagłe, nieoczekiwane dźwięki tak, że brzmią one przyjemniej)	–	+	+	+
Redukcja sprzężenia zwrotnego	–	+	+	+
Kierunkowość mikrofonów	–	+	+	+
		(kierunkowość stała)	(automatyczna kierunkowość adaptacyjna)	(automatyczna kierunkowość adaptacyjna)
Klasyfikator scen akustycznych	–	–	+	+
			( <i>Intelligent Sound Adapter with classifier</i> )	( <i>Intelligent Sound Adapter 2.0 with classifier</i> )
Automatyczne śledzenie mowy	–	–	+	+
Pasma przenoszenia	250–8000 Hz	250–8000 Hz	250–8000 Hz	250–8000 Hz

2021–2023, średnio po 9 latach użytkowania systemu ( $SD = 2$  lata, zakres: 5–12 lat). Średni wiek pacjentów w momencie wizyty w celu wymiany procesora wynosił 56 lat ( $SD = 20$  lat, zakres: 14–79 lat). Pozostałe informacje dotyczące badanej grupy przedstawiono na **rycynie 2**.

### Procesory dźwięku

W sześciu przypadkach procesorem użytym przed wymianą był D404, w 37 – Amadé, 2 – Samba 1. Procesory dopasowywane były podczas standardowych wizyt kontrolnych. Wszystkie urządzenia zostały wymienione na procesory Samba 2, które dopasowano indywidualnie każdemu pacjentowi na podstawie wibrogramu (pomiar progów słyszenia *in situ*, z wykorzystaniem wszczepionego przetwornika) za pomocą oprogramowania SYMFIT, wersja 8.0.1, z użyciem metody dopasowania DSL v. 5. W procesorach Samba 2 włączono nowoczesne funkcje obróbki sygnału, w tym kierunkowość, śledzenie mowy oraz zdalną kontrolę za pomocą aplikacji. Przegląd funkcji procesorów różnych generacji przedstawiono w **tabeli 1**.

### Kwestionariusze

Subiektywne korzyści oceniano za pomocą kwestionariuszy *12-item Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale* (SSQ12) oraz *Audio Processor Satisfaction Questionnaire* (APSQ).

Kwestionariusz SSQ12 jest skróconą wersją kwestionariusza SSQ, opracowaną przez Gatehouse'a i Noble'a [16] w celu oceny stopnia trudności spowodowanych niedosłuchem, doświadczanych w różnych sytuacjach życia codziennego. Składa się z 12 pytań podzielonych na

trzy podskale: *Rozumienie mowy*, *Słyszenie przestrzenne* i *Jakość słyszenia*, a oceny dokonuje się przy użyciu skali od 0 do 10. Wyniki w podskalach obliczane są jako średnia arytmetyczna ocen składających się na poszczególne podskale. Natomiast wynik ogólny to średnia arytmetyczna z wszystkich uzyskanych odpowiedzi [17]. Wyższe wyniki wskazują na lepszą ocenę.

Kwestionariusz APSQ, opracowany przez Billinger-Finke i wsp. [18], to narzędzie do pomiaru zadowolenia z użytkowania procesora dźwięku. Składa się z 15 pytań odnoszących się do korzystania z procesora dźwięku w życiu codziennym. Całość podzielona jest na trzy podskale: *Komfort*, *Życie społeczne* i *Użyteczność*, a oceny dokonuje się w zakresie od 0 do 10. Wyniki w podskalach stanowią średnią arytmetyczną z odpowiedzi na przyporządkowane do nich pytania, a wynik ogólny – średnią ze wszystkich odpowiedzi. Wyższe wyniki oznaczają większą satysfakcję.

Kwestionariusze wypełniano dwukrotnie: przed wymianą (ocena procesora starszej generacji przeprowadzana stacjonarnie podczas wizyty za pomocą kwestionariusza w formie papierowej) i po około 10–15 tygodniach użytkowania nowego procesora dźwięku (za pomocą kwestionariuszy elektronicznych lub w formie papierowej przesłanej pocztą). Kwestionariusze oceniające efekty zastosowania nowego procesora przesłało 34 użytkowników, co stanowi stopę zwrotu wynoszącą 76%.

