

Aus der Klinik für Hals-, Nasen-,
Ohrenheilkunde und Plastische Operationen
der Universität zu Lübeck
Sektionsleitung: PD Dr. med. Karl-Ludwig Bruchhage

Funktionelle Ergebnisse der Rundfensterankopplung
der Vibrant Soundbridge und die damit verbundene
Komplikationsrate. Ist das erhöhte chirurgische Risiko mit dem
Nutzen rechtfertigbar?
- Systematische Übersichtsarbeit -

Inauguraldissertation

zur Erlangung der Doktorwürde
der Universität zu Lübeck
- Aus der Sektion Medizin -

Vorgelegt von
Theresa Kislinger
aus Salzburg

Lübeck, 2021

Erklärung

Ich versichere, die vorliegende Arbeit selbstständig und nur unter Benutzung der angegebenen Hilfsmittel angefertigt zu haben.

München den 14.02.2021

- 1. Berichtstatter: Prof. Dr. med. Jens Meyer**
- 2. Berichtstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Vinodh Kakkassery**

Tag der mündlichen Prüfung: 19.11.2021

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 19.11.2021

Promotionskommission der Sektion Medizin

Für meine geliebten Nora und Jürgen

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Tabellenverzeichnis	I
Abbildungsverzeichnis	I
Abkürzungsverzeichnis	II
1 Einleitung und Fragestellung	1
1.1 Einführung	1
1.2 Fragestellung	3
1.3 Formen der Schwerhörigkeit	4
1.3.1 Schallleitungsschwerhörigkeit	4
1.3.1.1 Pathophysiologie	4
1.3.1.2 Ätiologie	4
1.3.2 Schallempfindungsstörung	5
1.3.2.1 Pathophysiologie	5
1.3.2.2 Ätiologie	5
1.3.3 Kombinierte Schwerhörigkeit	6
1.4 Therapieansätze	6
1.4.1 Tympanoplastik	6
1.4.2 Luftleitungshörgeräte	6
1.4.3 Implantierbare Hörgeräte	7
1.4.3.1 Aktive Mittelohrimplantate	8
1.4.3.2 Knochenleitungsimplantate	8
1.5 Vibrant Soundbrige	9
1.5.1 Aufbau der Vibrant Soundbridge	9
1.5.2 Funktionsweise der Vibrant Soundbridge	10
1.5.3 Operatives Vorgehen bei der Vibrant Soundbridge	12
1.5.4 Ankopplungsmöglichkeiten der Vibrant Soundbridge	14
1.5.5 Podiumsdiskussion München: Rundfensterankopplung	15
2 Material und Methoden	17
2.1 Systematische Übersichtsarbeit	17
2.1.1 Definition der systematischen Übersichtsarbeit	17
2.1.2 Durchführung der systematischen Übersichtsarbeit	17
2.2 Literatursuche	18
2.2.1 Ziele	18
2.2.2 Eingeschlossene Studientypen	18

2.2.3	Studienauswahlkriterien	19
2.2.3.1	Einschlusskriterien	19
2.2.3.2	Ausschlusskriterium	20
2.2.4	Suchstrategie	20
2.2.5	Studienablauf und Sichtung der Volltexte	22
2.2.6	Darstellung der Studienmerkmale	22
2.2.7	Evidenzhierarchie in einer systematischen Übersichtsarbeit	24
2.2.8	Bewertung des Verzerrungspotential	25
3	Ergebnisse der Recherche	27
3.1	Ergebnisse der Literaturrecherche	27
3.2	Patientenbild und OP-Indikation	28
3.3	Risiko der Verzerrung des Ergebnisses innerhalb der Studien	32
3.4	Verbesserung der Tonaudiometrie in Luft- und Knochenleitung	36
3.5	Verbesserung der Sprachaudiometrie	40
3.5.1	Oldenburger Satztest	40
3.5.2	Freiburger Worttest	40
3.6	Verbesserung des Hörvermögens mit BAHA, externen Hörgeräten und VSB am ovalen Fenster	42
3.7	Komplikationsraten	45
3.7.1	Majorkomplikationen	45
3.7.2	Minorkomplikationen	48
4	Diskussion	49
4.1	Funktioneller Zugewinn des Hörvermögens durch die Vibrant Soundbridge	49
4.2	Rundfensterankopplung durch VSB im Vergleich	52
4.3	Komplikationsmanagement	53
4.3.1	Möglichkeiten der Vermeidung von Komplikationen	54
4.4	Couplerentwicklung	58
4.5	Limitation der Arbeit	60
4.6	Forschungsbedarf	61
4.7	Schlussfolgerung	61
5	Zusammenfassung	62
6	Literaturverzeichnis	65
7	Anhänge	72
8	Danksagung	78
9	Lebenslauf	79

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einteilung der Schwerhörigkeitsgrade	1
Tabelle 2: Angabe der Parameter zur Datenextraktion	23
Tabelle 3: Darstellung der Verbesserung in Luftleitung und Knochenleitung mit VSB	73
Tabelle 4: Verbesserung der Sprachaudiometrie bei 65dB SPL in Prozent	74
Tabelle 5: Verbesserung der Sprachaudiometrie bei 65dB HL in Prozent	75
Tabelle 6: Prae- und postoperative Ergebnisse in dB gemittelt über die Patientenanzahl für VSB, BAHA, externe Hörgeräte	76
Tabelle 7: Effektstärkenberechnung	76
Tabelle 8: Komplikationsraten	77

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der implantierbaren Hörgeräte (7)	7
Abbildung 2: Komponenten und Abmessung der VORP 503 (18)	10
Abbildung 3: Indikationsbereich der VSB bei Schallleitungs- und kombinierter Schwerhörigkeit (10)	12
Abbildung 4: Darstellung des FMTs an der Rundfenstermembran (18)	13
Abbildung 5: Darstellung der Studien je nach Art der Hörstörung	29
Abbildung 6: Darstellung der Publikationen je nach Vibroplasty-Typ	29
Abbildung 7: Darstellung der Vibroplasty Typen je nach Art der Hörstörung	30
Abbildung 8: Risk of Bias Domains – traffic plot	35
Abbildung 9: Risk of Bias Domains – summary plot	36
Abbildung 10: Darstellung der funktionellen Hörverbesserung.	38
Abbildung 11: Darstellung der effektiven Hörverbesserung.	39
Abbildung 12: Ergebnisse der Sprachaudiometrie in Prozent bei 65dB SPL.	41
Abbildung 13: Ergebnisse der Sprachaudiometrie in Prozent bei 65dB HL.	42
Abbildung 14: Prae- und postoperatives Ergebnis der VSB, BAHA und der Luftleitungshörgeräte	44
Abbildung 15: Gründe für Revisionsoperationen	46
Abbildung 16: Darstellung der Electrocochleographie (82)	55
Abbildung 17: Rundfenster-Soft-Coupler (18)	59

Abkürzungsverzeichnis

AAA	American Audiology Academy
ABR	Auditory Brainstem Response
AMEI	Active Middle Ear Implant
AP	Audioprozessor
ASSR	Auditory Steady-State Response
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft
BAHA	Bone anchored hearing aid
BCI	Bone Conduction Implant
CAP	Cochlea Action Potentials
CHL	Conductive Hearing Loss
CT	Computertomographie
DDS	Direct Drive Simulator
DGA	Deutsche Gesellschaft für Audiometrie
DGP	Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie
EbM	Evidenzbasierte Medizin
ECoG	Electrocochleographie
FMT	Floating Mass Transducer
GBI	Glasgow Benefit Inventory
GMS	German Medical Science
HdO	Hinter dem Ohr
HL	Hearing Level
HRCT	High Resolution Computed Tomography
IdO	In dem Ohr
KL	Knochenleitung
LDV	Laser Doppler Vibrometrie
LL	Luftleitung
MHL	Mixed Hearing Loss
MRT	Magnetresonanztomographie
NCBI	National Center for Biotechnology Information
NIH	National Institutes of Health
NIM	Neurophysiologisches Intraoperatives Monitoring

Abkürzungsverzeichnis

NLM	National Library of Medicine
NRCT	Non-Randomized Controlled Trial
NRSI	Non-Randomized Studies of the effects of Interventions
OW	Oval Window
PORP	Partial Ossicular Replacement Prosthesis
PTA	Pure Tone Average
RCT	Randomized Controlled Trial
ROB	Risk of Bias
ROBIS	Risk of Bias In Systematic reviews
ROBINS-I	Risk of Bias In Non-randomized Studies of the effects of Intervention
ROBVIS	Risk of Bias visualization tool
RW	Round Window
RW1	FMT direkt auf die Rundfenstermembran, ohne Interponat
RW2	FMT direkt auf die Rundfenstermembran, mit Faszieninterponat
RW3	FMT direkt auf die Rundfenstermembran, mit Perichondriuminterponat
RW4	FMT direkt auf die Rundfenstermembran, mit Veneninterponat
RW5	RW-Coupler, ohne Interponat
RW6	RW-Coupler, Perichondriuminterponat
RW7	Soft Coupler
RWH	Hannover Coupler
SNR	Signal-To-Noise-Ratio
SPL	Sound Pressure Level
SRT	Speech Recognition Thresholds
TORP	Total Ossicular Replacement Prosthesis
VORP	Vibrating Ossicular Prosthesis
VSB	Vibrant Soundbridge
WRT	Word Recognition Thresholds

1 Einleitung und Fragestellung

1.1 Einführung

Unter Schwerhörigkeit (Hypakusis) versteht man eine Einschränkung des Hörvermögens. Bei einer Schwerhörigkeit unterscheidet man zwischen einer angeborenen und erworbenen Form, diese kann von einer geringfügigen Beeinträchtigung bis zu einem vollständigen Hörverlust reichen, kann temporär oder permanent sein. Schwerhörigkeit beschreibt eine häufige Erkrankung, etwa 300 Millionen Menschen sind weltweit schwerhörig. In Deutschland ist jeder 15. Mensch von einer Schwerhörigkeit betroffen, ab dem 65. Lebensjahr jeder zweite Mann und jede dritte Frau. (1)

Nach epidemiologischen Studien liegt die Prävalenz der behandlungsbedürftigen Hörstörungen in Deutschland bei etwa 19%. (2)

Die Schwerhörigkeit wird laut WHO (World Health Organisation) anhand der Luftleitungshörschwelle des Tonaudiogramms in fünf Schwerhörigkeitsgrade eingeteilt. (3)

Schwerhörigkeitsgrad	
0 – Keine Beeinträchtigung	≤ 25 dB
1 – Geringe Beeinträchtigung	26 – 40 dB
2 – Milde Beeinträchtigung	41 – 60 dB
3 – Starke Beeinträchtigung	61 – 80 dB
4 – Hochgradige Beeinträchtigung inklusive Taubheit	≥ 81 dB

Tabelle 1: Einteilung der Schwerhörigkeitsgrade.

Um auch ein Patientenspektrum versorgen zu können, bei dem ein konventionelles Hörgerät kein zufriedenstellendes Ergebnis liefert, ein Hörgerät aus anatomischen Gründen nicht möglich ist oder eine primäre Operation kein zufriedenstellendes Ergebnis geliefert hat, wurde im Jahre 1996 erstmalig durch Ugo Fisch die Vibrant Soundbridge (VSB) vorgestellt. Die ersten Resultate wurden im Jahr 1997 durch Anders Tjellstorm publiziert. Die Versorgung stützt sich auf die Grundlagenuntersuchungen von Weyer und Lawrence, die bereits im Jahr 1950 Studien zum Effekt der akustischen Stimulation an der ovalen und runden Fenstermembran durchgeführt haben. (4) Die VSB wurde mit Hilfe eines Clips aus Titan klassischerweise am Processus longus des Incus fixiert, der waagrecht zur

Stapesfußplatte gelegen ist. (5)(6) Aufgrund der Verankerung an einer Struktur des Mittelohrs ist die VSB unabhängig vom Wachstum des umgebenden Knochens und somit auch für Kinder implantierbar. (7) Durch die Einzelpunktfixierung der VSB kann das postnatale Wachstum des Schädels ignoriert werden. (8)

Im Jahre 1998 wurde die Operationsmethode in der EU, im Jahre 2000 in den USA genehmigt. Bei der VSB handelt es sich um das am häufigsten verwendete Mittelohrimplantat. (9) Die Implantation der VSB bei Kindern ist bislang das einzige aktive Mittelohrimplantat, es ist in der EU und anderen Ländern zulässig und erhielt im Juni 2009 das CE-Label. (10)

Die Ankopplungsmethoden sind die indirekte oder direkte Ankopplung am ovalen oder runden Fenster, wobei die Befestigung des FMTs am ovalen Fenster die klassische Methode darstellt. (5)(6) Die Ankopplung des FMTs am runden Fenster setzt eine Anbohrung des Knochens voraus, wodurch das Komplikationsrisiko erhöht ist. (11)

Die chirurgische Technik der Befestigung des FMTs am runden Fenster, die sogenannte „Round Window Vibroplasty“, wurde als erstes am IFOS Meeting in Rom im Jahre 2005 vorgestellt, die Publikation erfolgte im Jahre 2006 von Colletti et al. (12)

Seine Intention bestand darin, die Perilymphe des Innenohrs direkt anzutreiben und dadurch die Technik und das Einsatzgebiet der VSB für Patienten mit Schallleitungs- und kombinierter Mittel-Innenohr-Schwerhörigkeit zu erweitern. (10)

Zu den Patienten, die für eine operative Ankopplung am runden Fenster nach Colletti in Frage kamen, gehörten einerseits solche, die eine Mittelohroperation mit Mittelohrrekonstruktion hatten, diese Operation jedoch ein unbefriedigendes Hörergebnis erzielte. Andererseits zählten dazu Patienten mit Malformation des Außen- und/oder Mittelohrs (Atresie und Mikroatresie) und jene, die an rezidivierenden Entzündungen wie chronischer Otitis media (13), chronische Otitis externa, Cholesteatom, Otosklerose mit kombiniertem Hörverlust (14) oder weiteren Pathologien wie einer mangelnden Mobilität des Stapes litten. (15)

Das Patientenspektrum der VSB unterscheidet sich in der Form des Krankheitsbildes. Patienten in der Adoleszenz leiden zumeist an schon jahrelangen Beschwerden, mehrfachen operativen Interventionen und nicht zufriedenstellenden Ergebnis der primären Therapie. Die VSB bietet damit eine weitere, meist letzte Option auf Verbesserung des Hörvermögens. (7) Das andere Patientenkollektiv bilden Kinder, die mit angeborenen Fehlbildungen auf die Welt gekommen sind, somit der Gebrauch von konventionellen Hörgeräten keine mögliche Therapie darstellt und die VSB die einzige Therapie der Schwerhörigkeit ist. (16)

Die Therapie mit der VSB ist in beiden Fällen ein wesentlicher, fundamentaler Bestandteil der Behandlung von Schwerhörigkeit. Da die Operation ein erhöhtes chirurgisches Risiko voraussetzt, ist eine Abwägung des Erfolgs und der Komplikationsrate von grundlegender Bedeutung. Zusätzlich sollte vor der Indikation der Rundfensterankopplung durch die VSB die Alternative der Versorgung mit einem knochenverankerten Hörgerät abgeklärt werden, da es das wesentlich kostengünstigere System darstellt. (4)

1.2 Fragestellung

Die Befestigungsmethode der Vibrant Soundbridge hat in den letzten Jahren zu neuen Möglichkeiten der Fixierung und somit einer erweiterten Behandlung von Patienten beigetragen.

Die vorliegende Arbeit konzentriert sich auf die „Ergebnisse der Rundfensterverankerung der Vibrant Soundbridge und der damit verbundenen Komplikationsrate“. Bisher gibt es noch nicht ausreichende wissenschaftliche Arbeiten, welche den Erfolg der Rundfensterankopplung der VSB mit der vorhandenen Komplikationsrate widerspiegelt. Diese Arbeit tut dem anhand einer systematischen Übersichtsarbeit genüge. Die Indikation dieser Ankopplungsmethode für ein spezifisches Patientenspektrum wird dargelegt, das Nutzen-Risiko der Rundfensterankopplung diskutiert.

Seit der erstmaligen Veröffentlichung durch Vittorio Colletti im Jahr 2006 wurde die Methode der Ankopplung des VSB an das runde Fenster mehrfach modifiziert.

Zu den Haupterwartungen eines möglicherweise perfekten Hörens gehören eine hohe Zuverlässigkeit, eine geringe Ausfallsrate, ein geringes chirurgisches Risiko, angemessene Kosten und eine geringe Sichtbarkeit. (7)

Fragestellung:

„Führt die Rundfensterankopplungsmethode der Vibrant Soundbridge bei Patienten mit diagnostizierter Schwerhörigkeit, bei denen alternative Therapieformen aufgrund der Ätiologie oder des Krankheitsverlaufs kein zufriedenstellendes Ergebnis geliefert haben, zu einer alternativen Behandlungsmethode mit einer Besserung des Hörvermögens im Vergleich zur praeoperativen Ausgangslage? Ist das erhöhte chirurgische Risiko mit dem Nutzen rechtfertigbar?“

1.3 Formen der Schwerhörigkeit

Es werden drei Formen der Schwerhörigkeit unterschieden: Schalleitungsschwerhörigkeit, Schallempfindungsschwerhörigkeit und kombinierte Schwerhörigkeit.

Schwerhörigkeit wird durch verschiedene Methoden therapiert, die jeweils von der Art der Schwerhörigkeit abhängen. Bei einer vorliegenden kombinierten Schwerhörigkeit kommt es meist zur Indikation der Therapie mittels eines teilimplantierten Hörgeräts, insbesondere der Vibrant Soundbridge (VSB), welche in dieser Arbeit ausführlich betrachtet wird.

1.3.1 Schalleitungsschwerhörigkeit

1.3.1.1 Pathophysiologie

Unter Schalleitungsschwerhörigkeit versteht man eine Störung der Schallübertragung, dabei wird der vom äußeren Ohr über das Trommelfell ankommende Schall nicht richtig vom Mittelohr an das Innenohr weitergeleitet. Der Grund dafür ist eine mechanische Behinderung im Außen- oder Mittelohr und die dadurch bedingte Verhinderung der Weiterleitung der Schallwellen. (17) Dabei kann eine Schalleitungsschwerhörigkeit angeborener Genese sein, traumatische oder entzündliche Ohrerkrankungen oder einen Tumor als Ursache haben.

1.3.1.2 Ätiologie

Die häufigste Ursache für Schalleitungsschwerhörigkeit ist die chronische Entzündung des Mittelohrs (Otitis media tympanalis), gefolgt von der chronisch-eitrigen Entzündung des Mittelohrs mit Knochendestruktion (Cholesteatom). Die Schwerhörigkeit resultiert aus der Dämpfung (Granulation), Zerstörung (enzymatischer Abbau) oder entzündlichen Fixation von Trommelfell und Ossikelkette. (18)

Weitere Ursachen können Entzündungen des äußeren Ohres (Otitis externa), eine Verknöcherung und Versteifung der Gehörknöchelchenkette (Otosklerose), Degeneration des Mittelohrs aufgrund chronischer Entzündung und anschließender Verkalkung (Tympanosklerose), Traumata (Trommelfellperforation) oder angeborene Fehlbildungen sein. (3)

Zu den angeborenen Fehlbildungen zählen Anotie, Mikrotie, Gehörgangstenose oder -atresie. Dabei handelt es sich um Pathologien, die die Schallübertragung unterbrechen und somit einen Hörverlust zur Folge haben. (19) In vier Artikeln, die in diese Arbeit

miteinbezogen wurden, stellt die Atresie das Krankheitsbild zur Indikation der VSB dar. Das Collin-Franceschetti-Syndrom ist eine Ober- und Unterkieferhypoplasie, die oft mit einer Fehlbildung des Gehörgangs einhergeht. Dieses Syndrom wird in der Studie von Kiefer et al. im Zusammenhang mit dem Einsatz der VSB beschrieben. (20) Das durch Fehlbildungen der Ohrmuschel bedingte Goldenhar-Syndrom und Churg-Strauss-Syndrom ist in der Studie von Colletti et al. im Jahre 2011 und 2014 und bei Mandalà et al. im Jahre 2011 eine Indikation für die VSB gewesen. (21)(22)(23)

1.3.2 Schallempfindungsstörung

1.3.2.1 Pathophysiologie

Schallempfindungsschwerhörigkeit bezeichnet eine Form der Schwerhörigkeit, bei der das Innenohr, seltener der Hörnerv oder das Gehirn, betroffen ist. Es wird zwischen einer sensorischen cochleären (Haarzellschäden), einer neuralen retrocochleären (Funktionsschäden des Hörnervs) und einer zentralen (das Hörzentrum im zentralen Nervensystem betreffend) Schallempfindungsstörung unterschieden. Der Defekt kann entweder auf sensorischer und/oder neuronaler Ebene liegen, wobei man auch von einer sensorineuralen Schwerhörigkeit spricht. (24)

Bei einer sensorischen Schallempfindungsstörungen handelt es sich um eine Fehlfunktion des cortischen Organs, die Ursache ist eine elektrophysiologisch erklärbare Störung der Schallwahrnehmung, bei der es zu einer fehlenden Umwandlung der Perilympschwingung in ein Nervenpotential kommt. (3) Der häufigste Grund ist die Erkrankung der äußeren Haarzellen des Innenohrs (cochleärer Verstärker). (17) Bei einem Verlust der Funktion von sowohl äußeren als auch inneren Haarzellen kann das Hörvermögen an Taubheit grenzen. (25) Hör- und Sprachempfindung, Frequenzselektivität und otoakustische Emission sind herabgesetzt. (26)

1.3.2.2 Ätiologie

Die häufigsten Ursachen einer sensorischen Schwerhörigkeit sind altersbedingte Degenerationsprozesse des Innenohrs, chronische Lärmeinwirkung, toxisch-infektiöse Mechanismus oder kongenitale Defekte. (17) Tumorerkrankungen und das bereits erwähnte Cholesteatom spielen vor allem bei neuronalen Störungen eine Rolle. (27)(28)(29)

Die Prävalenz von kongenitalen sensorineuralen permanenten Hörstörungen wird in Deutschland mit 1,2 pro 1000 Lebendgeborenen angegeben. (30)(31)

1.3.3 Kombinierte Schwerhörigkeit

Eine kombinierte Schwerhörigkeit besteht, wenn neben einer Schallleitungsschwerhörigkeit zusätzlich eine Schallempfindungsschwerhörigkeit vorhanden ist. Ursachen können chronische Entzündungen des Außen- und Mittelohrs mit Beteiligung des Innenohres sein.

1.4 Therapieansätze

Die individuelle Versorgung der Schwerhörigkeit aufgrund der hohen Komplexität des Hörvorgangs, stellt heute noch eine Herausforderung in der Therapie der Schwerhörigkeit dar. (7) Die Tympanoplastik und Luftleitungshörgeräte gehören zur primären Therapie der Schwerhörigkeit. Implantierbare Hörgeräte spielen bei Patienten eine Rolle, bei denen nach einer Tympanoplastik und frustraner Hörgerätversorgung eine unzureichende Hörverbesserung erzielt worden ist. (18)(32)

1.4.1 Tympanoplastik

Die Tympanoplastik ist eine Operation des Ohres, die nach Verletzungen oder Entzündungen des Trommelfells und/oder der Gehörknöchelkette durchgeführt wird.

Ziel ist die Eradikation der Entzündung mit gegebenenfalls erforderlichen sanierenden Maßnahmen und mikrochirurgischer Rekonstruktion der Ossikelkette. Dabei gibt es vier verschiedenen Formen der Tympanoplastik, die sich in der individuellen Rekonstruktion der verschiedenen Gehörknöchelchen unterscheiden. (33)

1.4.2 Luftleitungshörgeräte

Luftleitungshörgeräte eignen sich für gering bis hochgradig ausgeprägte Schallempfindungsstörung, bei ausoperierten Ohren und bei Schallleitungsschwerhörigkeit mit intaktem Gehörgang. Bei diagnostizierter Taubheit sind sie ungeeignet.

Es wird je nach Aufbau zwischen In-dem-Ohr (IdO) und Hinter-dem-Ohr (HdO) Hörgeräten unterschieden. Sie gehören zu den gängigsten Versorgungsformen der Schwerhörigkeit. (34)

1.4.3 Implantierbare Hörgeräte

In der neuen S1 Leitlinie „Implantierbare Hörgeräte“, Version 31.12.2017, gültig bis 30.12.2022, wird auf Diagnostik, Indikation, Kontraindikation, Anforderung, Komplikationen und postoperative Evaluation der implantierbaren Hörgeräte eingegangen. (35)

Der Entscheidungs- und Evaluationsprozess muss interdisziplinär erfolgen, dazu gehören einerseits Fachärzte der HNO-Heilkunde, Fachärzte für Sprach-, Stimm-, und kindliche Hörstörungen sowie auch Experten im Bereich der qualifizierten Anpassung des Hörgeräts für die prae- und postoperativen Phasen. Bei Bedarf können noch weitere Fachdisziplinen hinzugezogen werden. (35)

Bei implantierbaren Hörgeräten unterscheidet man zwischen aktiven Mittelohrimplantaten (AMEI – Active Middle Ear Implants) und Knochenleitungsimplantaten (BCI – Bone Conduction Implants).

Zusätzlich gibt es eine Unterscheidung zwischen den Schädelknochenimplantaten (Bone Anchored Hearing Aid, Bonebridge), den Mittelohrimplantaten (VSB, System Carina, System Esteem, System TICA), Innenohrimplantaten (Cochleaimplantat) und Hirnstammimplantaten. (36)(37)

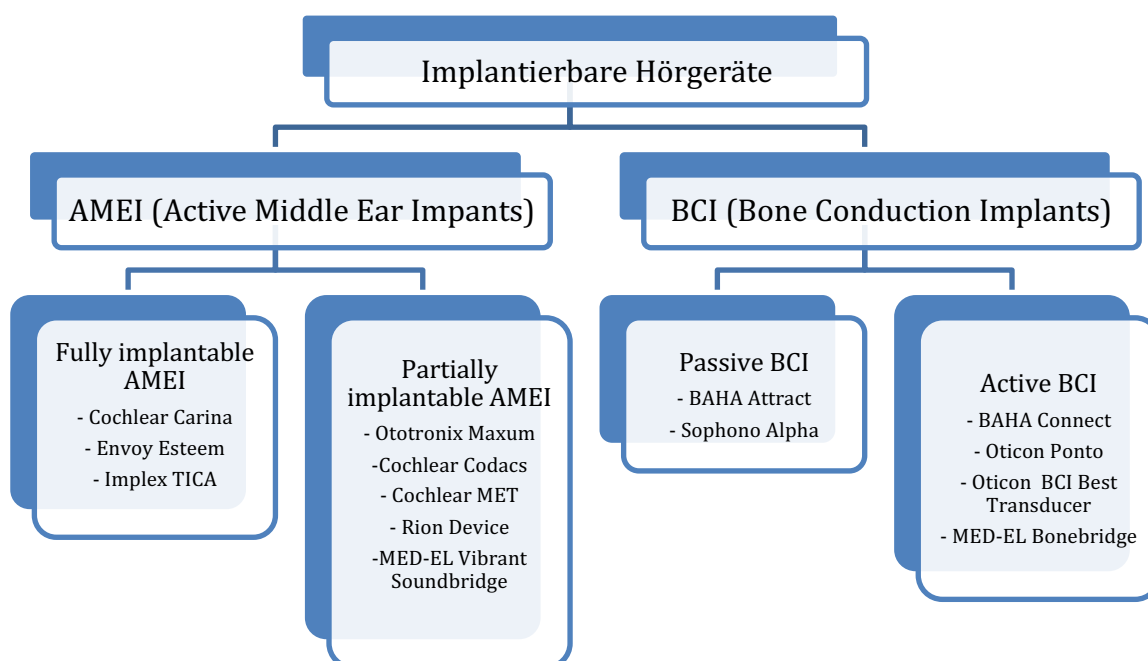


Abbildung 1: Übersicht der implantierbaren Hörgeräte (7)

1.4.3.1 Aktive Mittelohrimplantate

Das aktive Mittelohrimplantat spielt bei Patienten eine Rolle, bei denen durch vorangegangene Operationen oder chronische Entzündungen eine unzureichende Hörverbesserung erzielt worden ist oder die anatomischen Gegebenheiten eine Verwendung von konventionellen Hörgeräten nicht zulassen. (32) Die Signalabgabe erfolgt im Mittelohr durch Kopplung des Signalwandlers an der intakten Gehörknöchelkette, an Teilen der Gehörknöchelchenkette oder am runden/ovalen Fenster. Es besteht auch die Möglichkeit, durch Systeme einen direkten Kontakt durch Penetration zur Perilymphe herzustellen. Es wird zwischen teil- und vollimplantierbaren aktiven Mittelohrimplantaten unterschieden. (35)

Bei den vollimplantierten Hörgeräten befinden sich alle Komponente intrakorporal, die Signalaufnahme erfolgt durch Sensoren im intakten Mittelohr oder durch Unterhautmikrofone. (38) Teilimplantierte Hörgeräte bestehen aus einer internen Komponente (Implantat) und einer externen, nicht implantierten Komponente (Audioprozessor). Die Signalaufnahme und -verarbeitung übernimmt der Audioprozessor, das Implantat die Signalabgabe. (39)

1.4.3.2 Knochenleitungsimplantate

Das Knochenleitungsimplantat spielt bei Patienten eine Rolle, bei denen das Außen- und/oder Mittelohr Geräusche nicht ausreichend an das Innenohr übertragen kann. Dazu zählen Patienten mit anatomischen Fehlbildungen, Schalleitungs- und kombiniertem Hörverlust. (40) Die Signalabgabe erfolgt an den Schädelknochen, die mechanischen Schwingungen des Signalwandlers werden durch den Knochen auf das Innenohr übertragen. Es wird zwischen aktiven und passiven Knochenleitungsimplantaten unterschieden. (35) Die aktiven Knochenleitungsimplantate sind von einer körperunabhängigen Energiequelle abhängig, auch hier übernimmt die Energieversorgung sowie die Signalaufnahme und -verarbeitung der Audioprozessor, die Signalabgabe das Implantat. (35) Der Signalwandler befindet sich im Schädelknochen. Bei den passiven Hörimplantaten ist das implantierte Teil des Hörsystems passiv, es ist entweder im Schädelknochen verschraubt (transkutan) oder das Signal wird über eine starre Kupplung an den osseointegrierten Knochenanker übertragen (perkutan), der die Signalabgabe übernimmt. (35)(41) Ein Beispiel dafür ist BAHA (Bone Anchored Hearing Aid), es ist ein teilimplantiertes, knochenverankertes Hörgerät. Das erste Implantat wurde im Jahr 1977 entwickelt, mehr als 15.000 Patienten wurden weltweit mit BAHA versorgt. (40) Ein weiteres

Knochenleitungsimplantat ist die Bonebridge. Es handelt sich dabei um ein aktives, vollimplantiertes Knochenleitungsimplantat, welches im Gegensatz zu BAHA vollständig unter der Haut liegt. Der Schall wird über den Knochen direkt zum Innenohr geleitet. (42)

1.5 Vibrant Soundbrige

Vibrant Soundbridge (VSB) ist ein teilimplantiertes aktives Mittelohrhörssystem und derzeit das weltweit am häufigsten implantierte Hörsystem. (43) Es wurde von der Firma Symphonix Devices (CA, USA) entwickelt und 1996 erstmalig implantiert. (15)(44) Es kann bei Mittelohrschwerhörigkeit, leichter bis hochgradiger Innenohrschwerhörigkeit und auch bei Schallleitungs- oder kombiniertem Hörverlust angewendet werden. (7)(18)

Die Empfehlung zur Implantation von der VSB wurde 2008 auf einer internationalen Konferenz veröffentlicht. (8) Mit Absicht wurde ein bestimmtes Mindestalter für das Alter der Implantation nicht definiert, darüber hinaus sollte die Anatomie des Mittelohrs mit Hilfe von obligatorischer praeoperativer Bildgebung hinsichtlich der Möglichkeit der Implantation individuell abgewogen werden. (16)

1.5.1 Aufbau der Vibrant Soundbridge

Der Audioprozessor (AP) wird am Kopf auf der Haut getragen und enthält die Mikrofone, die digitale Signalverarbeitung und eine Zink-Luft-Batterie als Energiequelle. Die Vibrating Ossicular Prosthesis 503 (VORP 503) ist die aktuelle, implantierbare Komponente der VSB. Sie besteht aus einer Empfängerspule, einem Leitungskabel und einem Transducer. Eine akustische Information wird vom AP zum VORP 503 gesendet, wodurch der Floating Mass Transducer (FMT) auf kontrollierte Weise und entsprechend dem Hörverlust des Patienten in Schwingung versetzt wird. Der FMT ist 2,3 mm lang, hat einen Durchmesser von 1,8 mm und wiegt ca. 25 mg. Das Leitungskabel ist ca. 0,5 mm dick. (18)

Da das Implantat unabhängig vom Schädelwachstum des Patienten ausschließlich an jenen Strukturen fixiert wird, welche es stimuliert, ist es auch möglich, Kindern das Hörgerät zu implantieren. Auch Magnetresonanz Untersuchungen bis zu 1,5 Tesla sind mit der neuen VSB Generation möglich. (18)

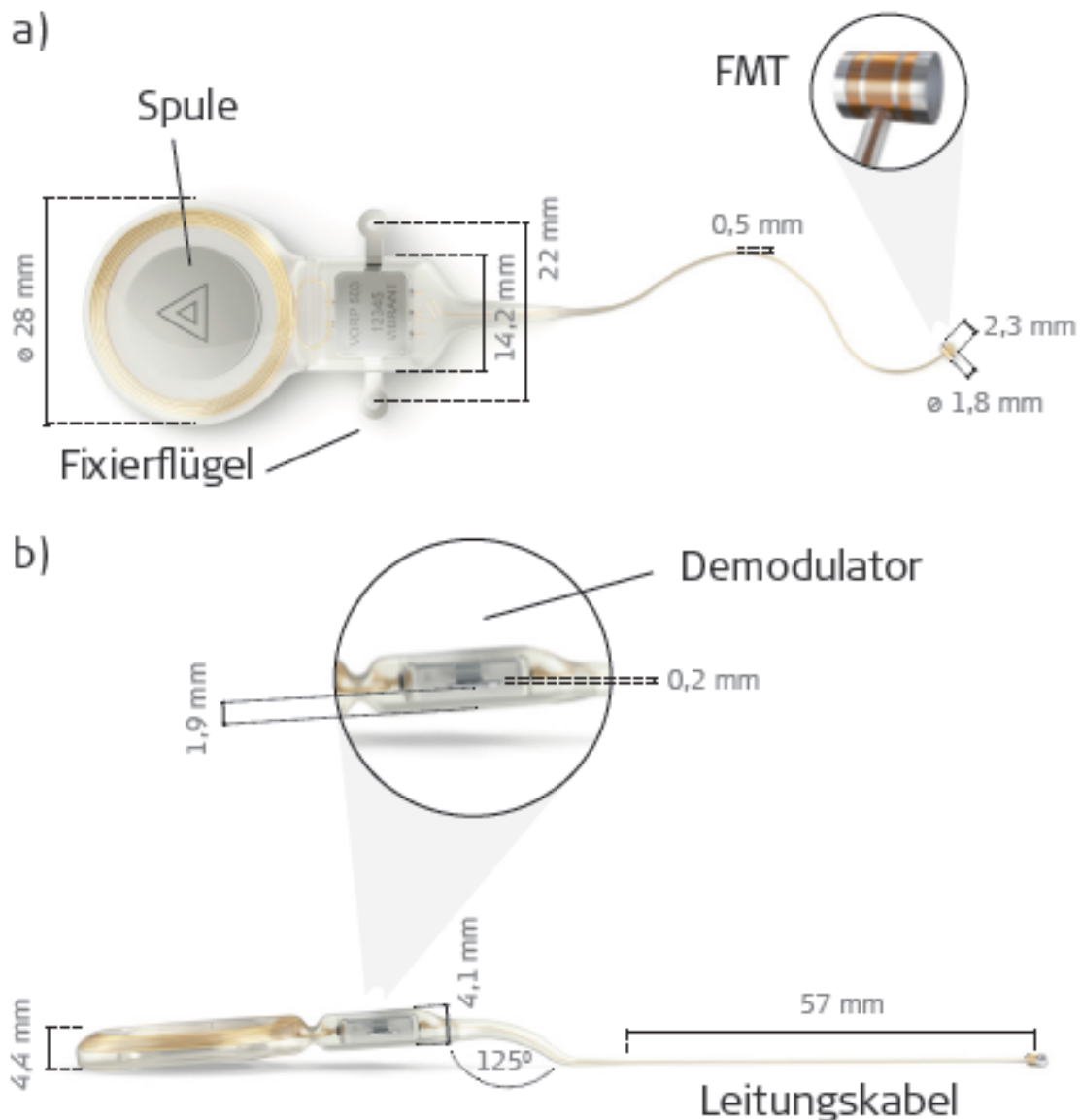


Abbildung 2: Komponenten und Abmessung der VORP 503 (18)

1.5.2 Funktionsweise der Vibrant Soundbridge

1. Schallwellen werden über das Mikrofon des APs aufgenommen. Der AP wandelt Klang in elektrische Signale um. Diese Signale werden durch die Haut zum Implantat weitergeleitet. Dies unterscheidet die VSB von den konventionellen Hörgeräten, die lediglich dafür verantwortlich sind, das Schallsignal zu verstärken. (18)
2. Das Implantat leitet die Signale über das Leitungskabel zum FMT weiter. Der FMT wandelt Signale in mechanische Schwingungen um, welche die Mittelohrstrukturen in Bewegung versetzen. (12)

3. Durch die mechanischen Schwingungen wird der Schall zum Innenohr weitergeleitet, dort in elektrische Impulse umgewandelt, welche als Höreindruck wahrgenommen werden, kodiert und danach an das Gehirn weitergeleitet. (12)

Die Vielseitigkeit des FMTs hat zu verschiedenen chirurgischen Anwendungen der Vibroplastie geführt. Im Falle einer Innenohrschwerhörigkeit wird die Befestigung am Incus durchgeführt, bei einer vorliegenden Schallleitungs- und kombinierten Schwerhörigkeit ist die Befestigung an dem Gehörknöchelsystem oder am runden Fenster die Therapie der Wahl.

Dabei ist es auch möglich, eine Total Ossicular Relacement Prosthesis (TORP) oder ein Parcial Ossicular Replacement Prosthesis (PORP) einzusetzen. Für diese Art der Fixierung werden jedoch ein intaktes Trommelfell mit einer mobilen Stapesfußplatte, eine normal funktionierende Ohrtrumpete und ein geschlossener, luftgefüllter und Mucosa-besetzter Mittelohrraum vorausgesetzt. (45) Die Intensität der Schwingungen kann individuell auf die Schwerhörigkeit und den Wunsch des Patienten eingestellt werden.

Der AP wird mittels Fernbedienung einfach von außen angesteuert. Verschiedene Hüllen und das Design können vom Patienten individuell ausgesucht und gewechselt werden. Ein wesentlicher Vorteil für Patienten liegt darin, dass der externe AP jederzeit durch einen neuen, moderneren Prozessor ausgewechselt werden kann. So gibt es seit kurzem eine neue Generation des APs namens „Samba“, die zu einer Verbesserung des Sprachverständnisses und der subjektiven Zufriedenheit der Patienten führt. (18)

Die interne Batterie der VSB muss regelmäßig gewechselt werden oder bei einem verwendeten Akkubetrieb durch eine externe Ladevorrichtung aufgeladen werden. (46)

Untersuchungen ergaben, dass konventionelle Hörgeräte einen maximalen Erfolg bei Frequenzen im Bereich des normalen Sprechens erzielten (500, 1000, 2000, 4000 Hz), während die technischen Funktionen in höheren Frequenzen über 4000 Hz limitiert waren. In höheren Frequenzen führt die VSB somit zu einem verbesserten Sprachverständnis, da sie keine Funktionseinschränkung in höheren Frequenzen vorweist. In niedrigeren Frequenzen ist das Hörvermögen mit dem von konventionellen Hörgeräten vergleichbar. (47)

Die folgende Grafik zeigt, welcher Indikationsbereich für die Einsetzung der VSB empfehlenswert ist.

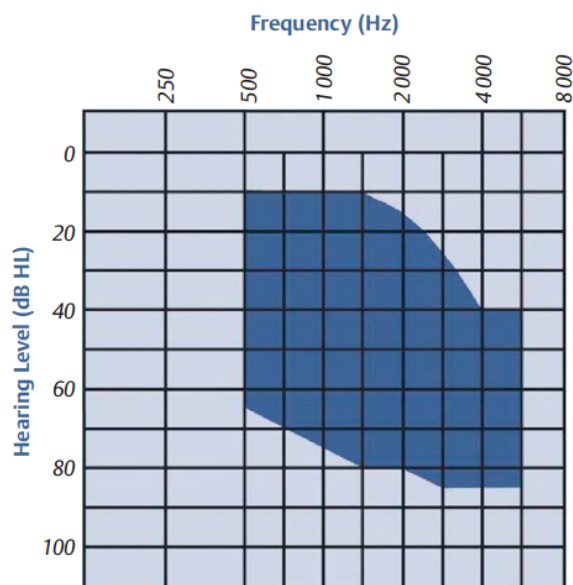


Abbildung 3: Indikationsbereich der VSB bei Schallleitungs- und kombinierter Schwerhörigkeit (10)

1.5.3 Operatives Vorgehen bei der Vibrant Soundbridge

Das operative Vorgehen bei der Fixierung des VSB wird in mehreren Schritten durchgeführt. Praeoperativ werden ein CT-Scan (Computertomographie-Scan) des Felsenbeins und ein MRT (Magnetresonanztomographie) des Schädels empfohlen. Im Normalfall ist die Dauer einer Implantation auf 1,5 - 2,5 Stunden ausgelegt und wird stationär durchgeführt. Etwa acht Wochen nach der Implantation erfolgt eine medizinische Nachuntersuchung durch den Chirurgen, die Kontrolle der Funktion des VSB wird durch den Audiologen durchgeführt. Im Normalfall trägt der Patient den AP nach der Aktivierung mehrere Stunden täglich oder rund um die Uhr. (18)

Im Falle einer Innenohrschwerhörigkeit besteht die Möglichkeit, praeoperativ den Hörgewinn durch eine VSB mit Hilfe eines „Direct Drive Simulator“ (DDS) zu simulieren. Dem Patienten wird der FMT auf das Trommelfell gesetzt und so die Ossikelkette stimuliert. Die Geräusche erhält der Patient von einem CD-Player über einen Verstärker. Somit ist es möglich, dem Patienten einen zu erwartenden Höreindruck zu bieten. (10)

Die endgültige Entscheidung, welcher Operationstechnik der zuständige Operateur den Vorzug gibt, erfolgt erst während der Operation, wenn dem Chirurgen die individuelle Situation des Vorhandenseins des Stapes und die Mobilität der Stapesfußplatte ersichtlich sind. (13)

1. Primär kommt es zur Lagebestimmung des Implantats. Das VORP 503 Template wird hinter dem Ohr mit der anterioren Kante am Sulcus auricularis in einem Winkel von ca. 45 Grad postero-superior auf die Haut gelegt.
2. Bei einem postaurikulären Hautschnitt muss die Haut bis zur Temporalisfaszie durchtrennt werden. Bei kleinen Inzisionen kann ein perkranialer Faszienchnitt ca. 1 cm anterior zum Hautschnitt gemacht werden. Um Wundkomplikationen vorzubeugen, soll eine Ausdünnung der Haut vermieden werden.
3. Die VSB wird in einem mikrochirurgischen Setting implantiert. Dabei werden ein Mikroskop und mikrochirurgisches Instrumentarium verwendet.
Es wird eine Mastoidektomie bis zur Sichtbarkeit des Ambossschenkels vorgenommen. Eine Rundfensterankopplung benötigt einen nach inferior erweiterten 4,5 - 5 cm langen C- oder S-förmig geschwungenen Hautschnitt, ungefähr 1 cm retroauriculär. Durch einen 0,8 - 1,3 mm großen Diamantbohrer wird die Rundfensternische erweitert, dies sollte mit langsamer Drehzahl durchgeführt werden, um eine optimale Ankopplung und Langzeitstabilisation zu gewährleisten. (10)
4. Der Coupler wird am FMT angebracht, wenn dieser noch im Halterahmen liegt und vom Halteclip stabilisiert wird, um eine stabile und korrekte Verbindung sicherzustellen. Die Fixierung des Demodulators gelingt mit Hilfe von selbstschneidenden Schrauben und Schraubendreher, dabei sollte der VORP-Übergang nach unten in die Mastoidhöhle zeigen.
5. Mit Hilfe einer Alligatorzange, zweier Nadeln oder einer Saugerspitze wird die Coupler/FMT-Einheit in das Mittelohr geführt. Da es sich bei dem FMT Clip um einen single-point Befestigungsclip handelt, kann der FMT an jeder Mittelohrstruktur befestigt werden. Dies ist vor allem bei individueller Anatomie oder pathologisch veränderten Mittelohrstrukturen von Vorteil. (15)

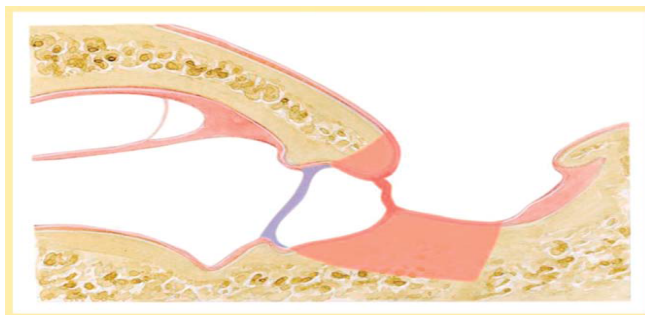


Abbildung 4: Darstellung des FMTs an der Rundfenstermembran (18)

Zu Vermeidung von Komplikationen wird die Platzierung von einer 0,1 - 0,2 mm dicken bovinen Faszie, Perichondrium oder Perichondrium ähnlichem Material empfohlen, um eine Erhöhung der Schwingungsübertragung zwischen FMT und dem runden Fenster zu gewährleisten. (10)(12) Zusätzlich minimalisiert man somit das Risiko einer Extrusion, Verschiebung und Entkopplung des FMTs von der Rundfenstermembran. (48)

Des Weiteren stellt die Verlegung des Leitungskabels einen wichtigen Aspekt zur Vermeidung von Komplikationen dar. Scharfe Biegungen sollten vermieden werden, zudem dürfen keine scharfen Ecken im Kanal oder an der offenen knöchernen Brücke hervorstehen. Die Mitte des VORP-Übergangs muss an der posterioren Kante der Mastoidhöhle liegen. (18)

Nach dem operativen Eingriff erhält der Patient für 24 Stunden einen Ohrdruckverband. Sechs Wochen nach der Implantation erfolgt die Aktivierung des Audioprozessors. Ein, drei und sechs Monate nach der Erstanpassung erfolgen weitere Anpassungen, da es aufgrund des fortschreitenden Heilungsprozesses noch zu Änderungen kommen kann. Dabei werden die Anpassungen des Audioprozessors auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten abgestimmt. (10)

Postoperativ dient eine Reverse Transfer Funktionsmessung der Funktionsüberprüfung, indem die Ankopplung über ein im äußeren Gehörgang befestigtes Mikrofon überprüft wird. Dabei wird die Qualität der Fixierung über die Schwingung des Trommelfells gemessen. (10)

1.5.4 Ankopplungsmöglichkeiten der Vibrant Soundbridge

Die klassische oder Incus-Vibroplastie wird ausschließlich bei Patienten mit Innenohrschwerhörigkeit angewendet. Bei Patienten mit Schalleitungs- oder kombinierter Schwerhörigkeit wird zwischen einer Rundfenster-Vibroplastie, Ovalen-Fenster-Vibroplastie und/oder einer Verwendung von Vibroplastie-Couplern unterschieden. (10)

Die Rundfensterankopplung des FMTs kann direkt auf die Rundfenstermembran erfolgen, ohne Interponat oder mit Faszien-, Perichondrium oder Veneninterponat. Weitere Ankopplungsmethoden stellt der RW-Coupler dar (ohne Interponat, mit Perichondriuminterponat), sowie auch der Soft Coupler oder der Hannover Coupler.

1.5.5 Podiumsdiskussion München: Rundfensterankopplung

Nach 5 Jahren des Gebrauchs der VSB am runden Fenster wurden in einer Podiumsdiskussion am 11. Februar 2011 in München erstmalig die Vor- und Nachteile einer Rundfenster Vibroplastie diskutiert. Dabei wurden 237 Fallbeispiele, bei Kindern und Erwachsenen durchgeführt, herangezogen. (12) Als Voraussetzung für die Implantation eines VSB am runden Fenster wurden bei der Podiumsdiskussion vier Punkte festgelegt:

- Individuelle anatomische Gegebenheiten des Patienten
Berücksichtigt werden das Promontorium, die Rundfensternische, die anteriore/posteriore Lippe und die muskulären Gegebenheiten.
- Praeoperative radiologische Abklärung
Zur praeparativen radiologischen Abklärung zählen das High-Resolution CT (Computertomographie) und das MRT (Magnetresonanztomographie).
Ein CT soll die Knochengegebenheiten um das runde Fenster darstellen, den Verlauf des N. facialis und das Mastoid, die Rundfensternische, den Bulbus Venae jugulare und das Tegmen tympani.
Im Gegensatz dazu sollen durch das MRT zusätzliche Aussagen bezüglich der zentralen Hörbahnen und zufälliger, intrakranieller Pathologien des Patienten getroffen werden.
- Chirurgische Techniken
Eine effiziente Fixierung des FMTs am runden Fenster muss sichergestellt werden, um Langzeitstabilität zu gewährleisten. Es ist wichtig einen Zugang zum Mittelohr zu erhalten, welcher mit geringer Blutung vonstattengehen kann. Bei Fehlbildungen ist die erste Orientierung beim Auffinden des N. facialis die Stapesfußplatte.
- Erfahrene Chirurgen
Erfahrung mit bereits durchgeführten Operationen am runden Fenster mit VSB und Rundfenster Coupler führt zu besseren Ergebnissen und hilft, möglichen Komplikationen entgegenzuwirken.
Zusätzlich spielt auch die individuelle Erfahrung des Chirurgen eine Rolle. Die Lernkurve erfolgt nach einer beträchtlichen Zeitspanne, da die Operation am runden

Fenster sehr herausfordernd ist. Den Chirurgen wird empfohlen, vorerst an künstlichen Knochen ausführlich zu üben, bevor sie eine Operation durchführen. (12)

Um die Komplikationsrate zu reduzieren, müssen folgende Punkte postoperativ überprüft werden:

- FMT muss senkrecht zur Rundfenstermembran platziert werden, mit Vermeidung des Knochenkontakts.
- Die Stapesfußplatte muss auf ihre Mobilität überprüft werden.
- Perichondrium oder eine künstliche Faszie muss zwischen dem FMT und dem runden Fenster platziert sein.
- Knorpel muss hinter dem FMT platziert sein.

Sind diese Punkte gegeben, ist davon auszugehen, dass die Operation erfolgreich verlaufen kann. (12)

2 Material und Methoden

2.1 Systematische Übersichtsarbeit

2.1.1 Definition der systematischen Übersichtsarbeit

Eine systematische Übersichtsarbeit ist eine wissenschaftliche Arbeit, die einen Überblick über den Stand der Forschung zu einem bestimmten Thema gibt. Es werden bereits publizierte Studien zu einem Thema gesammelt, zusammengefasst und die Qualität der einzelnen Studien kritisch bewertet, um somit eine Beurteilung der Ergebnisse zu ermöglichen. Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine systematische Übersichtsarbeit. (49)

2.1.2 Durchführung der systematischen Übersichtsarbeit

Die Vorgehensweise orientiert sich an den Ausführungen der Cochrane Collaboration, dem „Cochrane Reviewers Handbook“ sowie der Bedienung der Prisma Checkliste „Checkliste zum Bericht einer systematischen Übersichtsarbeit oder einer Meta-Analyse“. (50)(51)

Die Erstellung einer systematischen Übersichtsarbeit umfasst demnach fünf Schritte.

- Schritt 1: Formulierung einer präzisen Frage nach PICO Schema (P=Patient, I=Intervention, C=Comparator, O=Outcome)
- Schritt 2: Systematische Literaturrecherche nach Artikeln über relevante Studien
- Schritt 3: Datenextraktion und Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Studien
- Schritt 4: Zusammenfassung und gegebenenfalls Synthese der Studienergebnisse
- Schritt 5: Interpretation der Ergebnisse

Systematische Übersichtsarbeiten, die nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin (EbM) erstellt werden, sind ein unverzichtbarer Bestandteil der Wissenschaft und der Qualitätssicherung in der Medizin. Sie fassen Studien in einer Arbeit zusammen, vergleichen diese und begründen die Relevanz von neuen Forschungen. (52)(53)

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Universität zu Lübeck genehmigt (Aktenzeichen 18-099 vom 22. Juni 2018, erweitert am 28. August 2018).

2.2 Literatursuche

2.2.1 Ziele

Mit Hilfe der systematischen Übersichtsarbeit sollte eine Übersicht über die aktuelle Forschungslage der Rundfensterankopplung erfolgen. Die Literatursuche dient dazu, alle bislang verfügbaren Studien zu finden, die sich ausschließlich um die Rundfensterankopplung der VSB ausrichten. Die Indikation der Rundfensterankopplung durch die VSB muss vorhanden sein sowie prae- und postoperative Ergebnisse der Luft- und Knochenleitung und die Komplikationsrate der Operationsmethode. Nur so ist die Indikation dieser Ankopplungsmethode für ein spezifisches Patientenspektrum darstellbar, das Nutzen-Risiko der Rundfensterankopplung rechtfertigt- und diskutierbar. Das Vorgehen für die Literatursuche der gesamten Arbeit wird in der nachfolgenden Beschreibung dargestellt.