### Analiza statystyczna

Do porównania wyników kwestionariuszy wypełnionych przez pacjentów przed wymianą procesora i po wymianie na nowy procesor wykorzystano test *t*-Studenta dla

**Tabela 2.** Wyniki oceny kwestionariuszowej  
**Table 2.** Results of the questionnaire assessment

Typ procesora	Średnia	SD	t	p
<b>SSQ12</b>				
<b>Wynik całkowity</b>				
Procesor starszej generacji	4,64	1,95	6,31	<b>&lt; 0,001</b>
Samba 2	6,08	1,97		
<b>Rozumienie mowy</b>				
Procesor starszej generacji	4,16	2,20	5,34	<b>&lt; 0,001</b>
Samba 2	5,63	2,24		
<b>Słyszenie przestrzenne</b>				
Procesor starszej generacji	4,91	2,39	3,83	<b>&lt; 0,001</b>
Samba 2	6,07	2,58		
<b>Jakość słyszenia</b>				
Procesor starszej generacji	5,07	2,06	4,81	<b>&lt; 0,001</b>
Samba 2	6,73	1,87		
<b>APSQ</b>				
<b>Wynik całkowity</b>				
Procesor starszej generacji	8,38	1,41	1,80	0,082
Samba 2	8,74	1,12		
<b>Komfort</b>				
Procesor starszej generacji	8,03	1,54	0,83	0,415
Samba 2	8,23	1,60		
<b>Życie społeczne</b>				
Procesor starszej generacji	8,26	2,07	1,56	0,129
Samba 2	8,68	1,36		
<b>Użyteczność</b>				
Procesor starszej generacji	8,84	1,33	2,11	<b>0,043</b>
Samba 2	9,32	0,87		

Opis: SD – odchylenie standardowe; t – test t-Studenta; p – istotność statystyczna; pogrubioną czcionką zaznaczono wyniki istotne statystycznie.

prób zależnych. Do oceny hipotezy o rozkładzie normalnym danych zastosowano test Shapiro–Wilka. Przyjęto poziom istotności  $\alpha = 0,05$ .

Badanie przeprowadzono po uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej przy Instytucie Fizjologii i Patologii Słuchu (KB.IFPS: 3/2022) oraz zgodnie z Deklaracją helsińską.

## Wyniki

Analiza wyników uzyskanych za pomocą kwestionariusza SSQ12 wskazuje na wzrost wyniku całkowitego po wymianie procesora starszej generacji na procesor Samba 2 o 1,44 punktu. Wzrost zaobserwowano również w podskali *Rozumienie mowy* (1,46), *Słyszenie przestrzenne* (1,16) i *Jakość słyszenia* (1,65). Wszystkie różnice są istotne statystycznie. Z kolei w ocenie za pomocą kwestionariusza APSQ średni wynik w procesorze Samba 2 w porównaniu do procesora starszej generacji wzrósł o 0,37 punktu

(wynik całkowity), 0,21 dla podskali *Komfort*, 0,42 dla podskali *Życie społeczne* i 0,48 dla podskali *Użyteczność*. W przypadku tej ostatniej różnice są istotne statystycznie. Szczegółowe wyniki ocen w procesorze starszej generacji i Samba 2 z wykorzystaniem kwestionariuszy SSQ12 i APSQ oraz wyniki porównania tych ocen za pomocą testu t-Studenta przedstawiono w **tabeli 2**.

## Dyskusja

W modelu opieki skoncentrowanej na pacjencie ważne jest, aby klinicyści w ocenie zysku z zastosowanych technologii nie skupiali się tylko na uzyskiwanych, mierzalnych w warunkach eksperymentalnych korzyściach, ale także brali pod uwagę te raportowane przez pacjentów. Mertens i wsp. [19] podają, że narzędzia do samooceny, takie jak kwestionariusz SSQ, oferują wgląd w dynamiczne zdolności słyszenia, których nie da się zmierzyć w laboratorium, a zatem dostarczają one dodatkowych informacji na temat