2.2.2 Eingeschlossene Studientypen

In systematischen Übersichtsarbeiten wird versucht, alle verfügbaren Evidenzen zu einer medizinischen Fragestellung zu berücksichtigen und basiert optimalerweise auf randomisiert kontrollierten Studien (RCT). Sie bilden eine valide Grundlage für die Bewertung der Wirksamkeit einer Intervention, da aufgrund der Verblindung der Studie, d.h. randomisierte Behandlungszuweisung, das Verzerrungsrisiko durch äußere Einflüsse minimiert wird. (53) Da randomisiert kontrollierte Studien aufgrund der klar formulierten Indikation der Operationsmethode durch die Vibrant Soundbridge nicht möglich waren, handelt es sich in der Arbeit ausschließlich um nicht-randomisierte Studien (NRCT). Eine Vergleichsgruppe enthält aufgrund der individuellen Intervention, Operation und auch des Hörgeräts keine effiziente Aussagekraft. Eine Verblindung, sowohl von Seiten des Patienten als auch dem operierenden Arzt, ist nicht möglich. Es erfolgt eine Zuweisung in Form von einem interdisziplinären Entscheidungs- und Evaluationsprozess (S1 Leitlinien „Implantierbare Hörgeräte“, Version 31.12.2017, gültig bis 30.12.2022) bei bestehendem Krankheitsbild von Seiten der Patienten. (35) Eine alternative Therapieform ist im Fall der Indikation der VSB am runden Fenster bereits ausgeschlossen worden. Ausschließlich ein Vergleich innerhalb der unterschiedlichen Rundfensterankopplungsmethoden ist möglich. Eine Metaanalyse war aufgrund fehlender Daten nicht durchführbar, somit wurden die Ergebnisse in Form von einem gewichteten arithmetischen Mittel (arithmetischer

Mittelwert) dargestellt. Es handelt sich dabei um einen Lageparameter, der die Bedeutung der einzelnen Studien darlegt. (54)

2.2.3 Studienauswahlkriterien

Intervention:	Ermittlung der audiologischen Ergebnisse der Rundfensterankopplung und der damit verbundenen Komplikationsrate.
Zeitraum:	Artikel einschließlich der neuen Erkenntnisse bis zum 31.12.2020.
Datenbanken:	Pubmed, Cochrane Database, Medline.
Weitere Quellen:	GMS (German Medical Science), AAA (American Audiology Academy), DGA (Deutsche Gesellschaft für Audiometrie), DGP (Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie), DSZ-HNO (Deutsches Studienzentrum für HNO-Heilkunde, Mund- und Kieferchirurgie) MedEL (Elektromedizinische Geräte G.m.b.H., Innsbruck)

2.2.3.1 Einschlusskriterien

- Es wurden sowohl männliche als auch weibliche Probanden in jedem Lebensabschnitt in die Arbeit miteingebunden.
- Die Art der Hörstörung muss angegeben sein.
- Die primäre ausgehende Ätiologie, chirurgische Eingriffe sowie die Indikation der Vibrant Soundbridge muss angegeben sein.
- Die Ankopplungsmethode der Rundfensterankopplung muss angegeben sein.
- Prae- und postoperative Ergebnisse sowohl in Knochen- als auch in Luftleitung müssen mit den genauen Werten vorhanden sein.
- Die PTA muss in den Frequenzbereichen 500, 1000, 2000 und 4000 Hz vorhanden sein.

- Oldenburger Satztest und Freiburger Worttest wird als Darstellung der audiologischen Verbesserung in die Arbeit eingebunden.

2.2.3.2 Ausschlusskriterium

- Keine Angabe der Patientenzahl.
- Fehlendes Vorhandensein von prae- und postoperativen Ergebnissen sowohl in Knochen- als auch in Luftleitung.
- Kein expliziter Fokus auf die Rundfensterankopplung.

Die erwähnten Mindestzielwerte sind die Knochen- und Luftleitungsschwellen. (55) Für eine qualitativ hochwertige statistische Analyse ist jedoch auch die Leistung des Geräts, die Risiken und Vorteile für den Patienten und die Lebensqualität des Patienten von Bedeutung. Die primär ausgehende Ätiologie und chirurgische Eingriffe als auch die prae- und postoperativen Ergebnisse sind dafür die Maßstäbe. Diese Arbeit hat sich an diesen Maßstäben ausgerichtet. Die für die Arbeit relevanten Artikel beinhalten alle Daten bezüglich Patientenzahl, der Hörverbesserung prae- und postoperativ in der Tonaudiometrie sowohl in Knochen- als auch Luftleitung und der Verbesserung in Form von sprachaudiologischen Tests. Das Glasgow Benefit Inventory (GBI) als Indikator für die Lebensqualität konnte nicht aus allen Studien erhoben werden und wurde dementsprechend nicht in die Arbeit miteinbezogen.

Alle Studien, welche eine Relevanz für die Arbeit dargestellt haben und den Auswahlkriterien entsprachen, wurden im Volltext besorgt. Ausschließlich Originalarbeiten und klinische Studien wurden in diese Übersichtsarbeit eingeschlossen. Die kostenlosen Originalversionen konnten über die Ärztliche Zentralbibliothek des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf bestellt werden.

2.2.4 Suchstrategie

Zu Beginn der Arbeit wurde die Fragestellung anhand der PICO-Kriterien klar formuliert und die Rahmenbedingungen der systematischen Übersichtsarbeit festgelegt. (52)(53)

Die systematische Literatursuche begann mit der Auswahl der verschiedenen Datenbanken Pubmed, Cochrane Database, Medline. Gesucht wurde nach deutsch- und englischsprachigen Artikeln, die einschließlich der neuen Erkenntnisse bis zum 31.12.2020 publiziert wurden. Die verwendeten Datenbanken werden kurz beschrieben.

PUBMED (Public Medicine):

Pubmed ist eine medizinische Datenbank mit biomedizinischer und biowissenschaftlicher Literatur der nationalen medizinischen Bibliothek der Vereinigten Staaten. Sie ist seit 1996 online verfügbar und wurde vom Nationalen Zentrum der Biotechnologie-Informationen (NCBI) in der amerikanischen Nationalbibliothek der Medizin (NLM) an den National Institutes of Health (NIH) entwickelt und verwaltet. Sie enthält bis heute mehr als 32 Millionen Artikel, die Datenbank basiert auf englischsprachiger Literatur. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>)

COCHRANE DATABASE:

Die Cochrane Library ist eine Online-Bibliothek der internationalen Organisation Cochrane und umfasst verschiedene Datenbanken mit ausgewählter, hochwertiger Evidenz, ihre Gründung reicht bis ins Jahr 1974 zurück. Zu den drei wissenschaftlichen Datenbanken zählen Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials und Cochrane Clinical Answers. Sie enthalten über 8000 englischsprachige Einträge, bis zu 2000 sind bereits in die deutsche Sprache übersetzt worden. Der Verlag Wiley ist der Herausgeber der Cochrane Library (www.cochrane.de).

MEDLINE (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online):

Medline ist eine öffentlich zugängliche bibliographische Datenbank des US-amerikanischen National Center for Biotechnology Information (NCBI). Sie enthält bis heute mehr als 28 Millionen Artikel für biomedizinische Literatur, wissenschaftliche Fachliteratur und online verfügbare Bücher, ungefähr 700000 Artikel werden pro Jahr hinzugefügt. Ihr Berichtszeitraum reicht bis zum Jahr 1846 zurück (<https://www.nlm.nih.gov>).

Weitere Quellen- und Literatursuche wurde auf verschiedenen Portalen für Online-Zeitschriften, Kongresse und Forschungsberichte durchgeführt, die an und mit wissenschaftlichen Publikationen arbeiten. (56) Die dafür fachspezifisch wichtigsten Portale sind GMS (German Medical Science), AAA (American Audiology Academy), DGA (Deutsche Gesellschaft für Audiometrie), DGP (Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie) und DSZ-HNO (Deutsches Studienzentrum für HNO-Heilkunde, Mund- und Kieferchirurgie). Die Firma MED-EL (Elektromedizinische Geräte G.m.b.H., Innsbruck) hat eine weitere interne Studie zur Darlegung der Komplikationsrate für diese Arbeit zur Verfügung gestellt.

Sie diene jedoch nur zur Veranschaulichung und Einschätzung der Komplikationsrate, die Daten durften leider nicht in die Arbeit miteinbezogen werden.

2.2.5 Studienablauf und Sichtung der Volltexte

Das Literaturscreening soll idealerweise durch zwei Reviewer in Form von einem dualen Screening unabhängig voneinander durchgeführt werden. Es wird somit ermöglicht, eine möglichst hohe Ergebnisvalidität zu erreichen. (53) In der vorliegenden Arbeit wurde das Literaturscreening durch Prof. Dr. Meyer, Dr. Ovari und der Autorin durchgeführt. Im ersten Schritt wurde die Entscheidung der Auswahl der Artikel anhand des Abstracts gefällt, im zweiten Schritt alle Studien von Dr. Ovari und der Autorin gelesen und ausgearbeitet. Die Daten wurden unabhängig voneinander in eine Excel Tabelle extrahiert. Abweichungen der Ergebnisse wurden im Rahmen von mehreren gemeinsamen Gesprächen diskutiert und bereinigt.

2.2.6 Darstellung der Studienmerkmale

Die für diese Arbeit als relevant empfundenen Volltexte wurden im Anschluss an das Lesen mit Hilfe einer Microsoft Excel Tabelle für eine spezifische und übersichtliche Datenextraktion zusammengetragen. Auf diese Weise sollten die charakteristischen Merkmale der einzelnen Studien dargestellt werden.

Die in der Tabelle 2 angegebenen Merkmale wurden für die zu erstellende Übersichtsarbeit als relevant angesehen. Das Geschlecht der Patienten und das Glasgow Benefit Inventory waren anfänglich auch Parameter für die Datenextraktion, aufgrund der mangelnden Angabe in den Artikeln und der nicht dringlichen Relevanz der Fragestellung der Arbeit wurden diese im Nachhinein herausgenommen.

Name der extrahierten Studie	Beschreibung
ID	
Autoren	
Publikationsjahr	
Patientenanzahl	
Ankopplungstyp	RW1, RW2, RW3, RW4, RW5, RW6, RW7, RWH
Art der Schwerhörigkeit	CHL, MHL

Material und Methoden

Ätiologie	
Voroperationen	
Grund der Voroperationen	
Luftleitung prae/postoperativ	
Standardabweichung prae/postoperativ	
Knochenleitung prae/postoperativ	
Standardabweichung prae/postoperativ	
Funktionelle Hörverbesserung	
Standardabweichung der funktionellen Hörverbesserung	
Effektive Hörverbesserung	
Standardabweichung der effektiven Hörverbesserung	
WRS in Ruhe prae/postoperativ	
Testtyp	
Testlevel	
Einheit des Testlevels	SPL, HL
Standardabweichung prae/postoperativ	
SRT bei Lärm prae/postoperativ	
Testtyp	
Fixe Parameter	Lärm, Stille, Beides
Testlevel des fixen Parameters	
Einheit des Testlevels	SPL, HL
Standardabweichung prae/postoperativ	
Intraoperative Komplikationen	
Postoperative Komplikationen	
Anzahl von Revisionsoperationen	
Grund der Revisionsoperation	

Tabelle 2: Angabe der Parameter zur Datenextraktion

Verwendet wurde Microsoft Excel, Version 2011 (Microsoft Corp., Washington/DC, USA). Aus den gesammelten Datensätzen wurden mithilfe des Programms eine Darstellung in Form von Balkendiagrammen, Kreisdiagrammen und Liniendiagrammen angefertigt. Dies lässt eine nachvollziehbare Darstellung zwischen den unterschiedlichen Rundfensterankopplungstypen in den verschiedenen Publikationen zu. (57)(58)

Um eine bessere Vergleichbarkeit der Daten aus den Studien darstellen zu können, wurde zunächst eine Effektstärkenberechnung geplant. Die Effektstärke (ein statistisches Maß) gibt an, wie stark ein beobachteter Effekt ist, sie gibt die Größe und Richtung eines Unterschieds bzw. eines Zusammenhangs an. Eine Interpretation der Ergebnisse wird somit vereinfacht. Zur Einschätzung der Effektstärke gibt es verschiedene Effektstärkenmaße, die bei der Größe eines Effekts helfen. Die Effektstärke bei einem t-Test für unabhängige Stichproben wird meist mit dem Effektstärkenmaß Cohen's d (1988) berechnet, es dient zum Vergleich von zwei Mittelwerten. Der Mittelwertunterschied wird in dem Zuge standardisiert, d.h. die Differenz beider Mittelwerte wird durch die Standardabweichung dividiert. Ein Wert kleiner als 0,5 gilt als kleiner Effekt, zwischen 0,5 und 0,8 als mittlerer Effekt und Werte über 0,8 als großer Effekt. Der p-Wert ist ein Maß, wie wahrscheinlich ein beobachteter Effekt ist.

(59)

Eine Durchführung der Effektstärke konnte nicht in allen Studien ermöglicht werden.

Bei 17 Arbeiten gab es keine Angaben zur Standardabweichung, somit konnte kein t-Wert berechnet werden. Ausschließlich für 12 Studien konnte eine Berechnung der t-, p- und d-Werte durchgeführt werden.

Bei diesen 12 Studien gibt es bei vier Studien nur eine Standardabweichung, entweder bei dem Ergebnis ohne oder mit der VSB. Laut der Originalpublikation (Cohen, 1988) wurde nicht explizit angegeben, ob beide Standardabweichungen für die Berechnung der Effektstärke vorhanden sein müssen. Die Annahme ist, dass sich beide Standardabweichungen nicht voneinander unterscheiden. Deshalb wurde die vorhandene Standardabweichung für beide Ergebnisse verwendet und dadurch die Effektstärke berechnet. Die besagte Effektstärke der vier Studien wurde in dieser Arbeit miteinbezogen.

(59)

2.2.7 Evidenzhierarchie in einer systematischen Übersichtsarbeit

In der Evidenzbasierten Medizin haben Evidenzhierarchien, sogenannte Evidenzstufen, eine große Bedeutung. Es ist ein Hilfswerk, mit dem sich die Evidenz einer Studie einordnen lässt. Die Evidenzstufen wurden 2011 vom Oxford Centre for Evidence-based Medicine in einem Schema mit 5 Evidenzstufen eingeteilt. In systematischen Übersichtsarbeiten ist die Version 1 der Oxforder Evidenzhierarchie gebräuchlich.

- Evidenzstufe 1: Randomisierte kontrollierte Studie oder Beobachtungsstudie mit dramatischem Effekt
- Evidenzstufe 2: Nicht-randomisierte kontrollierte Kohortenstudie
- Evidenzstufe 3: Fall-Kontroll-Studien
- Evidenzstufe 4: Fallserien
- Evidenzstufe 5: Pathophysiologisch-mechanistische Argumente

Bei der Bewertung von NRCTs ist die Darstellung von dem Verzerrungspotential ausschlaggebend, das durch ungleich verteilte Störvariablen erzeugt wird. Instrumente wie Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I) sind die gängigsten Instrumente, um das Verzerrungspotential darstellen zu können. Für Studien ohne Vergleichsgruppe ist die Bewertung klinischer Studien hilfreich, welches von Cochrane Deutschland und der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) erstellt wurde. (60)

2.2.8 Bewertung des Verzerrungspotential

Systematische Übersichtsarbeiten können einem Verzerrungsrisiko unterliegen, insbesondere bei der Studiena Auswahl, der Datenextraktion, der Biasbewertung der Primärstudie und der Datensynthese. Das Manual für die Leitlinien einer Erstellung des Verzerrungsrisikos einer systematischen Übersichtsarbeit sowie die Leitlinien zur Erstellung des Biasrisiko in klinischen Studien wurden von Cochrane Deutschland in Kooperation mit dem Institut für Medizinisches Wissensmanagement der AWMF erstellt. (61)(62)

Unter Bias versteht man systematische Fehler, die zur Verzerrung der Studiena auswertung führen und durch Mängel im Studiendesign oder der Studiendurchführung entstehen.

Die neuesten Grundlagen der ROBINS-I wurde dem Cochrane Handbuch, Kapitel 25, entnommen, welches im Februar 2021 aktualisiert wurde. (63) Das ROBINS-I assesment tool dient zur Bewertung des Verzerrungspotentials, es ist hierarchisch aufgebaut und beinhaltet fest strukturierte Signalisierungsfragen in verschiedenen Verzerrungsbereichen. Dies ermöglicht eine Orientierung und führt zu einer besseren allgemeinen Verzerrungsbeurteilung. Die Beurteilung beschränkt sich dabei für das Verzerrungsrisiko auf ein „niedriges“, „moderates“, „ernsthafte“ oder „kritisches“ Verzerrungsrisiko. Eine Gesamtbeurteilung einer nicht-randomisierten Studie erfolgt endpunktabhängig, die

Einschätzung der Domäne mit dem höchsten RoB (Risk of Bias) bestimmt dabei die Gesamtbewertung.

Da es selten vorkommt, dass eine NRCT aufgrund von nicht berücksichtigten Störfaktoren, die das Ergebnis der einzelnen Studien beeinflussen können, ein geringes Verzerrungspotential aufweist, ist davon auszugehen, dass die meisten NRCT als zumindest moderat allgemeines Verzerrungspotential beurteilt werden. (64)

Das Biasrisiko in nicht randomisierten Studien wird in sieben Domänen unterteilt. Die Biasformen sind dabei Bias due to confounding (Verzerrung durch unabhängige Störfaktoren vor der Intervention), Bias in selection of participants into the study (Verzerrung durch systematische Unterschiede zwischen den Patientengruppen durch bekannte und unbekannte Störfaktoren), Bias in classification of interventions (Verzerrung aufgrund fehlerhafter oder ungenauer Erhebung individueller Faktoren), Bias due to deviations from intended interventions (Verzerrung durch Unterschiede in der Behandlung), Bias due to missing data (Verzerrung durch Unterschiede in der Anzahl und den Gründen für fehlende Daten zwischen den Studiengruppen), Bias in measurements of outcomes (Verzerrung durch fehlerhaftes Messen der Ergebnisse) und Bias in selection of the reported results (Verzerrung durch selektives Berichten der Ergebnisse). (64)

Da diese Arbeit sich ausschließlich auf die Darstellung der Verbesserung der Rundfensterverankerung mit der Vibrant Soundbridge bezieht, es sich somit um eine nicht-vergleichende Studie handelt, wurde die Bewertung durch praeoperativ (Kontrolle) und postoperativ gemessene Werte jedes Patienten jeweils als Kontrollgruppe durchgeführt.

Eine Darstellung der Ergebnisse erfolgte Anhand des Risk of Bias visualization tool (robvis). (65)

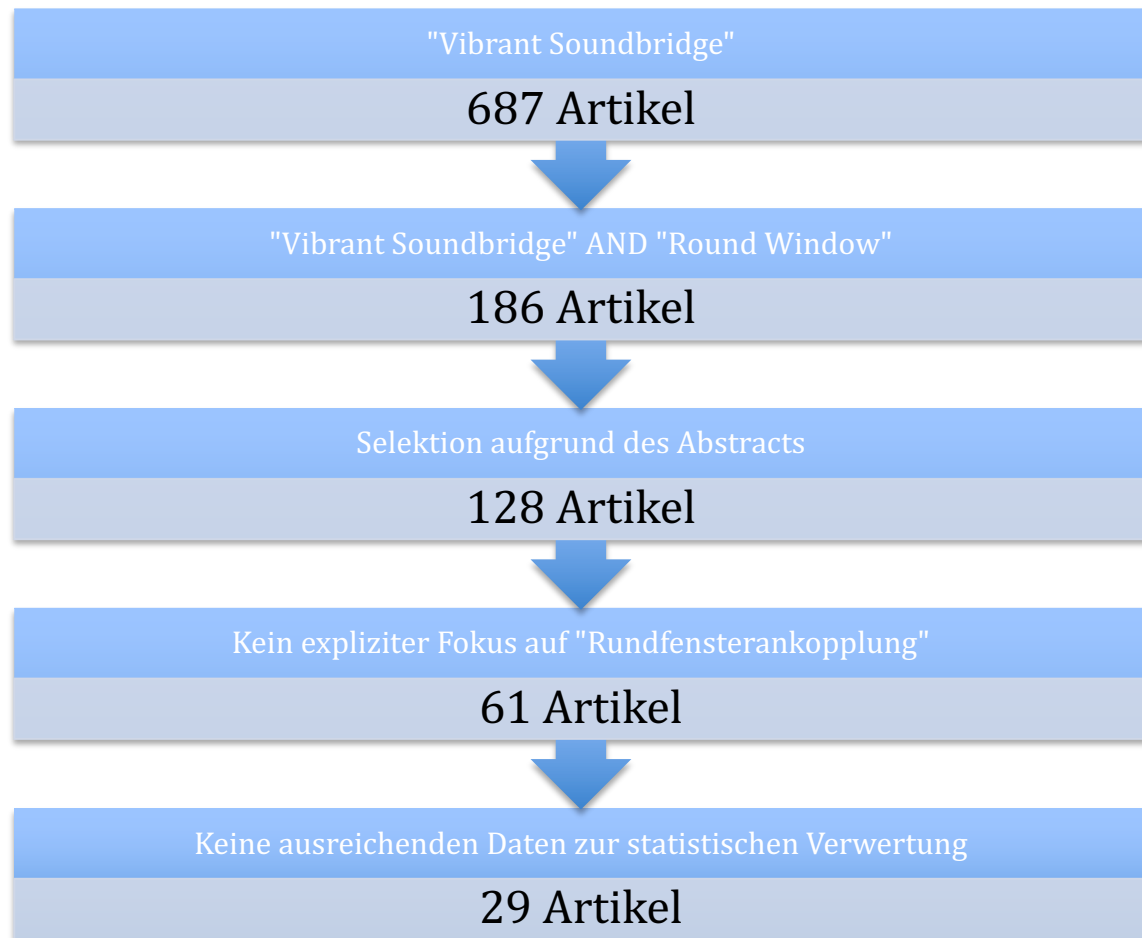
3 Ergebnisse der Recherche

3.1 Ergebnisse der Literaturrecherche

Die Suchstrategie erfolgte auf den erwähnten Datenbanken als Begriffskombination „Vibrant Soundbridge“ AND „Round Window“. Innerhalb dieser Suchstrategie wurden alle Studien eingeschlossen, die bis einschließlich 31.12.2020 publiziert worden sind und die Begriffskombination im Titel und/oder Abstract beinhaltet haben. Bei der Eingabe von „Vibrant Soundbridge“ erschienen 687 Artikel, bei gleichzeitiger Eingabe von „Vibrant Soundbridge“ AND „Round Window“ erschienen 186 Artikel. Nach Lesen des Abstracts konnten weitere 58 Artikel ausgesondert werden, da sie nicht dem Thema der Doktorarbeit entsprechen haben. 67 der Artikel, die für die Arbeit relevant erschienen, befassten sich nicht ausschließlich mit der Rundfensterankopplung und wurden somit auch nicht in die Arbeit eingebunden. Bei 32 Artikeln konnten nicht alle Einschlusskriterien erfüllt werden, da die Datenlage nicht ausreichend war (keine Patientenzahl, zu wenig Information bezüglich der Krankheitsgeschichte, keine klare Abgrenzung zwischen den verschiedenen Ankopplungsmethoden, ungenügende/keine Funktionsüberprüfung). Somit konnten 29 Artikel in die Arbeit miteinbezogen werden.

Die Standards für die qualitativ vergleichbare Auswertung der Ergebnisse orientieren sich anhand der „Minimal Reporting Standards for Active Middle Ear Hearing Implants“, dabei handelt es sich um eine Gruppe von HNO- und Audioexperten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz. (66)

Auf dem Portal der GMS gab es 25 verschiedene Veröffentlichungen, die das Thema „Vibrant Soundbridge“ beinhalten, fünf Veröffentlichungen zum Thema „Vibrant Soundbridge“ AND „Round Window“. Nach Lesen der Abstracts der fünf Studien lieferten zwei Studien relevante Information für die Arbeit, konnten jedoch aufgrund kaum vorhandener Datenlage zur Operationsmethode nicht in den Ergebnisteil der Arbeit miteingebunden werden. (7)(16) Bei der 21. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Audiologie wurde die klinische Studie zur BERA (brainstem-evoked response audiometry) Messung über die Vibrant Soundbridge veröffentlicht, welche jedoch nicht der Fragestellung dieser Arbeit entsprechen hat. (67) In den Portalen der AAA oder DSZ-HNO gab es bis zum Jahr 2020 keine neuen Publikationen, welche nicht bereits über die Datenbanken veröffentlicht worden sind.



Es standen somit 29 Artikel mit ausreichend statistischen Daten zur Verfügung.

Für die Recherche wurden folgende Begriffe verwendet:

„Vibrant Soundbridge“, „Round Window“.

3.2 Patientenbild und OP-Indikation

Insgesamt wurden im Zuge dieser Arbeit 342 VSB-Patienten aus 29 Studien der letzten 15 Jahre analysiert, beginnend mit der ersten Publikation bis einschließlich den neuesten Erkenntnissen. Die Literaturrecherche wurde am 31.12.2020 zuletzt durchgeführt.

215 Patienten litten an Schallempfindungsschwerhörigkeit (MHL), 106 Patienten an kombiniertem Hörverlust (CHL/MHL) und 21 Patienten an Schalleitungsschwerhörigkeit (CHL).

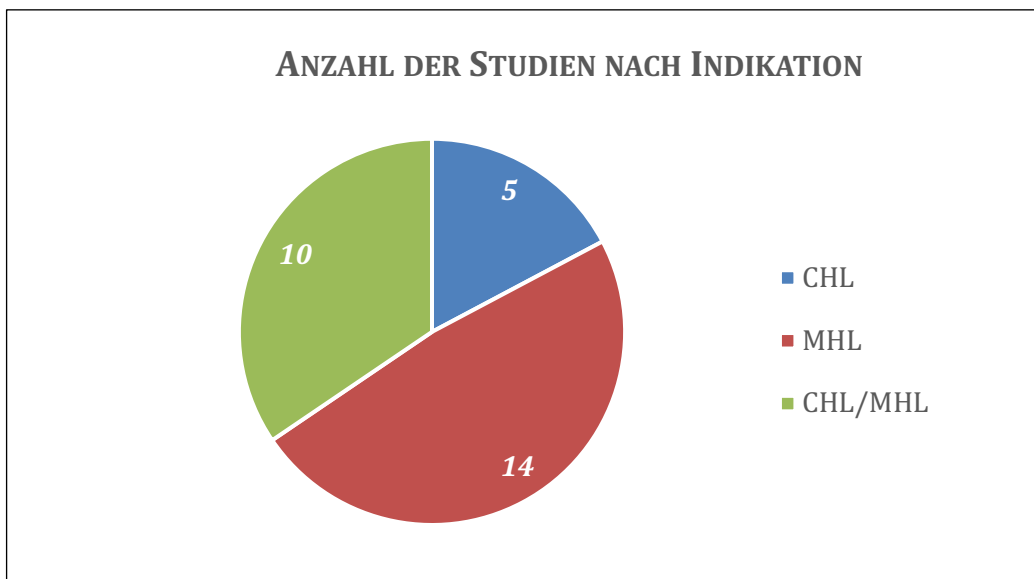


Abbildung 5: Darstellung der Studien je nach Art der Hörstörung

Das häufigste Krankheitsbild war die chronische Otitis media (14/29), gefolgt von Cholesteatoma (11/29), Tympanosklerose (5/29), angeborener Höratresie (4/29), Mikrotie (3/29), äußere Ohrfehlbildung (3/29), Fehlbildung des Mittelohrs (3/29), Otosklerose (3/29), Stapesplastik (1/10) und bedingten Fehlbildungen der Ohrmuschel in Verbindung mit Goldenhar-Syndrom (3/29) bzw. Churg-Strauss-Syndrom (2/29) und Collins-Franceschetti-Syndrom (1/29). In einem Fall wurde die Ätiologie nicht angegeben.

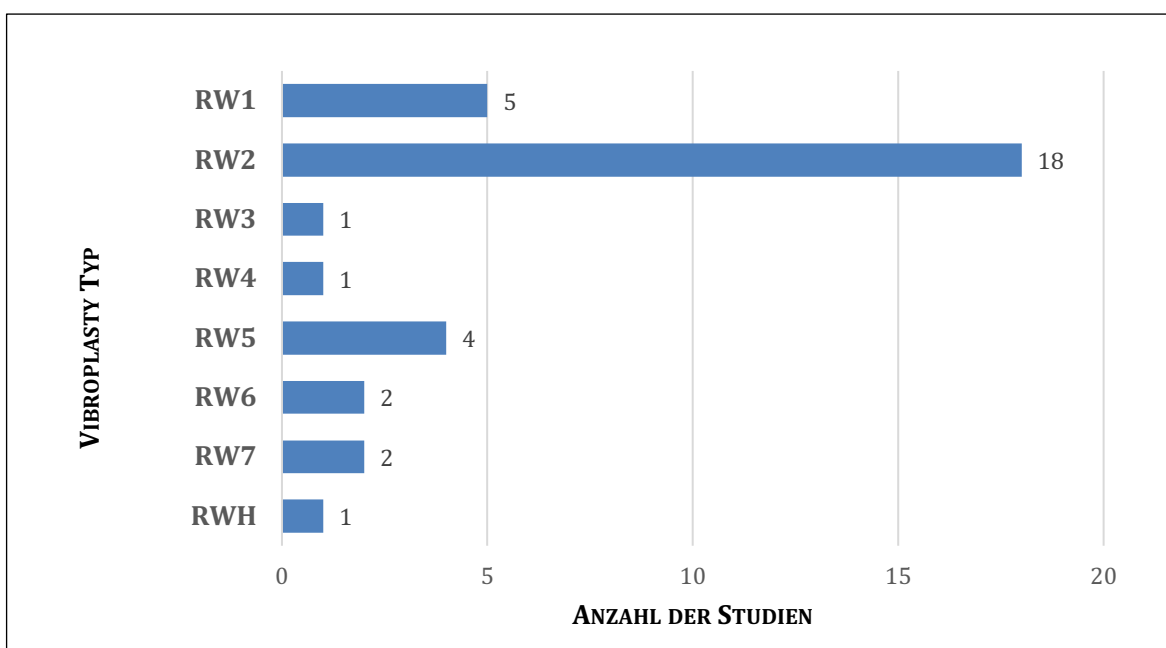


Abbildung 6: Darstellung der Publikationen je nach Vibroplasty-Typ

Es gibt verschiedene Möglichkeiten der Ankopplungsmethode. Die häufigste Methode ist die Ankopplung des FMTs direkt auf die Rundfenstermembran mit Faszieninterponat (RW2, 18/34), gefolgt von der Ankopplung des FMTs direkt auf die Rundfenstermembran ohne Interponat (RW1, 5/34), RW-Coupler ohne Interponat (RW5, 4/34), RW-Coupler mit Perichondrium (RW6, 2/34), Soft Coupler (RW7 2/34), FMT direkt auf die Rundfenstermembran mit Perichondrium (RW3, 1/34), FMT direkt auf die Rundfenstermembran mit Veneninterponat (RW4, 1/34) und Hannover Coupler (RWH, 1/34).

Bei der Arbeit von Baumgartner et al. (15), Busch et al. (68), Marino et al. (69), Zhao et al. (70) und Spiegel et al. (71) gab es jeweils zwei Ankopplungsmethoden.

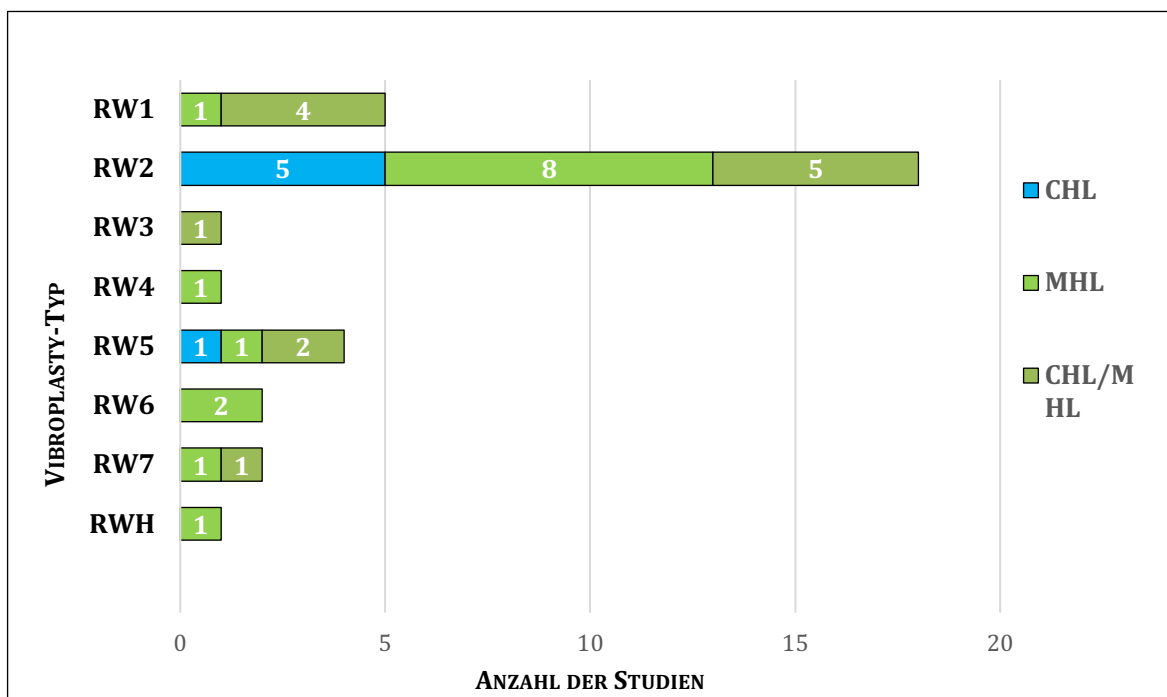


Abbildung 7: Darstellung der Vibroplasty Typen je nach Art der Hörstörung

Anhand der Abbildung 7 lässt sich entnehmen, dass sich die Art der Hörstörung nicht eindeutig auf die Art der Ankopplungsmethode auswirkt. Die Ankopplung des FMTs direkt auf die Rundfenstermembran mit Faszieninterponat (RW2) beinhaltet Patienten mit Hörleitungsschwerhörigkeit, Hörempfindungsschwerhörigkeit und kombinierter Schwerhörigkeit sowie auch die Ankopplungsmethode mit dem RW-Coupler ohne Interponat (RW5). Die Ankopplungsmethode des FMTs direkt auf die Rundfenstermembran ohne Interponat (RW1) und auch der Soft Coupler (RW7) haben ein Patientenspektrum mit

Schallempfindungsschwerhörigkeit und auch kombinierter Schwerhörigkeit. Die Ankopplungsmethode des FMTs direkt auf die Rundfenstermembran mit Perichondrium (RW3) hat nur eine Patientin mit kombinierter Schwerhörigkeit betroffen, diejenigen Patienten mit dem FMT direkt auf die Rundfenstermembran mit Veneninterponat (RW4) sowie RW-Coupler mit Perichondrium (RW6) und Hannover Coupler (RWH) litten nur an Schallempfindungsstörung.

Die Ergebnisse der ausgewählten Studien wurden in den 4 Frequenzbereichen 500, 1000, 2000 und 4000 Hz anhand der Statistik dargestellt. Dabei wurde die PTA (Pure Tone Average), die durchschnittliche Hörschwelle, im Reintonaudiogramm erfasst, um eine bessere Darstellung in den jeweiligen Frequenzbereichen zu erlangen.

Es handelte sich sowohl um männliche als auch weibliche Probanden in einer Altersspanne von 5,5 bis 77 Jahren.

Colletti et al., die mit ihrer Publikation im Jahre 2006 die Rundfensterankopplung zum ersten Mal präsentierten, haben in mehreren Veröffentlichungen die Relevanz des neuen chirurgischen Verfahrens der Rundfensterankopplung mit VSB belegt. (47)(72)

In dieser Arbeit wurde eine Studie miteinbezogen, bei der es sich um sieben Patienten im Alter von 24 - 74 Jahren handelt, drei männliche und vier weibliche Patienten, die jeweils an einem kombinierten Hörverlust litten. Eine primäre Operation am Ohr mit einem Implantat ging der VSB Operation voraus. Chronische Otitis media, das Cholesteatoma und angeborene Fehlbildungen des Äußeren- und Mittelohrs stellten die Indikation für eine VSB Operation dar. (72)(73)

Die Veröffentlichung von Colletti et al. im Jahre 2013 verfügte über das größte Patientengut mit 50 Patienten (74), gefolgt mit den Veröffentlichungen von Busch et. al (68) und Sprinzl et al. (75) mit jeweils 45 Patienten. Die Entscheidung für eine VSB Operation erfolgte aufgrund von kombiniertem Hörverlust bei chronischer Otitis media und angeborener Ohrmuschelatresie, es wurde die Ankopplungsmethode des FMTs direkt auf die Rundfenstermembran mit Faszieninterponat gewählt. (68)

Über das jüngste Patientengut berichteten Zhao S. et al. in ihrer Publikation. Sie veröffentlichten im Zeitraum von August 2010 bis November 2013 eine Studie über neun Patienten im Alter zwischen 5,5 und 25 Jahren. In dieser Studie ist die Indikation einer VSB Operation am runden Fenster bestehende Fehlbildungen am ovalen Fenster mit einer kombinierten Atresie am Außen- und Mittelohr. Die Durchführung einer Implantation am runden Fenster nach Colletti et al. ist daher der einzige therapeutische Weg gewesen. Zhao et al. betonten in ihrer Studie vor allem die Relevanz einer kleinen Rundfensternische. (70)

Coordes et al. (76), Kiefer et al. (20), Wollenberg et al. (77), Iwasaki et al. (78), Ikeda et al. (79) und Lenarz et al. (80) veröffentlichen jeweils Einzelfallberichte.

3.3 Risiko der Verzerrung des Ergebnisses innerhalb der Studien

Um das Verzerrungspotential der Studie bereits bei der Literatursuche zu verhindern, muss im Vorhinein die Studiensuche klar definiert werden. Die Suchbegriffe müssen so gewählt werden, dass einerseits entsprechend der Fragestellung möglichst alle in den Datenbanken enthaltene Studien aufgefunden werden, gleichzeitig irrelevante Studien überschaubar bleiben. Somit wird versucht, dass der „Retrieval-Bias“, der Ausschluss relevanter Literatur sowie der Einschluss irrelevanter Literatur, vermieden wird. (81)

Die „Publication-Bias“ ist die häufigste Gefahr der Verzerrung in einer systematischen Übersichtsarbeit. Es wird dabei ein Zusammenhang zwischen der Wahrscheinlichkeit der Publikation und der statistischen Signifikanz der Ergebnisse verstanden. Es ist davon auszugehen, dass Studien, die einen positiven Therapieeffekt mit signifikanten Ergebnissen aufweisen, häufiger publiziert werden als jene mit nicht signifikanten oder sogar negativen Ergebnissen. Des Weiteren wurde nachgewiesen, dass Studien mit signifikanten Ergebnissen häufig in englischsprachigen Fachzeitschriften erscheinen, nicht-signifikante oder negative Ergebnisse häufiger in nationalen, nichtenglischsprachigen Zeitschriften erscheinen. Es ist somit von Bedeutung keine Sprachbeschränkung bei der Literatursuche zuzulassen, um somit zusätzlich auch eine „Language Bias“ zu verhindern. Die in dieser Arbeit verwendeten Artikel wurden alle in englischer Sprache publiziert, eine Literatursuche wurde sowohl in englischer als auch in deutscher Sprache durchgeführt. Da die Literatursuche primär in diversen Datenbanken stattfindet, welche großteils in englischer Sprache publiziert werden, kann wiederum der Fall eintreffen, hauptsächlich Studien mit positiven Studienergebnissen auszuwählen. Ein Verzerrungspotential durch eine Publikationsbias ist somit in dieser Arbeit nicht zu verhindern gewesen. (82)

Die Evidenzhierarchie erlaubt eine Einteilung der Evidenz dieser Arbeit, die in die Evidenzstufe zwei einzuordnen ist, da es sich um eine nicht-randomisierte kontrollierte Studie handelt. Die Darlegung des Biasrisikos erfolgte nach einem strukturierten Konzept, die individuelle Bearbeitung jeder einzelnen Studie wurde präzise durchgeführt. Dabei wurde jede einzelne Domäne anhand eines Protokolls mit der dafür vorgesehenen Signalfrage beantwortet und darauffolgend bewertet, dafür wurde das ROBINS-I tool verwendet. (64)

Da unabhängige, nicht berücksichtigte Faktoren in einer retrospektiv durchgeführten systematischen Übersichtsarbeit nur bedingt einschätzbar sind, wurde jede Studie dieser Arbeit bei der Domäne „Bias due to confounding“ zumindest mit dem Biasrisiko „moderates Verzerrungspotential“ bewertet. Zu den relevantesten Störfaktoren zählen hierbei das Alter, Komorbiditäten, Kointerventionen, Krankheitsbild und Krankheitsgeschichte.

Die Studien von Colletti et al. 2011 und 2014 (22)(23) sowie Kiefer et al. (20) und Mandalà et al. (23) berichten über die Komorbiditäten wie Goldenhar-Syndrom, Churg-Strauss-Syndrom oder das Collins-Franceschetti Syndrom, daher wurde das Verzerrungsrisiko „ernsthaft“ beurteilt. Es besteht die Annahme, dass die jeweilige Erkrankung mit einer Komorbidität einhergeht und somit einen Einfluss auf das Ergebnis unabhängig von der Rundfensterankopplung hat. Auch bei der Studie von Dumon et al. wird über mehrfache Komorbiditäten gesprochen, zusätzlich ist das durchschnittliche Alter zwar mit 56 Lebensjahren angegeben, der jüngste Patient ist jedoch 17 Jahre und der älteste Patient 73 Jahre alt, somit ist nicht klar abzugrenzen, inwiefern eine Verzerrung aufgrund des Alters vorliegt. Daher ist auch in diesem Fall das Verzerrungsrisiko „ernsthaft“ beurteilt worden. (72)

Die Studie von Colletti et al. 2013 berichtet über multiple Voroperationen bei 50% der Patienten, daher ist auszugehen, dass es dadurch zu einer Verzerrung des Endergebnisses kommt, das Biasrisiko wurde hier als „kritisches Verzerrungspotential“ eingestuft. (74)

Die Bewertung von 22 Studien erfolgte auf ein „moderates Verzerrungspotential“ aufgrund des hohen Alters, welches durchschnittlich zwischen 51 und 66 Lebensjahren lag und davon auszugehen ist, dass eine altersbedingte Minderung des Hörvermögens das funktionelle Ergebnis der Rundfensterankopplung beeinflusst.

Bei der Studie von Wollenberg et al. konnte die „Bias due to confounding“ aufgrund der fehlenden Angabe des Alters nicht beantwortet werden. (77)

Bei der Domäne vier „Bias due to deviations from intended interventions“ ist die Bewertung bei 13 Studien auf ein „ernsthaftes Verzerrungspotential“ bis hin zu „kritisches Verzerrungspotential“ eingeschätzt worden.

Beltrame et al. berichten über eine Behandlung in zwei verschiedenen Krankenhäusern, somit sind unterschiedlichen Rahmenbedingungen eine Annahme für eine hohe Verzerrung der Studie. (83) Lenarz et al. berichtet in ihrer Studie über eine Einzelfallstudie mit einem Hannover Coupler, bei der Ankopplung handelt es sich um eine Revisionsoperation bei primär unzufriedenem Ergebnis mit einem primären Couplermodell, somit muss von einem

ernsthaften Verzerrungspotential gesprochen werden. (39) Die Ergebnisse der primären Operation wurden in der Studie nicht erläutert und somit nicht in die Arbeit miteingebunden. Sprinzi et al. haben in ihrer Studie über die bereits erwähnte schwerwiegende Komplikation eines Hörverlust berichtet, somit ist die Umsetzung der Intervention nicht möglich gewesen und das Verzerrungsrisiko ebenso als „kritisch“ bewertet worden. (10)

Bei den übrigen 10 Studien mit dem individuell beurteilten Verzerrungsrisiko „kritisch“ oder „ernsthaft“ handelt es sich ebenso um Komplikationen, welche die Umsetzung der Intention der Studie beeinträchtigt hat.

Die Domäne fünf „Bias due to missing data“ wurde bei 15 Studien auf ein „niedriges Verzerrungspotential“ bewertet, bei 14 Studien auf ein „moderates Verzerrungspotential“. Das Einschlusskriterium der Arbeit ist zwar das Vorhandensein der prae- und postoperativen Ergebnisse der Luft- bzw. Knochenleitung, jedoch können die Ergebnisse der Sprachaudiometrie eine weitere Aussagekraft der Studie haben. Diese wurden nur in 14 Studien für den Freiburger Worttest und in vier Studien für den Oldenburger Satztest angegeben. Jene Studien, welche keine Ergebnisse der Sprachaudiometrie vorzeigen konnten, wurden somit mit einem „moderaten Verzerrungspotential“ bewertet.

Die Domäne zwei, drei und sechs wurde in jeder Studie auf ein „niedriges“ Verzerrungspotential bewertet, da nur Studien in die Arbeit miteinbezogen wurden, bei denen die Teilnahme der Studien unabhängig vom Endpunkt stattgefunden haben, der Intentionstatus klar definiert war und genaue Ergebnisse vorhanden sind.

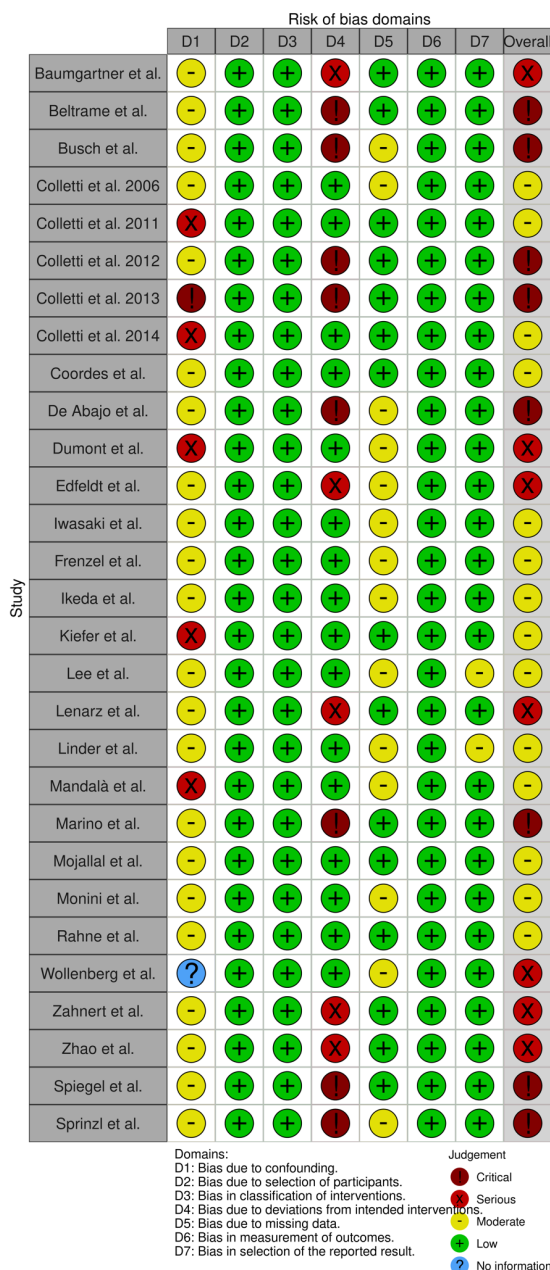


Abbildung 8: Risk of Bias Domains – traffic plot

Anhand der Darstellung der RoB in Form von Summary Plots wird das Verzerrungspotential prozentual angegeben.

Obwohl das Verzerrungspotential in den unterschiedlichen Domänen keine allzu schlechte Bewertung erreicht haben, ist die Gesamtbeurteilung des Verzerrungspotentials, wie in Abbildung 9 sichtbar, im Bereich moderat bis kritisch beurteilt worden. Wenn man alle Möglichkeiten für ein Verzerrungspotential hinzuzieht, wird somit dargelegt, dass auf ein über 50% ernsthaft bis kritisches Verzerrungspotential hinzuweisen ist. Bei den Studien von Colletti et al. im Jahre 2011 und 2014 (21)(22), Kiefer et al. (20), Mandalà et al. (23) sowie

auch Wollenberg et al. (77) hat die Gesamtbeurteilung nicht mit der Einschätzung der Domäne mit dem höchsten RoB übereingestimmt. Bei Colletti et al. 2011 und 2014, Kiefer et al. und Mandalà et al. wurde die Bewertung der Domäne D1 als „kritisches Verzerrungspotential“ aufgrund der möglichen Komorbiditäten beurteilt. Da es sich jedoch um junge Patienten handelt, die Komorbiditäten auch bei einer alleinigen Fehlbildung vorhanden sein können, wurde das Endergebnis nur auf „moderates Verzerrungspotential“ beurteilt. Bei Wollenberg et al. wurde die Domäne D1 aufgrund der fehlenden Information nicht bewertet, insofern hat sich diese Domäne auf die Gesamtbeurteilung negativ ausgewirkt.

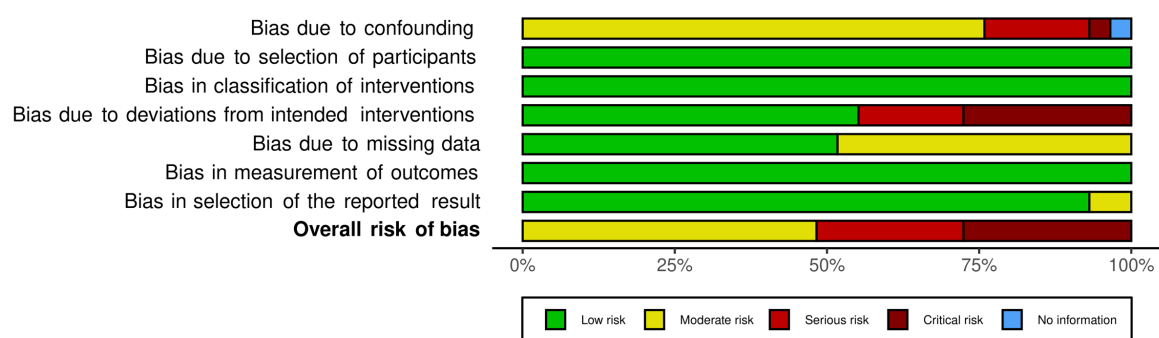


Abbildung 9: Risk of Bias Domains – summary plot

3.4 Verbesserung der Tonaudiometrie in Luft- und Knochenleitung

Im Tonaudiogramm wird die Empfindlichkeit des Gehörs für reine Sinusschwingungen bestimmt, dabei wird die Hörschwelle ermittelt. Die Schwelle wird bei diesem Vorgang für Frequenzen zwischen 125 Hz und 8 kHz in Intervallen von Oktaven oder halben Oktaven gemessen. Hierbei werden sowohl die Luft- als auch die Knochenleitung für das linke und das rechte Ohr getrennt voneinander bestimmt. (27)

In Abbildung 10 werden die prae- und postoperativen Ergebnisse für die Verbesserung der Luftleitung mit VSB dargestellt, gemittelt über die Frequenzen 500, 1000, 2000, 4000 Hz. In diesen Studien wurde die PTA praeoperativ ohne Hörhilfe sowie nach der Operation mit der VSB gemessen und daraus dann die Hörverbesserung berechnet. Dies wurde mit Hilfe von Balkendiagrammen dargestellt und zusätzlich in verschiedene Ankopplungsmethoden unterteilt.

Bei der funktionellen Hörverbesserung handelt es sich um die praeoperative weniger der postoperativen Luftleitung. Diese ist immer positiv, je weiter im positiven Bereich sich das Ergebnis befindet, desto besser ist die Hörverbesserung. Die funktionelle Hörverbesserung

dieser Arbeit liegt in allen Studien zwischen 16,25 und 72,5 dB. Die PTA über alle Studien wird dargestellt. Dies ist der Tabelle 3 im Anhang im Detail zu entnehmen.

Zwischen den verschiedenen Ankopplungsmethoden lässt sich ein deutlicher Unterschied zwischen der Ankopplungsmethode mit dem Hannover Coupler von Lenarz et al. in ihrer Einzelfallstudie im Vergleich zu den übrigen Ankopplungsmethoden erkennen. Das Ergebnis der funktionellen Hörverbesserung liegt bei 72,5 dB. (80) Mandalà et al. mit ihrer Ankopplungsmethode des FMTs direkt auf die Rundfenstermembran mit Faszieninterponat erzielte das zweitbeste Ergebnis der funktionellen Hörverbesserung von 52,6 dB. (23)

Der signifikante Unterschied konnte bei der Studie von Lenarz et al. nicht berechnet werden, da dieser nur einen Patienten in seiner Studie vorzuweisen hat. Mandalà et al. weisen einen signifikanten Unterschied ($p < 3,33e-10$) mit einer Effektstärke von $d > 3$ vor.

Es konnte nur bei 12 von 29 Studien eine Effektstärke berechnet werden. Dabei konnte der größte signifikante Unterschied bei den Ergebnissen der Luftleitung ohne VSB im Vergleich zu jenen mit VSB bei Beltrame et al. berechnet werden.

Der signifikante Unterschied ist allen anderen Studien überlegen ($p < 9,54e-12$) mit einer Effektstärke von $d > 3$. Die funktionelle Hörverbesserung liegt bei 35,26 dB. (83)

Die Ergebnisse können der Tabelle 4 im Anhang entnommen werden.

Es haben fünf Studien von Colletti et al. im Zeitraum von 2006-2014 die Voraussetzungen für diese Arbeit erfüllt. Die Ergebnisse liegen zwischen 38,8 dB und 51,6 dB funktioneller Hörverbesserung. Die Studie im Jahre 2013 mit 51,6 dB funktioneller Hörverbesserung zählt hierbei zu dem drittbesten Ergebnis in dieser Arbeit. (74)

Die Effektstärke konnte für vier Studien berechnet werden mit einer Effektstärke in jeder Studie von $d > 3$. (21)(22)(74)(86)

Coordes et al. haben in ihrer Arbeit über eine Einzelfallstudie berichtet, dabei wurde sowohl das rechte als auch das linke Ohr behandelt. Bei dem funktionellen Hörergebnis des rechten Ohrs kommt es dabei zu dem schlechtesten Ergebnis von 16,25 dB. Auch hier konnte der signifikante Unterschied aufgrund eines Einzelfallberichts nicht berechnet werden. (76)

Innerhalb der verschiedenen Ankopplungsmethoden lässt sich erschließen, dass abgesehen von der Einzelfallstudie von Lenarz et al. sich innerhalb der Ankopplungsmethoden kein signifikanter Unterschied zeigen lässt. Die Ergebnisse liegen im Mittelwert zwischen 36,7 dB und 41,7 dB.

Dabei ist die Ankopplung des FMTs direkt auf die Rundfenstermembran mit Veneninterponat mit 45,3 dB bei den besten fünf Ergebnissen bei der Verbesserung der funktionellen Hörergebnisse dabei. Im Mittelwert erzielt die Ankopplung mit dem RW-

Coupler ohne Interponat mit 41,7 dB die besten Ergebnisse, die schlechtesten Ergebnisse mit 36,7 dB die Ankopplungsmethode mit dem RW-Coupler mit Perichondriuminterponat.