stanu funkcjonalnego słuchu. Testowanie w warunkach laboratoryjnych wpływu nowoczesnych funkcji obróbki *front-end* w procesorach dźwięku na poprawę słyszenia i dyskryminacji mowy jest bardzo złożone. Za pomocą testów słownych, standardowo wykonywanych z użyciem jednego stacjonarnego głośnika, trudno jest ocenić działanie adaptacyjnych systemów mikrofonów kierunkowych, systemów śledzenia mowy czy też analizatora scen akustycznych. Niezbędne do tego celu byłoby symulowanie wielu środowisk akustycznych, w których może znaleźć się pacjent. Ponadto istnieje wiele sytuacji życia codziennego, w których funkcjonowanie nie można ocenić za pomocą testów. Dlatego też samoocena przeprowadzana przez pacjenta za pomocą kwestionariuszy staje się w praktyce ważną miarą tego, jaki wpływ na funkcjonowanie w różnych sytuacjach ma zastosowana interwencja medyczna (tu: nowa technologia). Należy pamiętać o tym, że efekty zależą od wielu czynników, w tym od sytuacji osobistej, rodzinnej, aktywności zawodowej i społecznej, stylu życia itd.

Zgodnie z wiedzą autorów niniejszego opracowania nie ma wielu badań dotyczących efektów wymiany procesora dźwięku u użytkowników systemu VSB, szczególnie takich, w których przeprowadzona została ocena subiektywna. Starsze prace opisują korzyści audiologiczne po wymianie procesora 3-kanalowy na 8-kanalowy [20,21]. W pracy Todta i wsp. z 2005 roku u trzech osób z grupy 23 użytkowników systemu VSB wymieniono procesor (typ D na typ Signia), a autorzy raportują korzyści [21]. Ze względu na małą liczbę prac i znacznie starszą technologię procesorów wyniki nie są porównywane z wynikami uzyskanymi w tej pracy.

W nowszych pracach autorzy podejmują się oceny korzyści po wymianie procesora, zarówno w aspekcie badań audiologicznych, jak i oceny subiektywnej [22–25].

W prezentowanej pracy wyniki przeprowadzonej oceny kwestionariuszowej wskazują na korzyści z zastosowania nowego procesora dźwięku. Pacjenci raportują mniejsze trudności w funkcjonowaniu słuchowym oraz większe zadowolenie z nowego procesora dźwięku, szczególnie pod względem jego użyteczności. W ocenie pacjentów procesor Samba 2 zapewnia lepsze rozumienie mowy i słyszenie przestrzenne, a także lepszą jakość słyszenia. Słyszenie przestrzenne to przede wszystkim możliwość rozpoznawania kierunku, odległości od źródła dźwięku i ruchu. Podskala *Rozumienie mowy* dotyczy możliwości rozumienia mowy w wielu sytuacjach: w hałaśliwym otoczeniu, w pomieszczeniach z pogłosem, kiedy jednocześnie mówi wiele osób, w sytuacji konieczności skupienia uwagi na pożądanym sygnale przy ignorowaniu niepożądanych. Jakość słyszenia odnosi się do możliwości separowania sygnałów, ich rozpoznawania, naturalności i łatwości słuchania [16].

W trzech opublikowanych pracach, w których wykorzystano kwestionariusz SSQ, raportowano istotną statystycznie poprawę po wymianie procesora na nowszy we wszystkich trzech podskalach: *Rozumienie mowy*, *Słyszenie przestrzenne* oraz *Jakość słyszenia* [23–25]. Jedna praca dotyczy wymiany procesora na model Samba 1, dwie – na Samba 2. W pracy Zimmermanna i wsp. [23] różnica w wynikach uzyskanych w nowym i poprzednio używanym procesorze