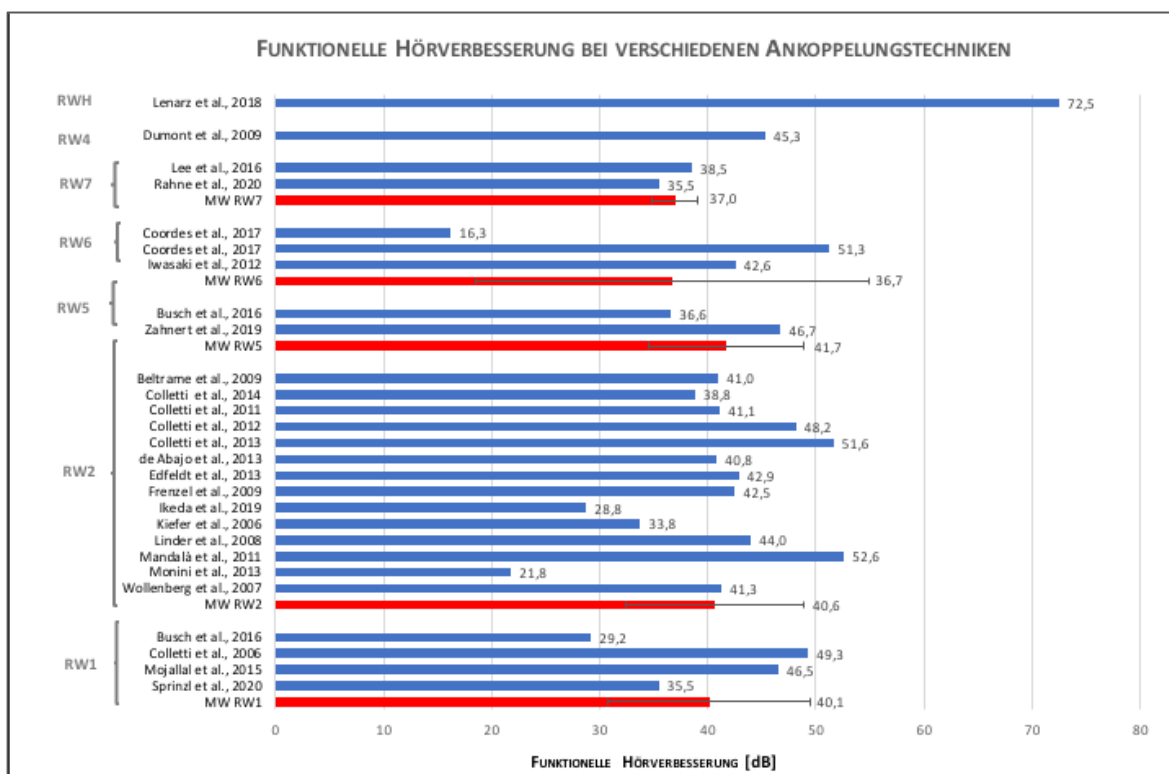


Abbildung 10: Darstellung der funktionellen Hörverbesserung. Es wurden insgesamt 29 Studien mit 342 Patienten untersucht.

Die Knochenleitung vor und nach der VSB-Operation wird ebenso mit Hilfe der ausgerechneten PTA in 29 Studien angegeben.

Die Spanne der Veränderung der Knochenleitung liegt bei -17,5 dB bis 18,75 dB, somit geht hervor, dass es sowohl zu Verbesserungen als auch Verschlechterungen der Knochenleitschwelle gekommen ist.

In 16 von 29 Studien kommt es zu einer Verbesserung der Knochenleitschwelle nach der VSB-Operation.

In der Studie von Coordes et al. (76) kommt es beim linken Ohr zu einer Verbesserung von -17,5 dB sowie auch bei der Studie von Iwasaki et al. (78) und Lenarz et al. (80)

Bei der effektiven Hörverbesserung handelt es sich um die postoperative Hörleistung weniger der praeoperativen Knochenleitung. Diese ist oft negativ, je weiter im negativen Bereich das Ergebnis sich befindet, desto besser ist die effektive Hörverbesserung. Eine Verschlechterung der effektiven Hörverbesserung ist der Studie von Kiefer et al. mit 18,75 dB zu entnehmen (20), dicht gefolgt von der Studie von Frenzel et al. mit 16 dB. (13)

In Tabelle 3 im Anhang ist die effektive Hörverbesserung jeder Studie zu entnehmen.

Innerhalb der verschiedenen Ankopplungsmethoden sieht man bei der effektiven Hörverbesserung signifikante Unterschiede. Bei der Ankopplungsmethode des RW-Couplers mit Perichondriuminterponat kommt es im Mittelwert zu einer Verbesserung der effektiven Hörverbesserung von -12,5 dB. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in der Gruppe der Ankopplungsmethoden sowohl Coordes et al. als auch Iwasaki et al. mit den besten Ergebnissen dabei sind. Die schlechtesten Ergebnisse liefern die Studien mit der Ankopplungsmethode mit dem Soft Coupler. Es kommt zu einer Verschlechterung von 5,2 dB. Dabei handelt es sich um die Studien von Lee et al. und Rahne et al. (87)(88)

Lenarz et al. haben in ihrer Einzelfallstudie mit dem Hannover Coupler somit sowohl bei der funktionellen Hörverbesserung als auch der effektiven Hörverbesserung die besten Ergebnisse erzielt. Dabei muss berücksichtigt werden, dass sie im Gegensatz zu den anderen Ankopplungsmethoden allein den Hannover Coupler verwendet haben und es sich dabei um eine Einzelfallstudie handelt. (80)

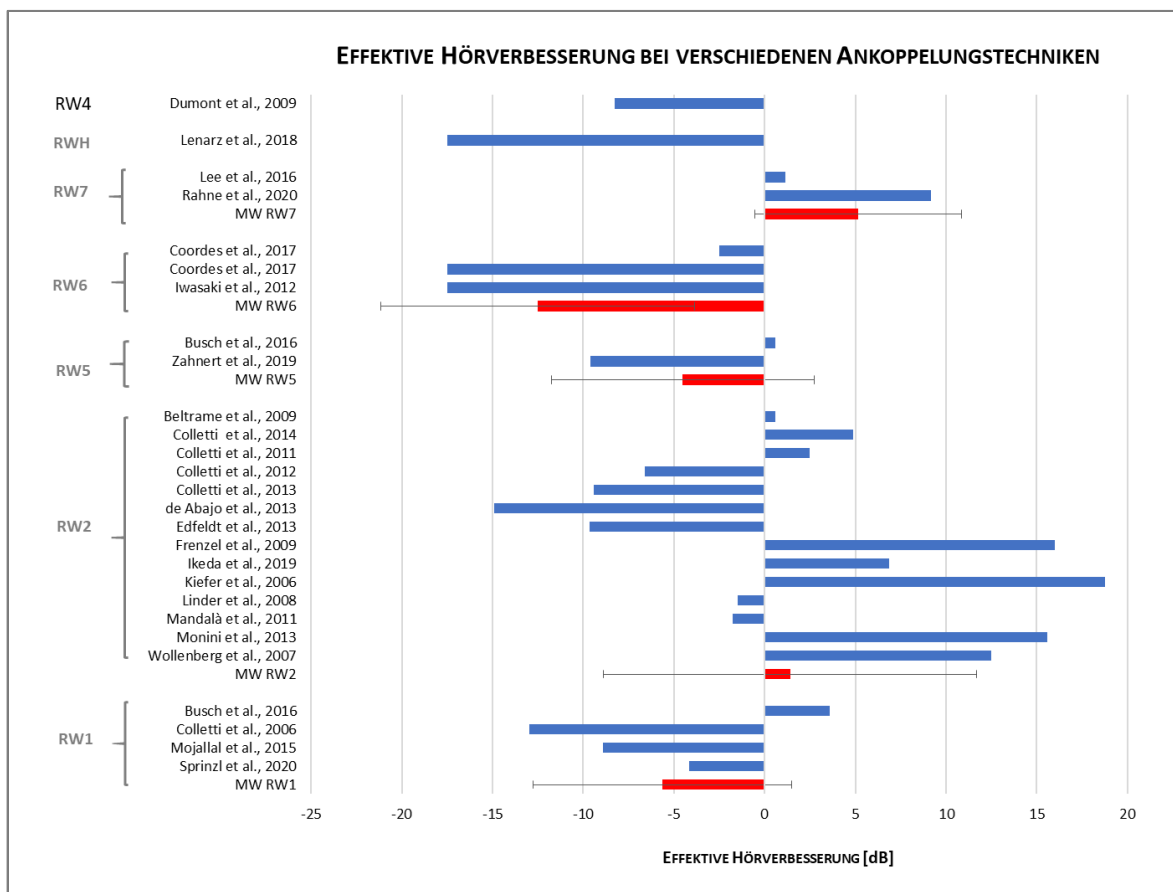


Abbildung 11: Darstellung der effektiven Hörverbesserung. Es wurden insgesamt 29 Studien mit 342 Patienten untersucht.

3.5 Verbesserung der Sprachaudiometrie

Wahrnehmung und Verständnis von Sprache wird mit dem Sprachaudiogramm untersucht. In Deutschland kommen vor allem der Freiburger Sprachverständlichkeitstest und der Oldenburger Satztest zum Einsatz. Es wird der Speech Recognition Thresholds (SRT) in Lärm und der Word Recognition Thresholds (WRT) in Ruhe untersucht. Dabei wird noch das Testlevel unterschieden. Es wird in HL (hearing level) und SPL (sound pressure level) untersucht. Anhand dessen gibt es in dieser Arbeit zwei unterschiedliche Untersuchungen.

3.5.1 Oldenburger Satztest

Der Oldenburger Satztest wurde bei der Verbesserung der Sprachaudiometrie nur in vier Studien angegeben.

Baumgartner et al. haben in ihrer Studie beim Oldenburger Satztest im WRT in Ruhe ein Testlevel von 65dB (15), Beltrame et al. im WRT ein Testlevel von 70 dB verwendet. (12) Zahnert et al. haben bei dem Oldenburger Satztest beim SRT ein Testlevel von 65 SPL angegeben (89), Spiegel et al. hingegen ein Testlevel von 65 HL (71).

Ein Vergleich war somit nicht möglich.

3.5.2 Freiburger Worttest

Die Verbesserung der Sprachaudiometrie anhand des Freiburger Sprachverständlichkeitstest konnte aufgrund der Datenlage ausschließlich im WRT in Ruhe in zwei unterschiedlichen Testlevels durchgeführt werden.

Im Testlevel SPL konnten neun Studien untersucht werden, dabei wurde in drei Studien der Freiburger Worttests in einer anderen Sprache, aber derselben Form von Test durchgeführt. Das beste Ergebnis von 81% Verbesserung der Sprachverständlichkeit erzielten Mojallal et al. in ihrer Studie, das schlechteste Ergebnis von nur 45% erzielten Coordes et al. in ihrer Studie. (76)(90)

Der gewichtete arithmetische Mittelwert, der bei der Auswertung insofern von Bedeutung war, da drei der neun Studien Einzelfallstudien waren, liegt bei 69,22%. Somit kann eine wesentliche Verbesserung der Sprachaudiometrie bestätigt werden.

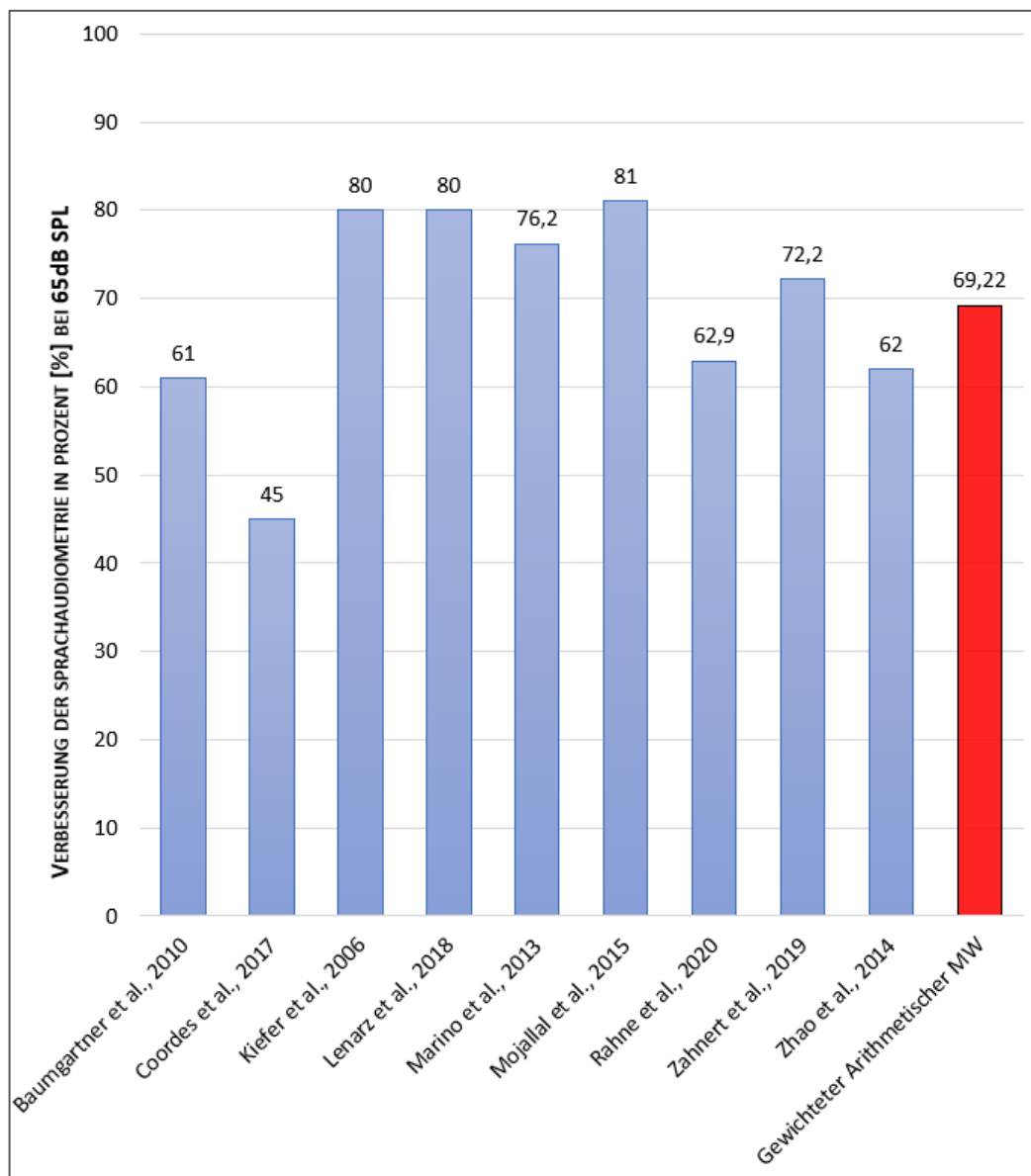


Abbildung 12: Ergebnisse der Sprachaudiometrie in Prozent bei 65dB SPL. Es wurden 9 Studien mit 66 Patienten untersucht.

Die Verbesserung der Sprachaudiometrie im Testlevel HL konnte in fünf Studien dargestellt werden. Dabei sind vier von den fünf Studien jene von Colletti et al., auch hier wurde der Freiburger Worttest in einer anderen Sprache durchgeführt. (21)(22)(74)(86)

Das beste Ergebnis lieferten dabei Colletti et al. im Jahre 2011 mit einer Verbesserung der Sprachaudiometrie von 80,9%, das schlechteste Ergebnis lieferten Spiegel et al. mit einer Verbesserung von 55%. (71) Der gewichtete arithmetische Mittelwert der Verbesserung im Testlevel HL liegt hier bei 66,9%.

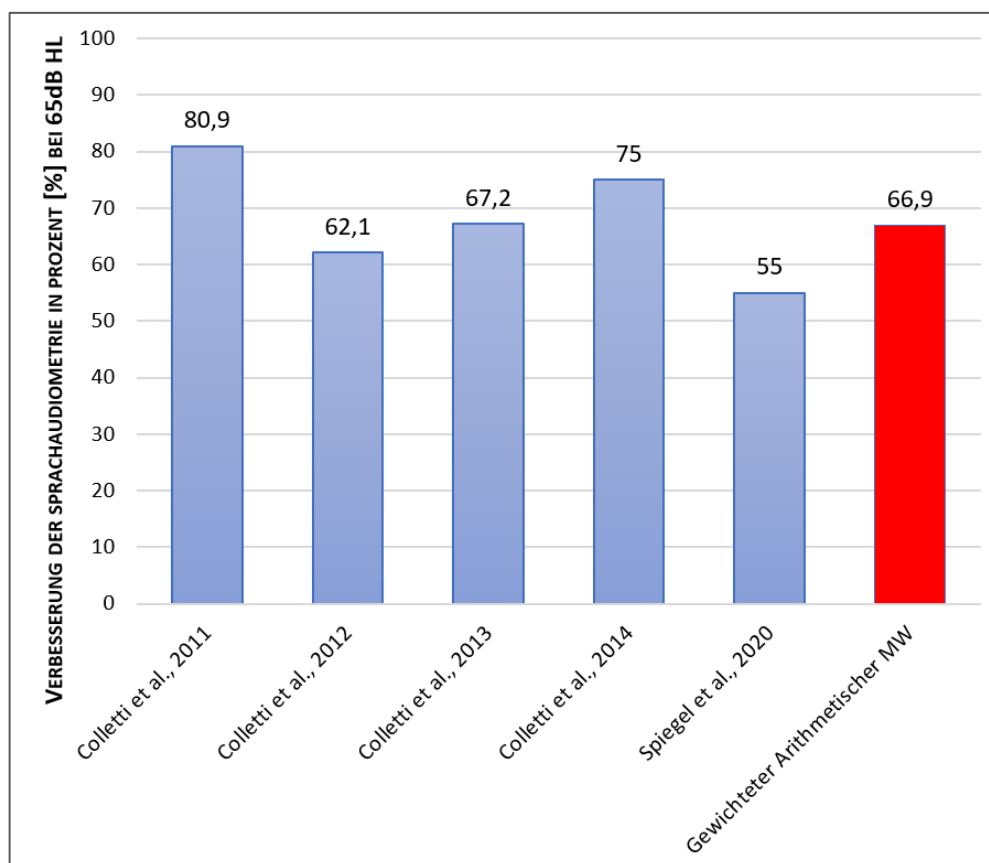


Abbildung 13: Ergebnisse der Sprachaudiometrie in Prozent bei 65dB HL. Es wurden 5 Studien mit 106 Patientin untersucht.

3.6 Verbesserung des Hörvermögens mit BAHA, externen Hörgeräten und VSB am ovalen Fenster

Um eine Vorstellung der Hörverbesserung zwischen den unterschiedlichen Hörerätioptionen zu bekommen sowie die funktionellen Ergebnisse der VSB noch einmal im Vergleich zu anderen Hörgeräten darzustellen, wurde anhand aktueller Studien zu BAHA und Luftleitungshörgeräten in diversen Veröffentlichungen die Ergebnisse der VSB in dieser Arbeit miteinander verglichen. Eine Versorgung mit einem knochenverankerten Hörgerät, wie zum Beispiel BAHA, sollte praeoperativ unbedingt abgeklärt werden, da es das wesentlich kostengünstigere Modell darstellt. Luftleitungshörgeräte sind, wie bereits erwähnt, die gängigste Versorgungsform der Schwerhörigkeit. Ein Vergleich dieser beiden Versorgungsformen in Bezug zur Rundfensterankopplung mit der VSB wurde aus dem Grund gewählt. Ein qualitativ hochwertiger Vergleich war jedoch nicht möglich, da die Anzahl der Patienten, die Studienanzahl sowie die Indikation sich komplett unterschieden haben.

Durch die PTA der Studien von BAHA und den externen Hörgeräten lässt sich die Verbesserung durchschnittlich über die Patientenzahl berechnen, dabei handelte es sich bei BAHA um 40 Patienten und bei den externen Hörgeräten um eine Patientenzahl von 629. Der statistisch dargestellte Unterschied prae- und postoperativ mit Hilfe von Liniendiagrammen vereinfacht die Aussagekraft. Dabei wurde aus jeder Studie das beste Ergebnis in dem jeweiligen Frequenzbereich prae- und postoperativ verwendet.

Die Breitspanne der Linien im Liniendiagramm erlaubt zusätzlich einen guten Vergleich innerhalb der Studien.

Die folgende Abbildung 14 zeigt die Ergebnisse anhand miteinander vergleichbarer Liniendiagramme. Es kann eine Verbesserung in jeder Versorgungsmethode widergespiegelt werden, die Verbesserung liegt zwischen durchschnittlich ausgerechneten 29 – 39,8 dB in den verschiedenen Frequenzbereichen.

Die Ergebnisse der Rundfensterankopplung mit VSB zeigten im Vergleich zu BAHA und den externen Geräten eine Verbesserung von 39,8 dB im Vergleich zu 29 dB bei den externen Hörgeräten und 31,9 dB bei BAHA, der Unterschied war jedoch nicht signifikant ($p > 0,05$). Da die Operation durch VSB einem Patientenspektrum entspricht, welches durch externe Hörgeräte bzw. BAHA nicht therapiert werden kann oder im primären Schritt zu keinem zufriedenstellenden Ergebnis gekommen ist, die Operation sogar noch etwas bessere Ergebnisse im Vergleich zeigt, kann der Erfolg der Rundfensterankopplung dadurch eindeutig bestätigt werden. (91)(92)(93)(94)

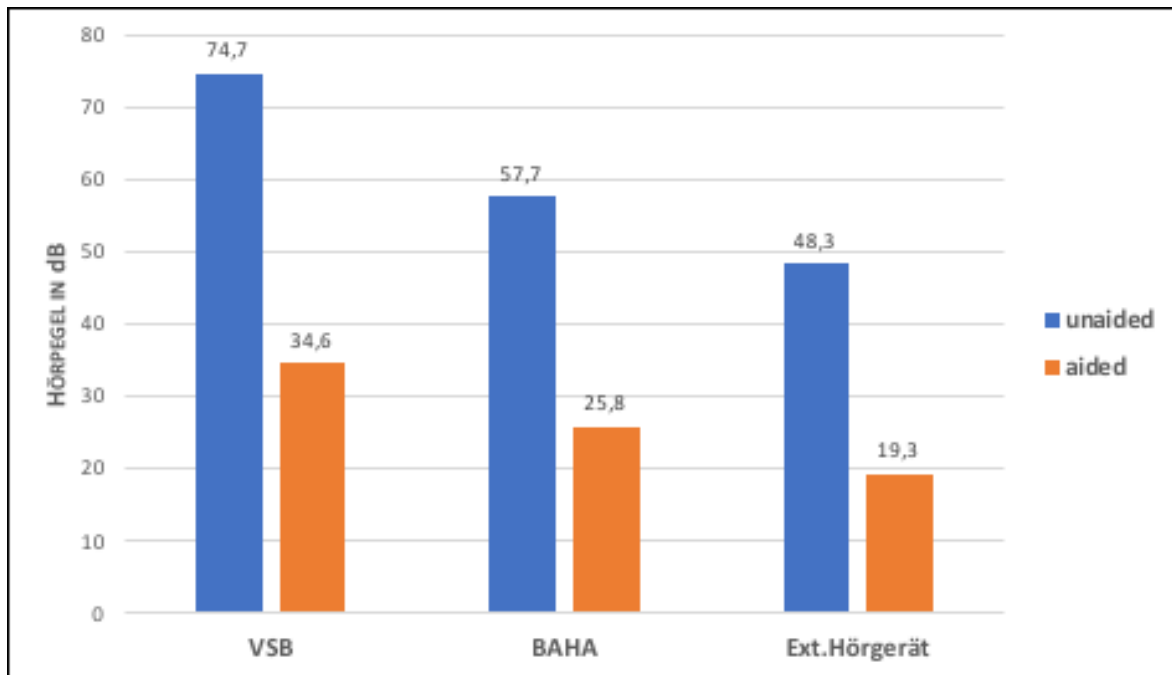


Abbildung 14: Prae- und postoperatives Ergebnis der VSB gemittelt über 29 Studien mit 342 Patienten, der BAHA gemittelt über 40 Patienten, der Luftleitungshörgeräte gemittelt über 3 Studien mit 629 Patienten (Mittelwerte)

Bei der Studie von Marino et al. war es zusätzlich möglich, einen Vergleich zwischen den untherapierten Patienten und der Patientengruppe mit den VSB therapierten Patienten darzustellen und gleichzeitig einen Vergleich zwischen den Patientengruppen mit den Hörgeräten zu den VSB Patienten zu zeigen.

Die Studie zeigte signifikante Unterschiede prae- und postoperativ beim Gebrauch von VSB im Vergleich zur untherapierten Patientengruppe ($p < 0,05$). Bei eigener Nachrechnung liegt der Unterschied der Ergebnisse tatsächlich bei $p < 0,0000000001$, die Effektstärke ist mit $d > 3$ sehr groß.

Nur einen geringfügigen, nicht signifikanten Unterschied sah man im Gegensatz zur therapierten Patientengruppe zwischen den Ergebnissen der externen Hörgeräte, die zu einem erfolgreichen Hörerfolg führen, und der VSB Patienten ($p > 0,7$). Die VSB behandelten Patienten haben in 11/15 (73,3%) Patientenfällen trotzdem eine Verbesserung der Tonaudiometrie zu verzeichnen, jedoch nicht signifikant. (69)

3.7 Komplikationsraten

3.7.1 Majorkomplikationen

In einer Veröffentlichung der Firma MED-EL (Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H., Innsbruck) aus dem Jahr 2018 wurden die Komplikationen mit BAHA und VSB getrennt voneinander dokumentiert. Bei den Majorkomplikationen handelt es sich um gerät-, patienten-, haut- und operativbezogene Komplikationen.

Da es sich dabei um ein internes Paper handelt, dürfen die Prozentzahlen nicht in diese Arbeit eingebunden werden. Es geht jedoch klar hervor, dass bei den mit der VSB behandelten Patienten die Komplikationsrate wesentlich geringer ist.

Bei der Verwendung von VSB wurde gegenüber BAHA von dreimal weniger Komplikationen berichtet, wobei der Anteil der Majorkomplikationen dabei unter 50 % lag. Die Anzahl der Fälle ist sowohl bei den mit VSB therapierten Patienten als auch jenen mit dem BAHA Modell vergleichsweise gleich groß.

Da die Komplikationsrate bei den mit VSB therapierten Patienten zusätzlich noch nach der Art der Hörstörung unterteilt worden ist, gibt es diesbezüglich noch Unterschiede. Bei Patienten mit kombiniertem Hörverlust wurde im Gegensatz zu jenen mit sensorineuralem Hörverlust bei der Verwendung der VSB über mehr als die Hälfte weniger Komplikationen berichtet. (91)

In dieser Arbeit kann in 12 von 29 Studien über eine Komplikation berichtet werden. Es handelt sich dabei um 236 Patienten. Dass innerhalb der Studien alle 236 Patientin von einer Komplikation betroffen waren, ist nicht anzunehmen, jedoch nicht abgrenzbar.

Postoperativ kam es bei Zahnert et al. zu einer schwerwiegenden Komplikation in Form einer Trommelfellperforation, in der Studie von Sprinzl et al. zur Gesichtslähmung. (75) In Tabelle 8 im Anhang ist dies im Detail zu entnehmen.

35 Revisionsoperationen mussten durchgeführt werden, die Gründe dafür waren ein insuffizienter Sitz des Couplers bei der Studie von Monini et al. (96), Verlust des Couplers bei den Studien von Baumgartner et al. (15), Marino et al. (69), Zahnert et al. (89) und Zhao et al. (70), Kabelextrusion bei Sprinzl et al. (75), de Abajo et al. (97), und um einen Fehler des Geräts handelt es sich bei Busch et al. (68), Colletti et al. (74)(86) und Edfeldt et al. (98). Spiegel et al. hatten keinen Grund für die Revisionsoperation angegeben. (71)

Anhand der nachfolgenden Abbildung 15 ist ersichtlich, dass die Kabelextrusion der häufigste Grund einer Revisionsoperation ist. 14/35 Revisionsoperationen waren aufgrund einer Extrusion bedingt, obwohl diese nur in zwei Studien erwähnt wurde. Gefolgt von

einem Verlust des Couplers (9/35), Fehler des Geräts (8/35), insuffizientem Sitz des Couplers (2/35), und keiner Angabe zum Grund der Revision. (2/35)

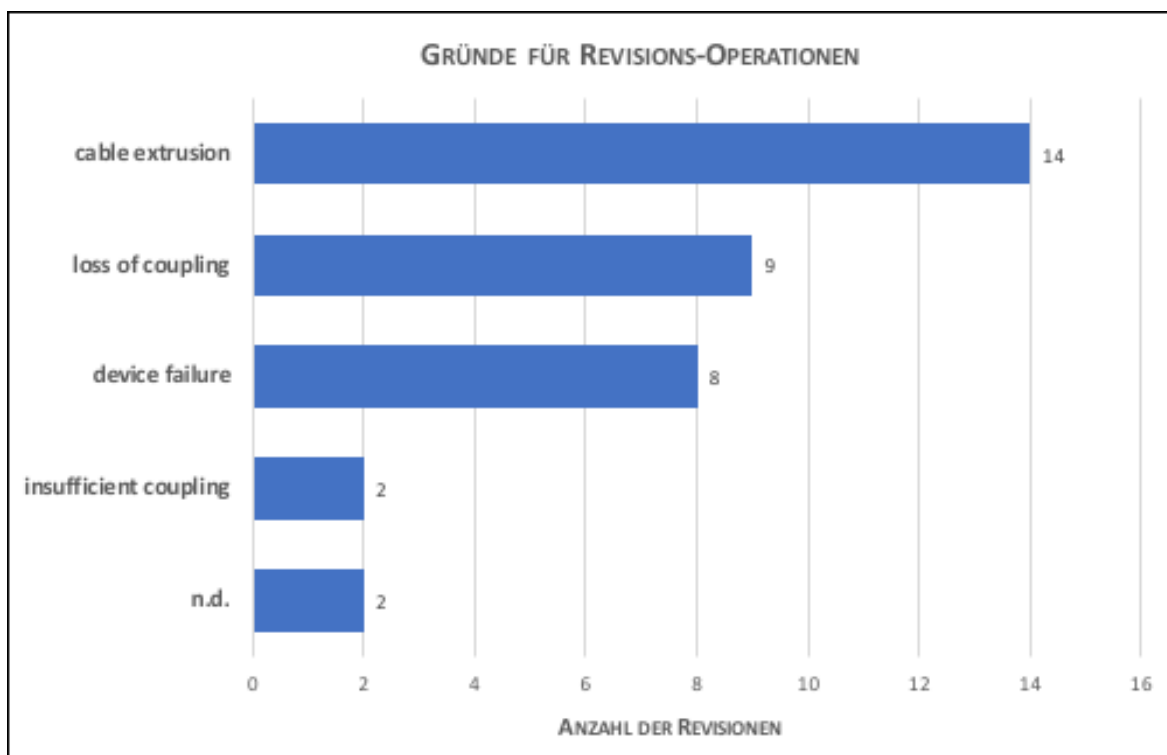


Abbildung 15: Gründe für Revisionsoperationen

11 VSB Explantationen mussten durchgeführt werden, dabei konnte bei einem Patienten der Fehler des Geräts nicht behoben werden (86), ein Patient erlitt einen sensorineuralen Hörverlust (68), ein Patient erlitt eine Infektion im Bereich der Implantation (69), ein Patient war mit dem Hörergebnis nicht zufrieden und lies sich im Verlauf ein Cochleaimplantat implantieren (97). Bei zwei Patienten wurde die Diagnose falsch gestellt (74) und bei weiteren zwei Patienten wurde der Grund nicht angegeben. (75)

In der Studie von Sprinzi et al. kam es zu einer schwerwiegenden Komplikation in Form eines plötzlich einsetzenden Hörverlusts und dadurch bedingte Taubheit. (75)

Iwasaki et al. berichteten über einen Fall, bei dem eine Rundfensterankopplung durchgeführt wurde und bei dem es zu der Komplikation einer perilymphatischen Fistel kam. Eine vorliegende Fistelbildung erschwert den Kontakt des FMTs am runden Fenster. Die Entstehung einer Fistelbildung ist bei 30% der klinisch dokumentierten Fälle durch die Anbohrung einer bestehenden Tympanosklerose nachgewiesen worden.

In 50% der Fälle liegt bei einer chronischen Otitis media, welche ein häufiges Krankheitsbild zur Indikation einer VSB-Operation darstellt, eine bilaterale Tympanosklerose vor, die

zweithäufigste Prädilektionsstelle ist dabei mit einem prozentualen Satz von 3,2% bis 13% das runde Fenster. Eine Revisionsoperation musste in dem Fall nicht durchgeführt werden. (78)

In einer weiteren Studie schlussfolgerten Kiefer et al., dass ein Grund einer FMT-Verschiebung Gehörgangstenosen darstellen, die aufgrund postoperativen knöchernen Wachstums entstehen. In 12% der Fälle entwickeln sich Stenosen bei Erstoperationen und bei 11,5% erneut nach der Operation zur Behandlung der Stenose. Weichgewebstenosen kamen bei 10% der Primärfälle und bei 4% der Rezidive vor. Lateralisierung des FMTs war eine Komplikation bei 9% der primären Operationen, bei 15% der Patienten kam es nach erneuter Operation zur selben Auffälligkeit. (20)

Die schwerwiegende Komplikation in Form eines plötzlich und schnell einsetzenden Hörverlusts nach primär guten Ergebnissen wurde neben der Studie von Sprinzel et al. in zwei weiteren Studien beschrieben, welche aufgrund der zu geringen Datenlage ausschließlich bei den Komplikationen erwähnt werden können. Es handelt sich dabei um die Studie von Canale et al. und Böheim et al., die jeweils von einem Patientenfall berichteten, der zur Patientengruppe der Rundfensterverankerung gehört. (45)(95) Es kam dabei zu einem kompletten Hörverlust. In der Studie von Canale et al. ergaben die Videos der durchgeführten Operation keine Erklärung für diesen Misserfolg. Das Bohren an der Rundfensternische erfolgte sehr sorgfältig, das Innenohr wurde nicht geschädigt. Postoperative Bildgebungen zeigten eine Faszie zwischen dem FMT und der sekundären Membran des runden Fensters. Das CT zeigte keine FMT Verschiebung.

Die Hypothese für den Misserfolg der Operation ist, dass sich bei der Rundfensterverankerung möglicherweise die sekundäre Membran durch den FMT veränderte und sich somit nach ein paar Monaten des Gebrauchs eine Fistel gebildet haben könnte. Dies könnte den plötzlichen Hörverlust erklären. (95)

Bei der Studie von Böheim et al. kam es nach 1,5-jährigen Gebrauch des Geräts zu einem plötzlich einsetzenden Hörverlust. Auch hier konnten Bildgebungen und Untersuchungen keine Erklärung des Hörverlusts aufzeigen. (45)

Die neueste Studie von Maurizio et al. bezieht sich ausschließlich auf Komplikationen in Bezug auf die Rundfensterankopplung. Es handelte sich dabei um 21 Patienten, bei 12 davon kam es zu Komplikationen (57,1%). Die häufigste Komplikation war eine postoperative Kabelverschiebung (23,8%), dabei handelte es sich um eine Komplikation nach längerem Gebrauch des Gerätes (über 2 Jahre).

Bei drei Patienten (14,3%) kam es zu einem Hardwarefehler, bei weiteren zwei Patienten (9,5%) zu einem inadäquaten RW-Coupling. Zwei Patienten (9,5%) litten an einem kompletten Hörverlust. Bei einem der erwähnten Patienten kam es zu keinen postoperativen Begleiterscheinungen, der andere litt zusätzlich an Gleichgewichtsstörungen.

Sowohl bei den zwei Patienten mit komplettem Hörverlust als auch bei jenen, bei denen ein Hardwarefehler auftrat, wurde der Hautschnitt weiter nach superior erweitert, um den chirurgischen Eingriff zu ermöglichen. Ein Zusammenhang kann nicht weiter analysiert werden, die Hypothese besteht jedoch. (100)

3.7.2 Minorkomplikationen

Bei Minorkomplikationen handelt es sich um Komplikationen, welche konservativ versorgt werden können und keine Folgen mit sich ziehen.

Minorkomplikationen kamen bei der Veröffentlichung des Unternehmens MED-EL am häufigsten bei der Verwendung des BAHA Modells vor. Bei der Verwendung der VSB bei Patienten mit kombinierten Hörverlust war die Komplikationsrate gegenüber BAHA viermal so gering, dicht gefolgt von einer Komplikationsrate der Patienten mit einem sensorineuralen Hörverlust unter der Verwendung der VSB. (95)

4 Diskussion

Die Ankopplungsmethode am runden Fenster eröffnet in der Medizin neue Erfolgchancen für ein bestimmtes Patientengut, welches im Hinblick auf die Verbesserung des Hörvermögens durch konventionelle Methoden der Hörverbesserung nicht erfolgreich therapiert werden konnte. Sie wird mit Erfolg bei Patienten eingesetzt, bei denen primäre Therapien am Ohr ein unbefriedigendes Hörergebnis geliefert haben sowie bei Patienten, die an rezidivierenden Entzündungen wie chronischer Otitis media, Cholesteatom, Otosklerose oder Pathologien wie einer mangelnden Mobilität des Stapes leiden beziehungsweise die aufgrund der anatomischen Ausgangsposition keine andere Ankopplungsmethode erlauben. Die in dieser Arbeit behandelten Studien wurden dahingehend ausgewertet, ob die Erfolgsrate der Rundfensterankopplung die Komplikationsrate übertrifft und somit für ein bestimmtes Patientenspektrum, wie oben erwähnt, eine alternative Lösung zum Gewinn des Hörvermögens darstellt.

Anhand der systematischen Übersichtsarbeit kann bestätigt werden, dass die Rundfensterankopplung Patienten, bei denen vorangegangene Operationen kein zufriedenstellendes Hörergebnis geliefert haben bzw. deren anatomische Grundlage keine alternativen Hörgeräte erlauben, eine Möglichkeit bietet, das Hörvermögen zu verbessern oder wiederzuerlangen. Durch die VSB ist es in Studien zu schwerwiegenden Komplikationen, bis hin zur kompletten Taubheit gekommen. (95)

4.1 Funktioneller Zugewinn des Hörvermögens durch die Vibrant Soundbridge

Die Ergebnisse des funktionellen Gewinns in der Ton- als auch Sprachaudiometrie zeigen in den meisten in diese Arbeit miteinbezogenen Studien eine Verbesserung des Hörvermögens.

Eine für diese Arbeit genaue Berechnung aller signifikanten Unterschiede und Effektstärken konnte aufgrund der geringen Datenlage nicht durchgeführt werden, ausschließlich 12 von 29 Studien haben die Berechnung erlaubt.

Die besten Ergebnisse sowohl in der funktionellen als auch in der effektiven Hörverbesserung lieferten Lenarz et al. (80)

Lenarz et al. berichten über eine Einzelfallstudie mit einem Hannover Coupler. Dabei handelt es sich um Ergebnisse einer Revisionsoperation, die nach einer primären

Ankopplung mit dem Soft Coupler erfolgte. Die Indikation dafür war eine Dislokation des Couplers. Die Arbeit ist die einzige Arbeit, die Ergebnisse mit dieser Ankopplungsmethode liefert. Zusätzlich handelt es sich um eine Revision der primären Operation mit einem Soft Coupler (RW7). Es wäre eine Datenlage zu Primäroperationen notwendig, um somit einen exakten Vergleich zu den anderen Studien darlegen zu können und dann in einem zweiten Schritt die Verbesserung in der Revisionstherapie zu bestätigen und hervorzuheben. Insofern ist das Ergebnis im Vergleich zu den anderen Studien kritisch zu betrachten.

Die Aussagekraft der Studie von Mandalà et al. ist erheblich stärker, wenn man berücksichtigt, dass zum einen die am häufigsten angewandte Ankopplungsmethode des FMTs direkt an der Rundfenstermembran mit Faszieninterponat (RW2) verwendet wurde, zum anderen es sich um ein Patientenspektrum von 14 Patienten handelt. Somit kann man eindeutig von einem Erfolg der Rundfensterankopplung bei einer primären Operation mit der VSB sprechen. (23)

Ob der Hannover Coupler in der Zukunft auch bei primären Operationen verwendet werden kann und es somit zu besseren Ergebnissen kommen kann, dazu fehlt zum heutigen Tag eine ausreichende Datenlage. Die Studie wurde im Jahr 2018 durchgeführt.

Bei drei Studien dieser Arbeit konnte die Ankopplungsmethode nicht klar abgegrenzt werden. Die Studien von Baumgartner et al. (15), Marino et al. (69) und Zhao et al. (70) wiesen zwei verschiedene Ankopplungsmethoden für das angegebene Patientenspektrum dar. Eine exakte Darlegung, welche Ankopplungsmethode somit gegebenenfalls bessere oder schlechtere Ergebnisse untereinander geliefert haben, konnte nicht erfolgen.

Hingegen wurden bei der Studie von Busch et al. zwei verschiedene Ankopplungsmethoden (RW1 und RW5) in Hinsicht der Ergebnisse separat voneinander ausgewertet. Die Ergebnisse der Rundfensterankopplung mit dem RW-Coupler ohne Interponat (RW5) zeigen etwas bessere Ergebnisse als jene, bei denen der FMT direkt auf die Rundfenstermembran fixiert worden ist, ebenfalls ohne Interponat (RW1). (68)

Eine klare Abgrenzung und genauere Darlegung jeder Ankopplungsmethode wäre für die Zukunft wünschenswert, um auch hier noch Unterschiede in Hinsicht des Erfolgs der Rundfensterankopplung darlegen zu können.

Coordes et al. haben über eine Einzelfallstudie berichtet, jedoch wurden beide Ohren mit der VSB versorgt. Es wurden für dieselbe Ankopplungsmethode (RW7) zwei unterschiedliche Ergebnisse dargelegt. Diese haben sich hinsichtlich der funktionellen und effektiven Hörverbesserung wesentlich voneinander unterschieden. Dies unterstreicht somit die Kritik

dieser Arbeit, dass dieselbe Ankopplungsmethode bei demselben Patienten in zwei unterschiedlichen Ohren komplett unterschiedliche Ergebnisse liefern kann.

Innerhalb der Ankopplungsmethoden in den oben erwähnten Studien, welche nicht separat voneinander in Hinsicht der Ergebnisse behandelt worden sind, ist somit ein vollständig unterschiedliches Ergebnis möglich. Dies kann die Ergebnisse innerhalb der verschiedenen Ankopplungsmethoden wesentlich verändern.

Bei 12 Studien, die eine Effektstärkenberechnung aufgrund der Datenlage erlaubten, wurde bei allen Studien (100%) eine signifikante Verbesserung des Hörvermögens bestätigt ($p < 0,05$) mit einer Effektstärke von $d > 0,4$. Es kann behauptet werden, dass die Rundfensterankopplung mit der VSB zu sehr guten Ergebnissen führt.

Die Verbesserung der Sprachaudiometrie war innerhalb der Studien schwer miteinander zu vergleichen. Der Oldenburger Satztest konnte in dieser Arbeit nicht innerhalb der Studien verglichen werden. Vier Studien, bei denen eine Auswertung des Oldenburger Satztests vorhanden war, haben in unterschiedlichen Testlevels untersucht.

Der Freiburger Worttest konnte in zwei verschiedenen Testlevels separat voneinander dargelegt werden, in 65 dB HL und 65 dB SPL. Eine Verbesserung konnte in beiden Testlevels bestätigt werden, im Testlevel von 65dB HL zwischen 55 und 80,9% Verbesserung der Sprachverständlichkeit, im Testlevel von 65 dB SPL zwischen 45 und 81% Verbesserung der Sprachverständlichkeit.

Bei sieben der 14 Studien, die in die Ergebnisse der Sprachaudiometrie miteinbezogen wurden, wurde die Auswertung der Tests in einer anderen Sprache durchgeführt. Es ist davon auszugehen, dass der Test mit denselben Rahmenbedingungen durchgeführt worden ist. Ob sich die Durchführung in einer anderen Sprache auf das Ergebnis auswirkt, ist nicht nachvollziehbar. Derzeit gibt es allerdings eine zu geringe Verwendung an Sprach- und Worttests. Ob bei der Verwendung der VSB in allen Studien eine signifikante Verbesserung im Bereich der Sprachaudiometrie erzielt wurde, ist somit nicht bestätigbar.

Bei den unterschiedlichen Ergebnissen der unterschiedlichen Studien muss zusätzlich beachtet werden, dass in jeder veröffentlichten Studie die Patienten von jeweils verschiedenen Chirurgen operiert worden sind. Der Erfolg des Hörvermögens hängt somit auch von den variablen Fähigkeiten der Chirurgen und den unterschiedlichen Ausstattungen der Krankenhäuser ab. Ein exakter Vergleich zwischen den verschiedenen Studien ist somit nicht möglich. (91)

4.2 Rundfensterankopplung durch VSB im Vergleich

Die Rundfensterankopplung der VSB wird in dieser Arbeit im Vergleich mit BAHA und externen Hörgeräten analysiert, zusätzlich wird die vergleichbare Ankopplungsmethode am ovalen Fenster berücksichtigt.

Die VSB mit Rundfensterankopplung liefert im Vergleich zu BAHA und den Luftleitungshörgeräten die besten Ergebnisse, der Unterschied ist jedoch nicht signifikant. Da die Ankopplungsmethode aber für eine Patientengruppe ausgelegt ist, für die keine andere Therapiemöglichkeit in Frage kommt, das Ergebnis somit im Vergleich zu BAHA und den Luftleitungshörgeräten nicht verbessert sein muss, ist auch ein gleichwertiges Ergebnis als Erfolg zu betrachten.

Aufgrund der geringen Datenlage ist ein exakter Vergleich untereinander jedoch nur bedingt möglich. Bei VSB handelt es sich, wie erwähnt, um 342 Patienten, die Studie von BAHA stellt 40 Patienten zur Verfügung, im Vergleich dazu handelt es sich bei den Ergebnissen der Verbesserung durch Luftleitungshörgeräte um ein Patientenspektrum von 629 Patienten. (91)(92)(93)(94) Des Weiteren fehlen für einen exakten Vergleich weitere Informationen bezüglich der Patienten, die mit BAHA oder Luftleitungshörgeräten versorgt worden sind, wie Vorerkrankungen, Altersgruppe und die jeweiligen Untersuchungsbedingungen. Der Vergleich dient ausschließlich einer groben Orientierung, wie sich die Ergebnisse der Rundfensterankopplung im Gegensatz zu BAHA und den Luftleitungshörgeräten verhält.

In der Studie von Marino et al. wird zusätzlich der Vergleich zwischen den unbehandelten Patienten und jenen mit konventionellen Hörgeräten analysiert und auch ein Vergleich zwischen den Patientengruppen mit Hörgeräten und den VSB Patienten durchgeführt. Die VSB Operation zeigt bei allen 15 Patienten in Bezug auf die Hörverbesserung im Vergleich zu den unbehandelten Patienten einen Erfolg mit signifikant guten Ergebnissen ($p < 0,05$). Zusätzlich führt die Versorgung mit VSB zu sehr guten, wenn auch vergleichbaren Ergebnissen im Vergleich zu den externen Hörgeräten, der Unterschied ist nur minimal. Da die VSB Operation wie schon oben erwähnt eine Indikation für Patienten ist, bei denen ursprünglich konventionelle Hörverbesserungen kein zufriedenstellendes Ergebnis geliefert haben, kann der klinische Erfolg auch hier eindeutig bestätigt werden. (69)

Iwasaki et al. haben in einer Studie im Jahr 2017 den Vergleich zwischen praeoperativ versorgten Patienten mit konventionellen Hörgeräten und Patienten mit postoperativen Ergebnissen durch die VSB am runden Fenster dokumentiert. Dabei geht hervor, dass es in der Luftleitung zu einer Verbesserung von 11 dB HL postoperativ gekommen ist. Eine

Versorgung mit VSB ist somit auch in dieser Studie im Vergleich zu konventionellen Hörgeräten bestätigt worden. (101)

Einen Vergleich bezüglich der Ergebnisse zwischen den Ankopplungsmethoden am runden und am ovalen Fenster liefert eine aktuelle Studie von Zahnert et al. (89) Sowohl in der Luftleitung als auch in der Knochenleitung kommt es zu besseren, aber auch hier nicht signifikant besseren Ergebnissen ($p > 0,05$) mit der Ankopplungsmethode am runden Fenster. Da die Ankopplungsmethode am ovalen Fenster ein geringeres Risiko für Komplikationen bietet und die Operation am runden Fenster gleichzeitig ein größeres chirurgisches Können verlangt, ist von einer primären Ankopplung am runden Fenster eher Abstand zu nehmen. Weitere Studien, die sich ausschließlich mit der Erfolgs- und Komplikationsrate der beiden Ankopplungsmethoden auseinandersetzen, wären für den zukünftigen Ausblick von Bedeutung. (89)

4.3 Komplikationsmanagement

Das Komplikationsrisiko erwies sich bei der Fixierung am runden Fenster als erhöht, da die Freilegung des runden Fensters durch Wegnahme der knöchernen Überhänge eine Grundvoraussetzung ist. (9) Dieser Kritikpunkt bezüglich der erhöhten Gefahr einer Komplikation bei der Rundfensterankopplung wurde vor allem von Seiten der Chirurgen geäußert. Die Operationsmethode der Fixierung am runden Fenster stellt eine wesentlich größere Herausforderung für den Operateur dar. Der ausführende Chirurg muss bei der Rundfensterverankerung die Rundfensternische freibohren, um die Membran freizulegen, während bei der Fixierung am ovalen Fenster ausschließlich das Fehlen der Stapes Suprastruktur vorhanden sein muss. Eine Anbohrung der superioren Lippe der Rundfensternische erhöht das Risiko einer Verletzung des Innenohres. (99) Zusätzlich kommt es zu einer erhöhten Gefahr des Kontaktverlustes des FMTs bei der Rundfensterankopplung im Gegensatz zur Ankopplung an der Gehörknöchelkette, da der FMT in diesem Fall durch einen Clip befestigt wird. Die Stabilität des FMTs bei der Rundfensterankopplung ist aufgrund der Nische, in der der FMT befestigt wird, im Vergleich zur Ankopplung am ovalen Fenster jedoch erhöht. (9)

Die Präparation muss mit hoher Präzision durchgeführt werden, da die Ossikelkette nicht mit dem Bohrer touchiert und auch der N. facialis nicht beschädigt werden darf. (10)

Trotz alledem weist die Ankopplungsmethode mit VSB im Gegensatz zur Ankopplung mit BAHA eine wesentlich niedrigere Komplikationsrate auf. In dem Paper der Firma MED-EL

konnten über die Hälfte der Patienten mit der VSB komplikationslos therapiert werden, bei BAHA hingegen handelt es sich um viermal so wenig komplikationslose Fälle. Dabei wurde die die Ankopplung mit der VSB sowohl am ovalen als auch am runden Fenster beschrieben, eine separate Dokumentation liegt leider nicht vor. (91)

In dieser Arbeit kam es bei 12 von den 29 berichteten Studien zu Komplikationen, 35 von 342 Patienten (10,23%) mussten sich einer Revisionsoperation unterziehen, bei 11 Patienten (3,22%) kam es zu einer Explantation des VSBs. Die Komplikationsrate ist somit nicht verschwindend gering. In drei Studien wurde über eine schwerwiegende Komplikation eines kompletten Hörverlusts und dadurch bedingte Taubheit berichtet. (45)(75)(95)

Da diese Komplikation nicht nur eine Verschlechterung des Outcomes bedeutet, sondern mit dem Verlust eines Sinnesorgans einhergeht, muss dies mit dem Patienten bei der Aufklärung klar kommuniziert und abgewogen werden.

Es müssen weitere Studien folgen, um somit den Grund der Komplikation aufweisen zu können und um diese in Zukunft zu verhindern.

4.3.1 Möglichkeiten der Vermeidung von Komplikationen

Colletti berichtet in einer seiner Veröffentlichungen im Jahre 2012 über die Möglichkeit der verbesserten Rundfensterankopplung mit Hilfe von intraoperativem Monitoring, um die Beschaffenheit und Effizienz der Behandlung kontrollieren zu können. (86)

Er betonte die Wichtigkeit der „Realtime“ Kontrolle während der Operation, um die korrekte chirurgische Methode wählen zu können und somit Komplikationen zu vermeiden. Vorzugsweise verwendete er das Neurophysiologische Intraoperative Monitoring (NIM). Dazu zählen Electrocochleographie (ECoG), Auditory Brainstem Responses (ABRs) und Auditory Steady-State Response (ASSRs). ECoG hilft dabei, das chirurgische Prozedere individuell auf den Patienten einzustellen, eine mögliche Schädigung der Cochlea zu verhindern und die VSB Operation unter Kontrolle durchzuführen und dadurch die Funktion des FMTs zu bestätigen.

Die Aktivität der Cochlea wurde über die Cochlea Action Potentials (CAP) mittels der Amplitude kontrolliert. Die Ankopplung des FMTs wurde mit ECoG vor und nach der Bohrung mit einem Diamantbohrer dokumentiert. (86)

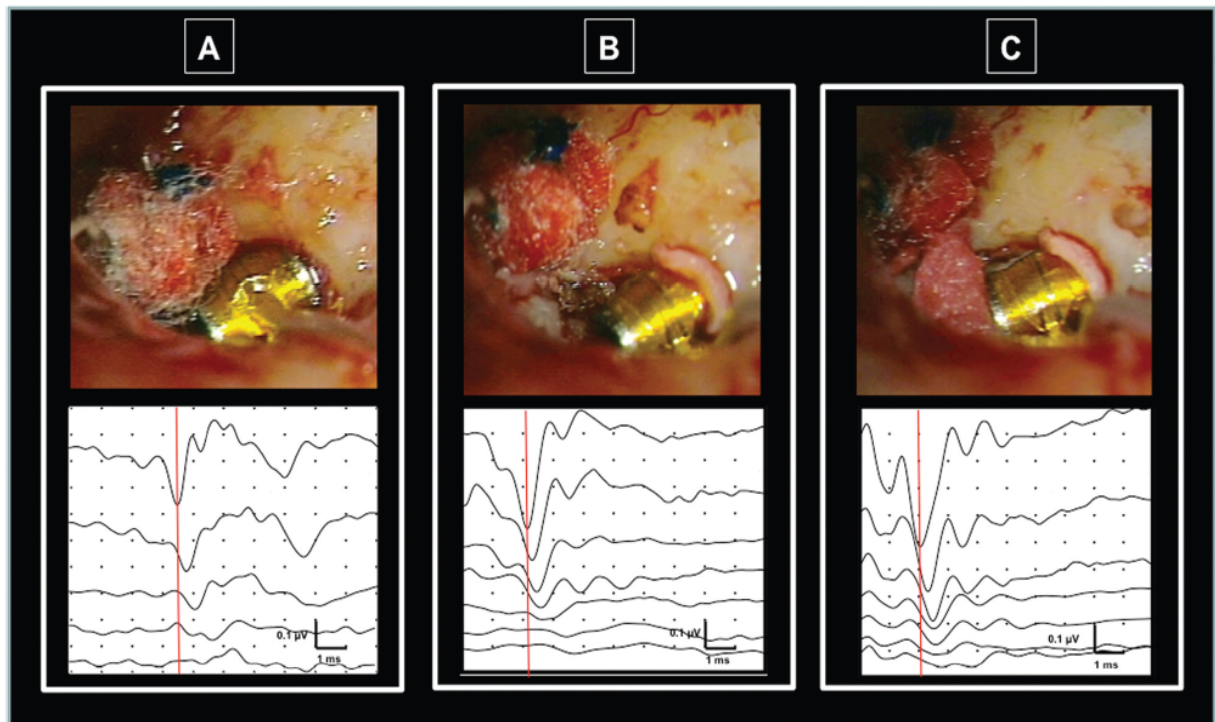


Abbildung 16: Darstellung der Electrocochleographie (86)

Während der Operation konnte eine Verbesserung bei der Fixierung gezeigt werden, da aufgrund der ECoG in einem Fall eine undiagnostizierte koexistierende Otosklerose, bei einem anderen Patienten eine tympanosklerotisch veränderte Fußplatte diagnostiziert werden konnte. Das konnte mittels der hohen Schwelle und niedrigen Amplituden der CAP nachvollzogen werden. (82) Eine effektive Funktion aufgrund einer exakten FMT Ankopplung mit Hilfe CAP wurde bestätigt. Dabei muss die sekundäre Rundfenstermembran vollständig entfernt werden, um dann eine dünne Faszie zur Abdeckung des kompletten FMTs platzieren zu können. Die Faszie wird dabei zwischen FMT und Rundfenster befestigt, um einen vollen Kontakt zwischen Rundfenstermembran und FMT zu gewährleisten.