dźwięku w podskali *Rozumienie mowy* wynosiła średnio 1,1, w pracy Rahne i wsp. [24] – 2,0, Ratuszniak i wsp. [25] – 1,5 oraz w bieżącej – 1,5. W podskali *Słyszenie przestrzenne* różnica wynosiła 0,8 u Zimmermanna, 1,7 u Rahne'a, 1,2 u Ratuszniak oraz w niniejszej – 1,2. W podskali *Jakość słyszenia* poprawa odnotowana przez Zimmermanna wyniosła 1,7, Rahne i wsp. – 1,5, Ratuszniak i wsp. – 1,7 oraz niniejszej – 1,7 punktu. Średni wynik całkowity obliczony w pracy Rahne i wsp. wyniósł 5,2 w poprzednio używanym procesorze i 7,0 w nowym, w pracy Ratuszniak i wsp. – 4,8 w poprzednio używanym i 6,3 w nowym procesorze, a w niniejszej pracy – odpowiednio 4,6 i 6,1. Różnice były istotne statystycznie zarówno dla wyniku całkowitego, jak i dla poszczególnych podskal. Uzyskana w niniejszym badaniu istotna poprawa w podskalach *Rozumienie mowy* i *Słyszenie przestrzenne* po wymianie procesora wskazuje na ewidentne zalety nowych rozwiązań technologicznych zastosowanych w procesorze Samba 2, w szczególności automatycznej analizy scen akustycznych. Wyniki uzyskane w niniejszej pracy są zbliżone do raportowanych dotychczas w literaturze przedmiotu. Z uwagi na większą liczebność grupy niż w poprzednich pracach uzyskuje się silniejszy dowód na korzyści odnoszone przez pacjentów.

W kwestionariuszu APSQ średnie wyniki uzyskane zarówno dla nowego, jak i wcześniej używanego procesora dźwięku w każdej z trzech podskal przekroczyły 8 punktów (zakres 0–10), co świadczy o wysokiej ocenie urządzeń, bez względu na stopień zaawansowania technologicznego. Dla wyniku całkowitego różnice pomiędzy wynikami dla procesora Samba 2 i procesorów starszej generacji nie były istotne statystycznie. Istotną statystycznie różnicę uzyskano jedynie w podskali *Użyteczność* (9,3 – Samba 2 vs. 8,8 – procesor starszej generacji). Podskala ta składa się z pytań dotyczących umieszczenia procesora dźwięku we właściwym miejscu na głowie, wymiany baterii, włączania/wyłączania, prawidłowego funkcjonowania procesora oraz jego konserwacji. W pracy Rahne i wsp. [24] średni łączny wynik wyniósł 8,2 dla starszych i 9,0 punktów dla nowszych procesorów. Autorzy odnotowali istotną statystycznie poprawę dla wyniku całkowitego oraz w podskali *Życie społeczne* i *Użyteczność*. W podskali *Użyteczność* różnica pomiędzy starszym i nowszym procesorem wyniosła 0,8 punktu, w porównaniu do 0,5 w prezentowanej pracy. W pracy Ratuszniak i wsp. [25] uzyskano wyniki spójne z prezentowanymi w bieżącej pracy, istotną statystycznie różnicę (wynoszącą 0,6 punktu) odnotowano tylko dla podskali *Użyteczność*.

W literaturze odnoszącej się do wymiany procesora u użytkowników VSB raportowane jest także wykorzystanie kwestionariusza *Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit* (APHAB) oraz *Hearing Device Satisfaction Scale* (HDSS). Mühlmeier i wsp. [22] przeprowadzili ocenę w grupie 14 dorosłych użytkowników VSB, u których wymieniono procesor Amadé na Samba 1; autorzy raportują brak istotnych statystycznie różnic w ocenie kwestionariuszowej przy użyciu APHAB i HDSS pomiędzy procesorami. Z kolei Zimmermann i wsp. [23] po przebadaniu grupy 20 użytkowników VSB za pomocą kwestionariusza APHAB zaobserwowali zmniejszenie liczby raportowanych trudności w funkcjonowaniu słuchowym, ale istotną statystycznie zmianę odnotowano tylko dla podskali *Komunikacja w szumie* (ang. *Background Noise*).