Von Bedeutung ist auch, dass die Fixation des FMTs in der Rundfensternische gewährleistet werden muss, um den Knorpel zwischen lateraler Seite des FMTs und dem Sinus tympani zu fixieren und sicherzustellen, dass die Fußplatte mobil ist. (86) Besonders gute Resultate erzielte man bei Patienten mit einer kleinen Rundfensternische. (70) Die neueste Studie von Maurizio et al., welche sich ausschließlich auf die mit der VSB bezogenen Komplikationen richtet, bestätigt einerseits die Wichtigkeit des chirurgischen Könnens, andererseits auch die Verwendung der EcoG zur Vermeidung der Komplikationsrate. Da es bei vier Patienten bei einem erweiterten Hautschnitt zu Komplikationen gekommen ist, ist davon auszugehen, dass

eine sorgfältige und präzise Operation von großer Wichtigkeit ist, eine intraoperative „Realtime“ Kontrolle Komplikationen gegebenenfalls unmittelbar verhindern kann. (96)

Eine Studie von Todt et al. aus dem Jahr 2013 belegt die Wichtigkeit der radiologischen Untersuchung prae- und postoperativ bei der Fixierung des FMTs am runden Fenster bezüglich des klinischen Ergebnisses und der Verbesserung des Hörvermögens. Der Einsatz eines funktionellen Laser Doppler Vibrometry (LDV) wurde für die Positionierung des FMTs am runden Fenster für sinnvoll erachtet. Dadurch kann die effiziente Fixierung des FMTs verstärkt werden. In dieser Studie konnte bei allen Patienten eine Optimierung der Positionierung des FMTs mit Hilfe des radiologischen Systems intra- wie postoperativ bestätigt werden. Zusätzlich wurde in der Studie belegt, dass die chirurgische Lernkurve mit Hilfe der radiologischen Kontrolle eindeutig verbessert wurde. Das radiologische Monitoring mit Hilfe von LDV sollte somit definitiv bei Patienten mit schlechten funktionellen Erfolgchancen angewendet werden, um die Entscheidung einer exakten Positionierung zu vereinfachen. Postoperative radiologische Kontrollen sind für die Qualitätskontrolle, das audiologische Monitoring des klinischen Ergebnisses, die Entscheidung einer etwaigen Revision und die Optimierung der chirurgischen Technik ausschlaggebend. (106)

Eine weitere Studie aus dem Jahre 2012 von Barillari et al. belegt auch die Wichtigkeit eines praeoperativen High-Resolution CTs, um die Anatomie des Außen-, Mittel- und Innenohres zu dokumentieren, um so Rückschlüsse auf Knochendysplasien und anatomische Pathologien ziehen zu können. Eine minder belüftete Paukenhöhle oder ein schlecht entwickelter Mastoideingang bei kongenitaler Atresie stellt für den Chirurgen einen erschwerten Zugang zum runden Fenster dar und ist eine wichtige praeoperative Information. Abnormalitäten des N. facialis kommen gehäuft bei kongenitalen Außen- und Mittelohrmalformationen vor, ein intraoperatives Fazialis-Monitoring hilft dabei Komplikation vorzubeugen, indem der N. facialis nicht durch das Bohren touchiert wird. (10)

Eine postoperative Untersuchung mittels eines MRTs ist bei Verdacht auf eine postoperative Blutung von Wichtigkeit. (84)

Somit lässt sich zweifelsfrei sagen, dass radiologische Untersuchungen prae- und postoperativ, die auch in den S1 Leitlinien „Implantierbare Hörgeräte“ und auch bei der Podiumsdiskussion in München 2011 festgelegt worden sind, in Hinsicht auf das Komplikationsmanagement von maßgebender Bedeutung sind.

Die Vor- und Nachteile der Ankopplungsmethoden im Hinblick auf Funktion und Sicherheit werden in den diversen Studien diskutiert, diesbezüglich kommt es zu kontroversen

Meinungen. Die Ergebnisse innerhalb der unterschiedlichen Ankopplungsmethoden in dieser Arbeit unterscheiden sich nicht signifikant.

Die Studie von Iwasaki et al. betont die Wichtigkeit des kompletten Kontakts des FMTs mit der Rundfenstermembran, um die bestmögliche Funktion zu erlangen. Zusätzlich wird berichtet, dass eine mögliche Entstehung einer Fistel die Komplikation eines nicht vollständigen Kontakts und somit verbundenen mangelnden Erfolg hervorrufen kann. Eine Möglichkeit einer Fistelbildung besteht durch die Anbohrung einer vorhandenen Tympanosklerose, die individuelle Tiefe der Rundfensternische spielt zusätzlich eine wesentliche Rolle. (78) Ein oben erwähntes intraoperatives engmaschiges Monitoring mit ECoG kann in diesem Fall eine Möglichkeit bieten, das Bestehen einer Tympanosklerose bzw. einer nicht passenden Rundfensternische im Vorfeld zu diagnostizieren und dementsprechend die Fixierung des FMTs anzupassen.

Weitere Studien, welche aufgrund der mangelnden Datenlage nicht in den Ergebnisteil miteingebunden werden konnten, zeigten die unterschiedlichen Erfahrungen vor allem in Hinsicht auf den Gebrauch eines Interponats. Die Studie von Rajan et al. hat darauf hingewiesen, dass es zu einem geringeren Komplikationsrisiko in Form einer FMT-Verschiebung kommt, wenn der FMT direkt an der Membran des runden Fensters befestigt wird, ohne Perichondrium oder künstlicher Faszie. (102) Die Studie von Pennings et al. bewies, dass durch die Faszie zwischen dem FMT und der Rundfenstermembran die Komplikationsrate abnimmt. Es können somit kleine Unebenheiten ausgeglichen werden, eine spätere Fistelbildung, zu starke Kompression und direkter Knochenkontakt verhindert werden. (103) Skarzynski et al. behaupteten wiederum in ihrer Studie, dass die direkte Befestigung gewährleistet ist, sofern die Rundfensternische fein weggebohrt worden ist. Dies dient dazu, ein Perforationsrisiko des runden Fensters zu minimieren und den Kontakt des FMTs mit dem Knochen zu verhindern. (104) Es lässt sich darauf schließen, dass in Hinsicht auf die unterschiedlichen Ankopplungsmethoden noch reichlich Forschungsbedarf besteht, um eine klare Aussage diesbezüglich treffen zu können.

Eine Verhinderung von Komplikationen sowie die Ausreifung der Rundfensterankopplung benötigt noch weitere Studien, um die beste Ankopplungsmethode zu erlangen. In dieser Arbeit konnte zwar ein Vergleich zwischen den verschiedenen Ankopplungsmethoden dargelegt werden, da jedoch nicht in jeder Studie über die Komplikationen berichtet wurde, ist auch hier eine erweiterte Datenlage notwendig.

Einen weiteren Ausblick lieferten Pau et al. in ihrer Studie. Auch diese Studie konnte aufgrund mangelnder Daten nicht in die Arbeit miteingebunden werden. In der Veröffentlichung wird über die chirurgische Möglichkeit der Herstellung eines „dritten Fensters“ berichtet. Bei dem Patientenbild handelte es sich um einen Patienten mit einer extensiven Tympanosklerose, dabei kam es zur anschließenden Verödung von beiden Fenstern und der Herstellung eines „dritten Fensters“. Der anteroinferiore Part der Rundfensternische wird angebohrt, um ein künstliches drittes Fenster herzustellen, so dass eine Fixation des FMTs möglich wird. Aufgrund des erhöhten Risikos, einen kompletten Hörverlust zu erleiden, ist diese Technik jedoch in den Hintergrund getreten. (105)

In der Studie von Zwartenkot et al. wird über die Ankopplungsmethode des VSBs am runden und ovalen Fenster berichtet, leider ist eine genaue Unterscheidung der Ergebnisse zwischen den beiden Ankopplungsmethoden nicht möglich, deshalb wurde auch diese Studie nicht in diese Arbeit miteingebunden. Bezüglich des Komplikationsmanagements wurde in der Studie jedoch explizit betont, dass der erhöhte Erfahrungswert der Chirurgen einen nachweislichen Abfall der Komplikationsrate und der Revisionsoperationen zeigte. Weitere Studien in Bezug auf die Fertigkeit der Chirurgen und die damit zusammenhängende Komplikationsrate wären für die Zukunft essenziell. (46)

4.4 Couplerentwicklung

Die Probleme der dargestellten Komplikationen bezogen auf die korrekte Rundfensterankopplung haben zu einer Weiterentwicklung geführt. Es wurden verschiedene Coupler entwickelt, zu den vier am häufigsten verwendeten zählen der Incus-Short-Process-Coupler, Incus-Long-Process-Coupler, Rundfenster-Soft-Coupler und Vibroplastie-Clip-Coupler.

Initial wurde ein Titancoupler entwickelt, der jedoch nicht die erhoffte Verbesserung der Schallübertragung und die Verringerung der Komplikationsrate gebracht hat.

Hinsichtlich der Fixierung des FMTs gab es in den letzten Jahren Weiterentwicklungen. Anfänglich wurde beim operativen Eingriff bei der Rundfensterplatzierung des FMTs ein Metall-Clip-Coupler eingesetzt. Der Clip des FMTs musste zuerst abgetrennt werden, um dann chirurgisch am runden Fenster angekoppelt zu werden. Aufgrund der Komplikation der Ertaubung durch zu starkes Anpressen des Metallclips und der unzureichenden Hörerfolge durch Schalleitungsblocks waren Weiterentwicklungen dringend erforderlich.

Zur Vermeidung eines zu starken Drucks am runden Fenster wurde deshalb anstelle des Metall-Clip-Couplers ein Rundfenster-Soft-Coupler entwickelt.

Somit ist das neueste Modell für die Rundfensterverankerung der Rundfenster-Soft-Coupler, der bei Schallleitungs- oder kombiniertem Hörverlust verwendet wird. Es gibt nur eine Ausführung, sie kann sowohl für das linke als auch für das rechte Ohr zur Fixierung an der Rundfenstermembran verwendet werden. Die erstmalige Vorstellung des explizit für das runde Fenster bestimmten Coupler Modells fand im Jahre 2010 statt.

Die operative Technik ist dieselbe mit minimalen Veränderungen. Der Rundfenster-Soft-Coupler wird direkt eingesetzt, die Nutzung des Clips wird nicht mehr in Betracht gezogen. Zusätzlich fallen weniger Bohrarbeiten am runden Fenster an. Die Verbindung des FMTs mit dem Rundfenster-Coupler muss vor der Einführung in das Mittelohr stattfinden.

Bei der Technik des VSB Couplers dient der Knorpel im Gegensatz zu den ursprünglichen Ohrprothesen nicht zur Schallweiterleitung und muss deshalb zur Stabilisierung mindestens 1 mm dick sein. (18) Um Schallleitungsblocks zu verhindern und somit gute klinische Ergebnisse zu erlangen, muss das Perichondrium zwischen der Rundfenstermembran und dem Rundfenster-Coupler liegen, der Rundfenster-Coupler muss wiederum im direkten Kontakt mit dem FMT stehen. (78)

Lee et al. und Rahne et al. berichteten über die Ergebnisse mit der Verwendung des Soft Couplers. (87)(88) Die funktionelle Hörverbesserung lag im Mittelwert bei 37 dB, bei der effektiven Hörverbesserung kam es zum schlechtesten Ergebnis zwischen den Ankopplungsmethoden von 5,2 dB.

Ob es sich dabei um den mangelnden Erfahrungswert handelt oder die Ankopplungsmethoden der alten Generation bessere Ergebnisse lieferten, müsste in einer separaten Studie überprüft werden.



Abbildung 17: Rundfenster-Soft-Coupler (18)

4.5 Limitation der Arbeit

Die Beurteilung des Risikos für Verzerrung der eingeschlossenen Studien ist moderat bis kritisch eingestuft worden, über 50% der Gesamtbeurteilung des Verzerrungspotentials liegt bei ernsthaft bis kritisch. Das ist hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass es sich in der Arbeit um nicht-randomisierte Studien bei der Rundfensterankopplung durch die VSB handelt. Der relevanteste Störfaktor dabei ist das Alter und die Krankheitsgeschichte der Patienten. Es ist schwer abgrenzbar, ob das Ergebnis der Rundfensterankopplung durch eine altersbedingte Veränderung des Hörvermögens beeinflusst worden ist bzw. die Patienten mit langen Krankheitsgeschichten oder multifaktoriellen Krankheitsbildern das Ergebnis beeinflussen.

Die Ergebnisse werden gleichermaßen gewichtet, unabhängig vom individuellen Können des jeweiligen Chirurgen sowie der individuellen Ausstattung der Krankenhäuser. Auch die uneinheitlichen Durchführungen der Studien, welche einen Einfluss auf das Ergebnis haben, können nicht berücksichtigt werden.

Eine weitere Limitation der Arbeit, die zur Verzerrung der Studienerfolge führen, ist die Angabe der Komplikationen. Komplikationen beeinflussen das reale Endergebnis im Nachhinein, die Ergebnisse können somit im Nachhinein nicht erfolgreich beurteilt werden, sind aber im Ergebnisteil vorhanden. Studien, die eine weitere Ankopplungsmethode mit der VSB verwendet haben, bei denen eine primäre Operation mit der VSB am runden Fenster zu einem nicht zufriedenstellenden Ergebnis geführt hat, werden im Ergebnisteil genauso gewertet wie eine Studie mit primären schlechteren Ergebnissen. Eine wesentliche Verzerrung des Ergebnisses liegt vor.

Keine Studie der Arbeit hat mit denselben Studienkriterien gearbeitet, somit erfolgte in der Hinsicht auch eine hohe Beurteilung der Risk of Bias.

Unveröffentlichte Arbeiten, welche nicht publiziert worden sind oder während der Studie aufgrund mangelnder Datenlage oder negativer Effekte abgebrochen wurden, konnten in dieser Arbeit nicht berücksichtigt werden. Der Zugang zu Quellen, Nachvollziehbarkeit und Überprüfung ist nur teilweise gewährleistet. Dadurch konnten mögliche relevante Studien nicht in diese Arbeit miteingebunden werden. Die Arbeit ist von der Richtigkeit der Ergebnisse der jeweiligen Studien abhängig.

Die Anzahl der in dieser Arbeit behandelten Studien ist gering (n=29). Das liegt zum Großteil daran, dass es zu wenige Studien gibt, die sich explizit auf die

Rundfensterankopplung beziehen und zusätzlich die für diese Arbeit notwendigen Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt werden.

Nur zehn Arbeiten wiesen eine Patientenzahl mit $N > 10$ auf, drei Arbeiten eine Patientenzahl mit $N > 30$.

Der Erfolg der Rundfensterankopplung konnte zwar bestätigt werden, aufgrund des hohen Verzerrungspotentials muss es jedoch kritisch hinterfragt werden.

4.6 Forschungsbedarf

Da es sich bei dieser Arbeit ausschließlich um nicht-randomisierte Studien handelt, wäre es für die Zukunft wünschenswert, dass zu diesem Thema kontrollierte, vorzugsweise auch randomisierte Studien durchgeführt werden. Randomisierte Studien sind der Goldstandard der Studienplanung, sie weisen das beste Studiendesign mit dem geringsten Verzerrungspotential vor. (107) Eine Randomisierung ist allerdings aus ethischen Gründen vermutlich nicht durchführbar.

Weiterhin wäre es von Bedeutung, wenn es mehr Studien gäbe, die sich ausschließlich auf die Rundfensterankopplung der VSB fokussieren. Jede Studie sollte einen Standard vorweisen, Ergebnisse der Luft- und Knochenleitung, Ergebnisse der Sprachaudiometrie sowie auch die Komplikationsrate sollten vorhanden sein. Eine zusätzliche Angabe der Standardabweichung für eine Studienarbeit in Form einer Metaanalyse wäre wünschenswert. Nur so ist eine qualitativ hochwertige Übersichtsarbeit möglich, um das Nutzen-Risiko Profil noch tiefgründiger darstellen zu können.

4.7 Schlussfolgerung

Die Rundfensterankopplung bietet Patienten, bei denen keine andere Therapieoption mehr in Frage kommt, eine Möglichkeit, ihr Hörvermögen zu verbessern oder sogar wiederzuerlangen. Das Risiko einer intra-/postoperativen Komplikation kann nicht als gering betrachtet werden, eine individuelle praeoperative Bildgebung sowie intraoperatives Monitoring ist von Wichtigkeit.

Anhand der S1 Leitlinien der Implantierbaren Hörgeräten gibt es eine genaue Vorgehensweise, welche praeoperativen Untersuchungen beachtet werden müssen, bei der Podiumsdiskussion 2011 in München wurde diese erneut in Bezug auf die Rundfensterankopplung diskutiert und festgelegt.

5 Zusammenfassung

Bei der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit handelt es sich um eine Datensynthese, welche die Fixierung des VSB am runden Fenster im Hinblick auf den effektiven Nutzen sowie auf die Risiko- und Komplikationsrate überprüft.

Das Ziel war, alle Einflussfaktoren, die auf die Ergebnisse der Rundfensterankopplung einen Einfluss haben können, in die Arbeit miteinzubeziehen. Die Komplikationsrate wird kritisch hinterfragt, die Indikation und Vorgeschichte der Patienten dabei nicht außer Acht gelassen. Eingeschlossen wurden 29 durchgeführte Studien, welche den Mindestansprüchen der Datenlage für diese Arbeit entsprochen haben und bis einschließlich 31.12.2020 veröffentlicht wurden. Dabei handelt es sich um 342 Patienten mit unterschiedlicher Indikation, gleicher Durchführung und unterschiedlichen postoperativen Verlauf.

Eine Rundfensterankopplung kommt einerseits für Patienten in Betracht, bei denen eine primäre Operation kein zufriedenstellendes Ergebnis geliefert hat, andererseits für diejenigen, bei denen aufgrund der anatomischen Gegebenheiten die Rundfensterankopplung die einzige mögliche Therapie darstellt. In beiden Fällen wurden alternative Therapiemöglichkeiten ausgeschlossen.

Die Erfolgchancen beim operativen Eingriff der Rundfensterankopplung nach Colletti sind sowohl in der Tonaudiometrie als auch in der Sprachaudiometrie in diversen Studien und Artikeln bestätigt worden. Die Verbesserung der Luftleitung, der Knochenleitung und somit des Hörvermögens konnte bestätigt werden. Die funktionelle Hörverbesserung in der Luftleitung liegt in allen Studien zwischen 16,25 und 72,5 dB, mit einer PTA über alle Studien von 39,8 dB, mit den besten Ergebnissen im hohen Frequenzbereich. Die Verbesserung der Knochenleitung zeigt keine signifikante Relevanz.

Die Fixierung des VSB am runden Fenster erzielte die vergleichsweise besten Ergebnisse zur Hörverbesserung, einen signifikanten Unterschied zu anderen erfolgreichen Therapiemöglichkeiten gab es jedoch nicht.

In Bezug auf die Sprachaudiometrie kam es in den Studien zu wesentlich besseren Ergebnissen in den Sprachtests, sowohl bei Stille als auch bei Lärm. Dies lässt sich aufgrund des besseren Hörens in Hochtonbereichen zurückleiten, da dort vor allem Konsonanten gebildet werden. Die Ergebnisse der Sprachaudiometrie im Oldenburger Satztest konnten in dieser Arbeit nicht miteinander verglichen werden, da sich die Testlevels untereinander unterschieden haben. Die Verbesserung des Freiburger Worttest zwischen prae- und postoperativen Zeitpunkt liegt bei 45% und 81%. Leider kam es bei keiner Studie zur

Verwendung beider Tests im selben Testlevel, somit ist ein exakter Vergleich innerhalb der Studien nicht möglich gewesen.

Die Operation am runden Fenster bringt einen größeren Eingriff mit sich, die Komplikationsrate intraoperativ ist vergleichsweise gering, über postoperative Komplikationen wurde in 12/29 Studien in dieser Arbeit berichtet, 10,23% benötigten eine Revisionstherapie und 3,22% sogar eine Explantation. Dies ist anhand der in die Arbeit miteinbezogenen Artikel keine geringe Komplikationsrate.

Das Unternehmen MED-EL dokumentiert hingegen bei der Therapie mit VSB in über der Hälfte der Fälle keine Komplikationen, demgegenüber kam es bei BAHA dreimal so häufig zu Komplikationen. Das bedeutet eine wesentlich geringere Komplikationsrate mit der VSB. Da jedoch in drei Studien Fälle dokumentiert wurden, bei denen ein postoperativer kompletter Hörverlust vorgekommen ist, muss ein Patient über die Operation genau aufgeklärt und die Operation selbst abgewogen werden. Weitere Studien sind für die Zukunft von großer Wichtigkeit.

Prae- und postoperative radiologische Untersuchungen sowie ein intraoperatives Monitoring tragen wesentlich zur Vermeidung von Komplikationen und zur Verbesserung des Hörvermögens bei. Studien belegen, dass zudem die chirurgische Lernkurve mit Hilfe der radiologischen Kontrolle verbessert wurde, vor allem bei Patienten mit schlecht prognostizierter Erfolgschance.

Das Verzerrungspotential in dieser Arbeit wurde zwischen moderat und kritisch eingestuft, der Grund dafür liegt unter anderem in der Tatsache, dass es sich ausschließlich um nicht-randomisierte Studien handelt. Eine Randomisierung in Fall einer Rundfensterankopplung scheint auch für die Zukunft nicht wirklich durchführbar, da es sich in den meisten Fällen um eine letzte Option handelt, das Hörvermögen wiederzuerlangen, primäre Operationen bereits durchgeführt worden sind. Somit ist das Patientenspektrum klar definiert, eine Verblindung auf beiden Seiten nicht möglich. Durch die ausführliche Literatursuche wurden die relevanten Studien, welche das Mindestmaß an Datenlage geliefert haben, in englischer Sprache auf diversen Datenbanken publiziert. Ein Verzerrungspotential in Form von „Publication Bias“ sowie „Retrieval Bias“ ist in dieser Arbeit klar vorhanden.

Fazit ist, dass die Rundfensterankopplung eine neue Möglichkeit in der Medizin darstellt, um einem bestimmten Patientenspektrum, das durch konventionelle Methoden der Hörverbesserung nicht erfolgreich therapiert werden kann, eine Hörverbesserung zu bieten. Dazu gehören vor allem mit Fehlbildungen am Ohr geborene Menschen sowie Patienten mit unzureichendem Hörvermögen durch vorherige Mittelohroperationen. Die

Komplikationsrate kann im Vergleich zur Erfolgsrate jedoch nicht als gering betrachtet werden. Eine erneute systematische Übersichtsarbeit in 10 Jahren, mit weiteren Studien und gegebenenfalls somit auch Studien, die mehr Daten darlegen, ist auf jeden Fall in Betracht zu ziehen. Somit kann sowohl eine qualitativ hochwertigere Aussagekraft über die Rundfensterankopplung gegeben werden als auch das Verzerrungspotential minimiert werden.