Uzyskane za pomocą samooceny wyniki wskazują na korzyści z wymiany procesora na nowy, w tym zaspokojenie potrzeb i oczekiwań pacjentów w życiu codziennym. Wyniki te nie muszą korespondować w bezpośredni sposób z wynikami badań audiologicznych, istotnymi dla klinicystów. W tej pracy oceniano wpływ zastosowania zaawansowanych funkcji obróbki dźwięku urządzeń nowszej generacji w porównaniu do starszych na funkcjonowanie użytkowników, a nie skuteczność każdego z urządzeń (starszego i nowszego). Interesujące byłoby w przyszłości przeprowadzenie oceny korzyści audiologicznych za pomocą badań w warunkach umożliwiających testowanie nowych technologii adaptacyjnych. Konieczne byłoby wtedy zbudowanie specjalistycznego, wielogłosnikowego

stanowiska pomiarowego umożliwiającego symulowanie różnych scen akustycznych.

## Wnioski

Subiektywna ocena przeprowadzona za pomocą kwestionariuszy potwierdza korzyści z zastosowania procesora nowej generacji u użytkowników implantu VSB w porównaniu do poprzednio użytkowanych urządzeń. Korzyści te to ograniczenie wpływu niedosłuchu na codzienne funkcjonowanie, w tym poprawa komunikacji międzyludzkiej. Pacjenci dostrzegają także praktyczne, użytkowe zalety nowszych rozwiązań.

## Piśmiennictwo

1. Snik AF, Cremers CW. First audiometric results with the Vibrant Soundbridge, a semi-implantable hearing device for sensorineural hearing loss. *Audiology*, 1999; 38(6): 335–8; <https://doi.org/10.3109/00206099909073045>.
2. Ball GR, Rose-Eichberger K. Design and development of the Vibrant Soundbridge: a 25-year perspective. *J Hear Sci*, 2021; 11(1): 9–20; <https://doi.org/10.17430/JHS.2021.11.1.1>.
3. Wagner F, Todt I, Wagner J, Ernst A. Indications and candidacy for active middle ear implants. *AMEI*, 2010; 69: 20–6; <https://doi.org/10.1159/000318518>.
4. Skarżyński PH, Osińska K, Król B, Wawszczyk S, Matusiak M, Ratuszniak A i wsp. Use of the Vibrant Soundbridge middle ear implant with short process incus coupler for chronic obstructive inflammation of the external ear canal: case study. *J Hear Sci*, 2018; 8(2): 25–31; <https://doi.org/10.17430/1002968>.
5. Skarżyński H, Plichta Ł, Król B, Cywka KB, Skarżyński PH. Implantation of the Vibrant Soundbridge in a case of bilateral malformation of the middle and external ear. *Am J Case Rep*, 2021; 22: e929933-1-e929933-5; <https://doi.org/10.12659/AJCR.929933>.
6. Skarżyński H, Obrycka A, Piotrowska A, Lorens A. Application of the middle ear implant in case of high frequency hearing loss: case study. *Otolaryngol Pol*, 2008; 62(5): 606–12; [https://doi.org/10.1016/S0030-6657\(08\)70324-X](https://doi.org/10.1016/S0030-6657(08)70324-X).
7. Ernst A, Todt I, Wagner J. Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: a systematic review. *Laryngoscope*, 2016; 126(6): 1451–7; <https://doi.org/10.1002/lary.25670>.
8. Zahnert T, Mlynski R, Löwenheim H, Beutner D, Hagen R, Ernst A i wsp. Long-term outcomes of vibroplasty coupler implantations to treat mixed/conductive hearing loss. *AUD*, 2018; 23(6): 316–25; <https://doi.org/10.1159/000495560>.
9. Brkic FF, Riss D, Auinger A, Zoerner B, Arnoldner C, Baumgartner W i wsp. Long-term outcome of hearing rehabilitation with an active middle ear implant. *Laryngoscope*, 2019; 129(2): 477–81; <https://doi.org/10.1002/lary.27513>.
10. Edlinger SH, Hasenzagl M, Schoerg P, Muck S, Magele A, Sprinzl GM. Long-term safety and quality of life after vibroplasty in sensorineural hearing loss: short/long incus process coupler. *AUD*, 2021; 27(1): 62–70; <https://doi.org/10.1159/000516144>.
11. Alzhrani F, Alhabib SF, Yousef M. Speech performance and subjective satisfaction of middle ear implant in congenital aural atresia. *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 2022; 42(2): 182–8; <https://doi.org/10.14639/0392-100X-N1668>.
12. Cadre B, Simon F, Célérier C, Coudert C, Flament J, Loundon N i wsp. Long-term outcomes of retrospective case series of middle ear implantation with Vibrant Soundbridge in children with congenital aural atresia. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2023; 280(4): 1629–37; <https://doi.org/10.1007/s00405-022-07633-y>.
13. Gantner S, Epp A, Pollotzek M, Hempel JM. Long-term results and quality of life after Vibrant Soundbridge implantation (VSBs) in children and adults with aural atresia. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2024; 281(1): 129–39; <https://doi.org/10.1007/s00405-023-08100-y>.
14. Skarżyński H. Nowy system implantów ucha środkowego typu Vibrant Soundbridge ze sprzęgaczem LP-Coupler już w Polsce, Światowe Centrum Słuchu, <https://whc.ifps.org.pl/2017/04/nowy-system-implantow-ucha-srodkowego-typu-vibrant-soundbridge-ze-sprzegaczem-lp-coupler-juz-w-polsce-2/> [dostęp: 10.04.2024].
15. Maier H, Lenarz T, Agha-Mir-Salim P, Agterberg MJH, Anagnostos A, Arndt S i wsp. Consensus Statement on Bone Conduction Devices and Active Middle Ear Implants in Conductive and Mixed Hearing Loss. *Otol Neurotol*, 2022; <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000003491>.
16. Gatehouse S, Noble W. The Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ). *Int J Audiol*, 2004; 43(2): 85–99; <https://doi.org/10.1080/14992020400050014>.
17. Dajos-Krawczyńska K. Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ) – the literature review. *Now Audiofonol*, 2016; 5(2): 62–5; <https://doi.org/10.17431/894784>.
18. Billinger-Finke M, Bräcker T, Weber A, Amann E, Anderson I, Batsoulis C. Development and validation of the audio processor satisfaction questionnaire (APSQ) for hearing implant users. *Int J Audiol*, 2020; 59(5): 392–7; <https://doi.org/10.1080/14992027.2019.1697830>.
19. Mertens G, Punte AK, Van de Heyning P. Self-assessment of hearing disabilities in cochlear implant users using the SSQ and the reduced SSQ5 version. *Otol Neurotol*, 2013; 34(9): 1622–9; <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e31829ce980>.
20. Garin P, Debay M, Galle C. Hearing in noise with the Vibrant Soundbridge middle-ear implant. *Cochlear Implants Int*, 2005; 6 (Suppl. 1): 72–4; <https://doi.org/10.1179/cim.2005.6.Supplement-1.72>.
21. Todt I, Seidl RO, Ernst A. Hearing benefit of patients after Vibrant Soundbridge implantation. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*, 2005; 67(4): 203–6; <https://doi.org/10.1159/000087289>.

22. Mühlmeier G, Aigner E, Brumma I, Schlegel A, Tisch M. Benefit from an audio processor upgrade in experienced users of an active middle ear implant: speech understanding in noise and subjective assessment. *J Hear Sci*, 2018; 8(3): 27–34; <https://doi.org/10.17430/905398>.
23. Zimmermann D, Busch S, Lenarz T, Maier H. Audiological results with the SAMBA audio processor in comparison to the Amadé for the Vibrant Soundbridge. *AUD*, 2020; 25(3): 164–72; <https://doi.org/10.1159/000506067>.
24. Rahne T, Fröhlich L, Wagner L, Kropp MH, Müller A. Speech perception and hearing effort using a new active middle ear implant audio processor. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2021; 279(10): 4667–75; <https://doi.org/10.1007/s00405-021-07207-4>.
25. Ratuszniak A, Lorens A, Obrycka A, Witkowska J, Skarzynski H, Skarzynski PH. New technology can benefit established middle ear implant users: Samba 2 vs previous models of audio processors for Vibrant Soundbridge. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2023; 280(5): 2387–96; <https://doi.org/10.1007/s00405-022-07741-9>.