6 Literaturverzeichnis

1. Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. Schwerhörigkeit – Definition und Häufigkeit. Available from: <https://www.hno-aerzte-im-netz.de>. Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. Schwerhörigkeit – Definition und Häufigkeit. Available from: <https://www.hno-aerzte-im-netz.de/krankheiten/schwerhoerigkeit/definition-und-haeufigkeit.html> (Tag des Zugriffs: 05.02.2018)
2. Sohn W., Jörgenshaus W. Schwerhörigkeit in Deutschland, Repräsentative Hörscreeninguntersuchung bei 2000 Probanden in 11 Allgemeinpraxen. *Z Allg Med.* 2001;77:143–7.
3. Zahnert T. Differentialdiagnose der Schwerhörigkeit. *Deutsches Ärzteblatt.* 2011;108:433–45.
4. Wagner VF., Todt I., Ernst A. Neue Indikationen für die Vibrant Soundbridge. 2009;1–6.
5. Polanski JF., Soares AD., Dos Santos ZM., Mendonça Cruz OL. Active middle-ear implant fixation in an unusual place: Clinical and audiological outcomes. *J Laryngol Otol.* 2016;130(4):404–7.
6. Fisch U., Cremers CW., Lenarz T., Weber B., Babighian G., Uziel AS., et al. Clinical experience with the Vibrant Soundbridge implant device. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc [and] Eur Acad Otol Neurotol.* 2001;22(6):962–72.
7. Tisch M. Implantable hearing devices. *Deutsche Gesellschaft für HNO, GMS.* 2017;16:1–22.
8. Cremers C., O’Connor A., Helms J. RJ et al. International consensus on Vibrant Soundbridge implantation in children and adolescents. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2010;74(11):1267–9.
9. Luers JC., Huttenbrink KB., Zahnert T., Bornitz M., Beutner D. Vibroplasty for mixed and conductive hearing loss. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc [and] Eur Acad Otol Neurotol.* 2013;34(6):1005–12.
10. Sprinzel GM., Schnabl J., Koci V. Das aktive Mittelohrimplantat in der Rehabilitation von sensorineuralen , kombinierten und Schalleitungs- Hörstörungen The Active Middle Ear Implant for the Rehabilitation of Sensorineural , Mixed and Conductive Hearing Losses. *Laryngorhinootologie.* 2011;90:560–72.
11. Hüttenbrink KB., Beutner D., Zahnert T. Clinical Results with an Active Middle Ear. *Adv Otorhinolaryngol.* 2010;69:27–31.
12. Beltrame AM., Todt I., Sprinzel G., Profant M., Schwab B. Consensus statement on round window vibroplasty. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2014;123(10):734–40.
13. Frenzel H., Hanke F., Beltrame M., Steffen A., Schönweiler R., Wollenberg B. Application of the Vibrant Soundbridge to unilateral osseous atresia cases. *Laryngoscope.* 2009;119(1):67–74.
14. Venail F., Lavieille JP., Meller R., Deveze A., Tardivet L., Magnan J. New perspectives for middle ear implants: first results in otosclerosis with mixed hearing loss. *Laryngoscope.* 2007;117(3):552–5.
15. Baumgartner WD., Böheim K., Hagen R., Müller J., Lenarz T., Reiss S., et al. The

- vibrant soundbridge for conductive and mixed hearing losses: European multicenter study results. *Act Middle Ear Implant.* 2010;69:38–50.
16. Minovi A., Dazert S. Diseases of the middle ear in childhood. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2014;13:Doc11.
 17. Zahnert T. Schwerhörigkeit -Ätiologie, Diagnostik und auditive Rehabilitation. *Laryngorhinotologie.* 2010;89(11):663–9.
 18. Med El. Vibrant soundbridge ® 1 Leitlinien 2018, Informationen für Chirurgen; VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. *Med El.* 2016;(Vorp 503):1–20.
 19. Blom EF., Gunning MN., Kleinrensink NJ., Lokin ASHJ., Bruijnzeel H., Smit AL., et al. Influence of Ossicular Chain Damage on Hearing After Chronic Otitis Media and Cholesteatoma Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2015;141(11):974–82.
 20. Kiefer J., Arnold W., Staudenmaier R. Round window stimulation with an implantable hearing aid (Soundbridge®) combined with autogenous reconstruction of the auricle - A new approach. *Orl.* 2006;68(6):378–85.
 21. Colletti L., Carner M., Mandala M., Colletti V. The Floating Mass Transducer for External Auditory Canal and Middle Ear Malformations. 2011;32(1):108-15.
 22. Colletti L., Mandala M., Colletti G. C V. Vestibulotomy with ossiculoplasty versus round window vibroplasty procedure in children with oval window aplasia. *Otol Neurotol.* 2014;35(5):831-7.
 23. Mandalà M., Colletti L., Colletti V. Treatment of the Atretic Ear With Round Window Vibrant Soundbridge Implantation in Infants and Children : Electrocochleography and Audiologic Outcomes. 2011;(11):1250–5.
 24. Reiß M. Facharztwissen HNO Heilkunde:differenzierte Diagnostik und Therapie, 1.Auflage. 2009. Springer (Berlin).
 25. Zenner H. Innenohrschwerhörigkeit: Elektronische Hörimplantate zur operativen Behandlung. *Dtsch Arztebl.* 2001;98 (4):169–74.
 26. Lehnhardt E., Laszif R. Praxis der Audiometrie, 9. Auflage. 2009. Thieme (Stuttgart).
 27. Probst R., Grevers G., Iro H. Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde ; Innenohr und retrocochleäre Störungen, 3. Auflage. 2008. Thieme (Stuttgart).
 28. Suckfüll M. Deutsches Ärzteblatt: Archiv "Perspectives on the Pathophysiology and Treatment of Sudden Idiopathic [Internet]. Available from: <https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/66289/Perspectives-on-the-Pathophysiology-and-Treatment-of-Sudden-Idiopathic-Sensorineural-Hearing-Loss> (Tag des Zugriffs: 29.12.2018)
 29. Ries PW. Prevalence and characteristics of persons with hearing trouble: United States, 1990-91. *Vital Health Stat* 10. 1994;(188):1–75.
 30. Gross M., Finckh-Kramer U., Spormann-Lagodzinski M. [Congenital hearing disorders in children. 1: Acquired hearing disorders]. *HNO.* 2000;48(12):879–86.
 31. Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. Periphere Hörstörungen im Kindesalter, S2k-Leitlinien kindlicher Hörstörungen, Version 1.8.2013. AWMNF-Leitlinien-Register [Internet]. 2005; Available from: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/049-010.html> (Tag des Zugriffs:

- 23.04.2018)
32. Lailach S., Müller C., Lasurashvili N., Seidler H., Zahnert T. Aktive Hörimplantate bei chronischer Otitis media. HNO. 2019; DOI:10.1007/s00106-019-00775-2.
 33. Theissing J., Rettinger G., Werner J. ENT-Head and Neck Surgery: Essential Procedures, 1. Auflage. 2012. Thieme Verlag (Stuttgart).
 34. Kießling J., Kollmeier B., Baumann U. Versorgung mit Hörgeräten und Hörimplantaten, 3. Auflage. 2017. Thieme (Stuttgart).
 35. Beutner D., Delo W., Frenzel H., Hoppe U., Hüttenbrink KB. et al. Aktive, implantierbare Hörsysteme bei Hörstörungen. Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen der DGHNO. AWMF Leitlinien S017/73. (Tag des Zugriffs: 02.01.2019).
 36. Federspil P. et al. Knochenverankerte Hörgeräte. HNO aktuell. 1994; 291-98.
 37. Leuwer R. Gestörtes Hören - Die apparative Versorgung der Schwerhörigkeit: konventionelle und implantierbare Hörgeräte. Laryngo-Rhino-Otologie 84. 2005;
 38. Pulcherio J., Bittencourt A., Burke P. et al. Carina and Esteem: a systematic review fully implantable hearing devices. Plosone. 2014; 9(10).
 39. Lenarz T., Weber B., Mack K., Battmer R., Gnadeberg D. The Vibrant Soundbridge System: a new kind of hearing aid for sensorineural hearing loss. Functional and initial clinical experiences. Laryngorhinootologie. 1998;77(5):247-55.
 40. Priwin C., Stenfelt S., Granström G., Tjellström A., Håkansson B. Bilateral Bone-Anchored Hearing Aids (BAHAs): An Audiometric Evaluation. Laryngoscope. 2004;114(1):77-84.
 41. HP Zenner. Implantierbare Hörgeräte - der aktuelle Stand. Laryngorhinootologie. 2000;79:141-161.
 42. Knochenleitungsimplantat - Bonebridge [Internet]. 2019. Available from: <https://www.medel.com/de-at/hearing-solutions/bonebridge> (Tag des Zugriffs: 05.08.2019)
 43. Luers JC., Beutner D., Hüttenbrink KB. Implantierbare Hörgeräte. 2018;59(10):980-987.
 44. Labassi S., Beliaeff M. Retrospective of 1000 patients implanted with a vibrant Soundbridge middle-ear implant. Cochlear Implants Int. 2005;1:74-77.
 45. Böheim K., Mlynski R., Lenarz T., Schlögel M., Hagen R. Round window vibroplasty: Long-term results. Acta Otolaryngologica. 2012;132(10):1042-8.
 46. Zwartenkot J., Mulder J., Snik A., Cremers C., Mylanus E. Active middle ear implantation: Long-term medical and technical follow-up, implant survival, and complications. Otology & Neurotology. 2016;37(5):513-9.
 47. Gunduz B., Atas A., Bayazt Y., Goksu N., Gokdogan C., Tutar H. Functional outcomes of Vibrant Soundbridge applied on the middle ear windows in comparison with conventional hearing aids. Acta Otolaryngologica. 2012;132(12):1306-10.
 48. Colletti V., Carner M., Colletti L. TORP vs round window implant for hearing restoration of patients with extensive ossicular chain defect. Acta Otolaryngologica. 2009;129(4):449-52.

49. Ressing M., Blettner M., Klug S. Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen. *Deutsches Ärzteblatt*. 2009;106(27):456-63.
50. Higgins J., Thomas J. et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 6.2., 2021.
51. Page M., McKenzie J., Bossuyt P., Boutron I., Hoffmann T., Mulrow C. et al. *Prisma Checklist*. 2020;2020–1.
52. Schmucker C., Motschall E., Antes G. et al. Methoden des Evidence Mappings: Eine systematische Übersichtsarbeit. *Deutsches Cochrane Zentrum, Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Inform.* 2013;56(10).
53. Blümle A., Meerpohl J., Wolff R., Antes G. Evidenzbasierte Medizin und systematische Übersichtsarbeiten: die Rolle der Cochrane Collaboration. 2009;86–92.
54. Xue J. Weighted arithmetic – geometric operator mean inequalities. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s13660-018-1750-7>. (Tag des Zugriffs: 08.08.2019)
55. Gurgel R., Jackler R., Dobie R. et al. A new standardized format for reporting hearing outcome in clinical trials. *Otolaryngology Head and Neck Surgery*. 2012;147:803–80.
56. German Medical Science. Available from: <http://www.egms.de>. (Tag des Zugriffs: 27.04.2021)
57. Kronthaler F. *Statistik angewandt*, 1. Auflage. 2016. Springer (Berlin).
58. Mosler K. *Beschreibende Statistik und Wirtschaftsstatistik*, 4. Auflage. 2009. Springer (Berlin).
59. Diener MJ. Cohen`s d. *Corsini Encycl Psychol*. 2010. John Wiley and Sons (US).
60. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierter Medizin. 2021. Available from: www.ebm-netzwerk.de (Tag des Zugriffs: 28.03.2018)
61. Cochrane Deutschland, AWMF. *Bewertung von systematischen Übersichtsarbeiten: ein Manual für die Leitlinienerstellung*. 1. Auflage, 2017.
62. Cochrane Deutschland, AWMF. *Bewertung des Biasrisiko in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung*. 1. Auflage, 2016.
63. Sterne J., Hernàn M., McAleenan A. et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.2*. Cochrane 2021. Available from: www.training.cochrane.org/handbook (Tag des Zugriffs: 02.02.2021)
64. Sterne J., Hernàn M., Reeves B. et al. *The Risk Of Bias in Non-randomized Studies - of interventions (ROBINS-I) assessment tool*, Version 1., 2016.
65. McGuinness L., Higgins J. *Risk-of-bias Visualization: An R package and Shiny web app for visualizing risk-of-bias assesments*. 2020;1-7.
66. Maier M., Baumann U. et al. *Minimal Reporting Standards for Active Middle Ear Hearing Implants*. 2018;23(2);105–15.
67. Geiger U., Hagen R., Shehata-Dieler W., Cebulla M. *Klinische Studie zu BERA Messungen über die Vibrant Soundbridge und miniTek mittels optimierten Chirpreizen und klinischem Hörerfolg*. 21 Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Audiologie.2018.

68. Busch S., Lenarz T., Maier H. Comparison of Alternative Coupling Methods of the Vibrant Soundbridge Floating Mass Transducer. *Audiology & Neurotology*. 2016;21(6):347–55.
69. Marino R., Linton N., Eikelboom R. et al. A comparative study of hearing aids and round window application of the vibrant sound bridge (VSB) for patients with mixed or conductive hearing loss. *International Journal of Audiology*. 2013;52(4):209–18.
70. Zhao S., Gong S., Han D., Zhang H., Ma X., Li Y. et al. Round window application of an active middle ear implant (AMEI) system in congenital oval window atresia. *Acta Otolaryngologica*. 2016;136(1):23–33.
71. Spiegel J., Kutsch L. et al. Long-Term Stability and Functional Outcome of an Middle Ear Implant Regarding Different Coupling Sites. *Otology & Neurotology*. 2020;41: 60–7.
72. Dumon T., Gratacap B., Firmin F., Vincent R., Pialoux R., Casse B. et al. Vibrant Soundbridge middle ear implant in mixed hearing loss. Indications, techniques, results. *Revue de laryngologie-otologie-rhinologie*. 2009;130(2):75–81.
73. Colletti V., Soli S., Carner M., Colletti L. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *International Journal of Audiology*. 2006;45(10):600–8.
74. Colletti L., Mandalà M., Colletti V. Long-term Outcome of Round Window Vibrant SoundBridge Implantation in Extensive Ossicular Chain Defects. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery*. 2013;149(1); 134–42.
75. Sprinzl G., Schoerg P. et al. Long-Term Stability and Safety of the Soundbridge Coupled to the Round Window. *Laryngoscope*. 2020;131:1434-42.
76. Coordes A., Jahreiss L., Schonfeld U., Lenarz M. Active middle ear implant coupled bilaterally to the round window despite bilateral implanted stapes prostheses. *The Laryngoscope*. 2017;500–503.
77. Wollenberg B., Beltrame M., Schönweiler R., Gehrking E. et al. Integration des Aktiven Mittelohrimplantates in die Plastische Ohrmuschelrekonstruktion. *HNO*. 2007;55:349–56.
78. Iwasaki S., Suzuki H., Moteki H., Miyagawa M., Takumi Y., Usami S. Experience with the vibrant soundbridge RW-coupler for round window vibroplasty with tympanosclerosis. *Acta Otolaryngologica*. 2012;132(6):676–82.
79. Ikeda R., Hidaka H., Murata T., Miyazaki H. Vibrant Soundbridge implantation via a retrofacial approach in a patient with congenital aural atresia. *Auris Nasus Larynx Journal*. 2019;46(2):204–9.
80. Lenarz T., Zimmermann D., Maier H., Busch S. Case Report of a New Coupler for Round Window Application of an Active Middle Ear Implant. *Otology & Neurotology*. 2018;1–4.
81. Beltrame A., Martini A., Prosser S., Giarbini N., Streitberger C. Coupling the Vibrant Soundbridge to Cochlea Round Window : Auditory Results in Patients With Mixed Hearing Loss. 2009;(6):194–201.
82. Colletti V., Mandalà M., Colletti L. Electrocochleography in round window vibrant soundbridge implantation. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery*. 2012;146(4):633–40.

83. Lee J., Jung J., Moon I., Kim S., Choi J. Benefits of active middle ear implants in mixed hearing loss: Stapes versus round window. *Laryngoscope*. 2017;127(6):1435–41.
84. Rahne T., Skarzynski P., Hagen R., Radeloff A., Lassaletta L., Maurizio B., Plontke S. et al. A retrospective European multicenter analysis of the functional outcomes after active middle ear implant surgery using the third generation vibroplasty couplers. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2020;278, 67–75.
85. Zahnert T., Mlynski R., Lowenheim H., Beutner D., Hagen R., Ernst A. et al. Long-Term Outcomes of Vibroplasty Coupler Implantations to Treat Mixed/Conductive Hearing Loss. *Audiology & Neurotology*. 2019;23(6):316–25.
86. Mojallal H., Schwab B., Hinze A., Giere T. et al. Retrospective audiological analysis of bone conduction versus round window vibratory stimulation in patients with mixed hearing loss Retrospective audiological analysis of bone conduction versus round window vibratory stimulation in patients with mixed hearing loss. *International Journal of Audiology*. 2015;54(6); 391–400.
87. Mulrow C., Aguilar C., Endicott J., Tuley M., Velez R., Charlip W. et al. Quality-of-life changes and hearing impairment. A randomized trial. *Annals of Internal Medicine*. 1990;113(3):188–94.
88. Lustig L., Arts H., Brackmann D., Francis H., Molony T., Megerian C. et al. Hearing rehabilitation using the BAHA bone-anchored hearing aid: Results in 40 patients. *Otology & Neurotology*. 2001;22(3):328–34.
89. McArdle R., Chisolm T., Abrams H., Wilson R., Doyle P. The WHO-DAS II: measuring outcomes of hearing aid intervention for adults. *Archive of Trends in Amplification*. 2006;10(2):108.
90. Humes L., Rogers S., Quigley T., Main A., Kinney D., Herring C. The Effects of Service-Delivery Model and Purchase Price on Hearing-Aid Outcomes in Older Adults: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Trial. *American Journal of Audiology*. 2017;26(1):53–79.
91. MedEL. Safety Outcomes for Implantable Bone Conduction and Middle Ear Devices : a Systematic Review. 2018;34.
92. Monini S., Filippi C., Atturo F. et al. Is the Bone-Conduction Headband Test Useful for Predicting the Functional Outcome of a Round Window Active Middle Ear Implant? *Otology & Neurotology*. 2013;45:1329–35.
93. Abajo J., Sanhueza I., Giron L., Manrique M. Experience With the Active Middle Ear Implant in Patients With Moderate-to-Severe Mixed Hearing Loss : Indications and Results. *Otology & Neurotology*. 2013;1373–9.
94. Edfeldt L., Rask-andersen H. Round window vibroplasty in chronic ear surgery : comparison with conventional hearing rehabilitation. *Acta Otolaryngologica*. 2013; 1–12.
95. Canale A., Dagna F., Cassandro C., Giordano P., Caranzano F., Lacilla M. et al. Oval and round window vibroplasty: A comparison of hearing results, risks and failures. *Europe Archive of Oto-Rhino-Laryngology*. 2014;271(10):2637–40.
96. Maurizio B., Volpini L., Covelli E., Romeo M., Filippi C., Monini S. Complications after round window vibroplasty. *Europe Archive of Oto-Rhino-Laryngology*. 2019;276(6):1601-05.

97. Daniels C., Montori V. et al. Effect of publication bias on retrieval bias. *Acad Medicine*. 2002;77(3):266.
98. Kunz R., Khan K., Kleijnen J., Antes G. Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen. 2. Auflage, 2009. Verlag Hanshuber (Bern).
99. Iwasaki S., Usami S., Takahashi H., Kanda Y., Tono T. et al. Round Window Application of an Active Middle Ear Implant: a Comparison With Hearing Aid Usage in Japan. *Otology & Neurotology*. 2017;38(6):145-1152.
100. Rajan G., Lampacher P., Ambett R., Dittrich G., Kuthubutheen J., Wood B. et al. Impact of floating mass transducer coupling and positioning in round window vibroplasty. *Otology & Neurotology*. 2011;32(2):271–277.
101. Pennings R., Ho A., Brown J., van Wijhe R., Bance M. Analysis of Vibrant Soundbridge placement against the round window membrane in a human cadaveric temporal bone model. *Otology & Neurotology*. 2010; 6:998–1003.
102. Skarzynski H., Olszewski L., Skarzynski P., Lorens A., Piotrowska A., Porowski M., et al. Direct round window stimulation with the Med-El Vibrant Soundbridge: 5 years of experience using a technique without interposed fascia. *Europe Archieve of Otorhinolaryngology*. 2014;271(3):477–82.
103. Pau H., Just T et al. Third window vibroplasty: an alternative in surgical treatment of tympanosclerotic obliteration of the oval and round window niche. *Otology & Neurotology*. 2010;31(2):225–7.
104. Todt I., Rademacher G., Wagner J., Mittmann P., Basta D., Ernst A. Radiological control of the floating mass transducer attached to the round window. *Scientific World Journal*. 2013;2013:902945.
105. Barillari M., Cerini R., Carner M., Cacciatori C., Spagnolli F., Cardobi N. et al. Congenital aural atresia treated with floating mass transducer on the round window: 5 years of imaging experience. *La Radiologica Medica*. 2012;117(3):488–99.
106. Kabisch M, Ruckes C, Seibert-grafe M, Blettner M. Randomisierte kontrollierte Studien. *Deutsches Ärzteblatt*. 2011;108:663–8.

7 Anhänge

Autor	Patienten- anzahl	Jahr	VSB	LL (dB) ohne VSB	SD	LL (dB) mit VSB	SD	Functional Gain	Functional Gain SD	Effective Gain	Effective Gain SD
Baumgartner et al.	12	2010	RW2/ RW3	72,94		36,56		30,38		4,82	
Beltrame et al.	12	2009	RW2	78,96	4,67	38	4,69	35,26	20,65	0,572	18,28
Busch et al.	22	2016	RW1	77,9	17,1	48,7		29,2		3,6	19,9
	23	2016	RW5	81,2	16,3	44,6		36,6		0,6	17,7
Colletti et al.	7	2006	RW1	72,86		23,58		49,28		-12,98	
Colletti et al.	12	2011	RW2	69,78	8,9	28,67	8,8	41,11		2,48	
Colletti et al.	26	2012	RW2	80,9	11,3	32,75	10,1	48,2	10	-6,6	
Colletti et al.	50	2013	RW2	82,1	11,9	30,5	9,8	51,6		-9,4	4,1
Colletti et al.	8	2014	RW2	58,3	6,5	19,5	10,7	38,8		4,9	
Coordes et al.	1	2017	RW6 li	76,25		25		51,25		-17,5	
			RW6 re	55		38,75		16,25		- 2,5	
De Abajo et al.	11	2013	RW2	73,4		32,61		40,8		-14,89	
Dumont et al.	2	2009	RW4	79		33,75		45,25		-8,25	
Edfeldt et al.	7	2013	RW2	76,25		33,39		42,86		-9,64	
Iwasaki et al.	1	2017	RW6	68,8		26,25		42,55		-17,5	
Frenzel et al.	2	2009	RW2	70		27,5		42,5		16	
Ikeda et al.	1	2019	RW2	60		31,25		28,75		6,875	
Kiefer et al.	1	2006	RW7	63,75		30		33,75		18,75	
Lee et al.	10	2016	RW7	81,6	20,9	43,1	10,1	38,5		1,125	
Lenarz et al.	1	2018	RWH	113,75		41,25		72,5		-17,5	
Linder et al.	5	2008	RW2	75,5		31,5		44		-1,5	
Mandalà et al.	14	2011	RW2	75,8	13,6	23,2	8,95	52,6		-1,75	

Anhänge

Autor	Patienten- anzahl	Jahr	VSB	LL (dB) ohne VSB	SD	LL (dB) mit VSB	SD	Functional Gain	Functional Gain SD	Effective Gain	Effective Gain SD
Marino et al.	18	2013	RW1/ RW2	70,3	16,9	36,6		33,7		10,1	
Mojallal et al.	6	2015	RW1	80,4		33,88		46,525		-8,91	
Monini et al.	7	2013	RW2	91,78	11,2	70	19,8	21,14	19,7	15,64	
Rahne et al.	9	2020	RW7	73		37,5	7,3	35,5	7,9	9,19	
Wollenberg et al.	1	2007	RW2	65		23,75		41,25		12,5	
Zahnert et al.	9	2019	RW5	78,22	10,35	31,5		45,8	11,5	-9,61	
Zhao et al.	9	2014	RW2/ RW5	68,75		41,04		27,71	9,1	4,9	
Spiegel et al.	10	2020	RW1/ RW2	78,97		19,5	42,095	36,875	12,8	-5,475	
Sprinzi et al.	45	2020	RW1	70,835		35,38		35,455		-4,18	

Tabelle 3: Darstellung der Verbesserung in Luftleitung und Knochenleitung mit VSB

Autor	Patienten- anzahl	Jahr	VSB Typ	Test- material	Testlevel in dB	WRS ohne VSB	SD	WRS mit VSB	SD	WRS mean	Gewich- tung WRS ohne VSB	Gewich- tung WRS mit VSB
Baumgartner et al.	12	2010	RW2/ RW3	Freiburger	65 SPL	6	16	67	36	61	72	804
Coordes et al.	1	2017	RW6	Freiburger	65 SPL	50		95		45	50	95
Kiefer et al.	1	2006	RW2	Freiburger	65 SPL	0		80		80	0	80
Lenarz et al.	1	2018	RWH	Freiburger	65 SPL	0		80		80	0	80
Marino et al.	18	2013	RW1/ RW2	other test	65 SPL	7,6	15,2	83,8	24,5	76,2	136,8	1508,4
Mojallal et al.	6	2015	RW1	Freiburger	65 SPL	1		82		81	6	492
Rahne et al.	9	2020	RW7	other test	65 SPL	0		62,9	24	62,9	0	566,1
Zahnert et al.	9	2019	RW5	Freiburger	65 SPL	0		72,2	16,6	72,2	0	649,8
Zhao et al.	9	2014	RW2/ RW5	other test	65 SPL	14		76		62	126	684
gewichteter arithmetischer MW											5,92	75,14
MW										68,9		
SD										12,1		

Tabelle 4: Verbesserung der Sprachaudiometrie bei 65dB SPL in Prozent %

Anhänge

Autor	Patienten- anzahl	Jahr	VS Typ	Testmaterial	Testlevel in dB	WRS ohne VS	SD	WRS mit VS	SD	WRS mean	SD	Gewich- tung WRS ohne VS	Gewich- tung WRS mit VS
Colletti et al.	12	2011	RW2	other tests	65 HL	8,9	5,7	89,8	8,3	80,9		106,8	1077,6
Colletti et al.	26	2012	RW2	other tests	65 HL	9,1	4,4	71,2	15,2	62,1	8,9	236,6	1851,2
Colletti et al.	50	2013	RW2	other tests	65 HL	8,5	5,6	75,7	17,4	67,2		425	3785
Colletti et al.	8	2014	RW2	other tests	65 HL	12,5	10,4	87,5	10,3	75		100	700
Spiegel et al.	10	2020	RW1/ RW2	Freiburger	65 HL	13	21,7	68	17,2	55		130	680
gewichteter arithmethischer MW												9,42	76,36
MW										68,0			
SD										10,2			

Tabelle 5: Verbesserung der Sprachaudiometrie bei 65dB HL in Prozent %

	Patientenanzahl	Unaided(dB)	Aided (dB)	Verbesserung (dB)
VSB	342	74,4	34,6	39,8
BAHA	40	57,7	25,8	31,9
Externe Hörgeräte	629	48,3	19,3	29

Tabelle 6: Prae- und postoperative Ergebnisse in dB gemittelt über die Patientenanzahl für VSB, BAHA, externe Hörgeräte

Autor	Patientenanzahl	Jahr	VSB Typ	t-Wert	p-Wert	d-Wert
Beltrame et al.	12	2009	RW2	29,03	9,54 e-12	8,75
Busch et al.	22	2016	RW1	7,83	1,71 e-07	1,71
	23	2016	RW5	10,53	4,66 e-10	2,25
Colletti et al.	12	2011	RW2	15,41	8,6 e-09	4,65
Colletti et al.	26	2012	RW2	22,5	4,13 e-18	4,5
Colletti et al.	50	2013	RW2	33,29	2,63 e-35	4,76
Colletti et al.	8	2014	RW2	11,9	6,59 e-06	4,5
Lee et al.	10	2016	RW2	7,45	3,89 e-05	2,48
Mandalà et al.	14	2011	RW2	16,82	3,33 e-10	4,67
Marino et al.	18	2013	RW1/RW2	8,2	2,5 e-07	1,99
Monini et al.	7	2013	RW2	3,14	0,01377	1,4
Rahne et al.	9	2020	RW7	13,75	7,5 e-07	4,86
Zahnert et al.	9	2019	RW5	12,76	1,33 e-06	4,51

Tabelle 7: Effektstärkenberechnung bei 12/29 Studien

Autor	Patienten- anzahl	Jahr	VSB Typ	Post-OP	Revi- sionen	Grund der Eingriffe	Explantationen	Grund der Explantation
Baumgartner et al.	12	2010	RW2/ RW3		1	loss of coupling	0	
Busch et al.	22	2016	RW1		1	device failure	0	
	23	2016	RW5		1	device failure	1	sensorineural hearing loss
Colletti et al.	13	2012	RW2		1	device failure	1	device failure
Colletti et al.	50	2013	RW2		2	device failure	2	misdiagnosis
de Abajo et al.	11	2013	RW2		7	cable extrusion	1	unsatisfactory hearing loss
Edtfeldt et al.	7	2013	RW2	cable damage	1	device failure	0	
Marino et al.	18	2013	RW1/ RW2		5	loss of coupling	1	infection
Monini et al.	7	2013	RW2		2	insufficient coupling	0	
Zahnert et al.	9	2019	RW5	eardrum perforation	1	loss of coupling	0	
Zhao et al.	2	2014	RW2		1	loss of coupling	0	
	7		RW5		1	loss of coupling	0	
Spiegel et al.	10	2020	RW1/ RW2		2		2	
Sprinzl et al.	45	2020	RW1	facial palsy	7	cable extrusion	1	deafness

Tabelle 8: Komplikationsraten

8 Danksagung

Einen herzlichen Dank möchte ich meinem Doktorvater Prof. Dr. Jens Eduard Meyer für die Bereitstellung meines Themas sowie meinem Betreuer Dr. med. Attila Óvari für die Zeit der Betreuung meiner Doktorarbeit aussprechen.

Ein herzliches Dankeschön auch an Prof. Dr. Schönweiler und Dr.med. Kakkassery für die konstruktive Kritik und die wertvollen Informationen am Ende der Arbeit.

Das Thema hat für mich einen persönlichen Hintergrund, da meine Großmutter und Großtante an Schwerhörigkeit leiden. Deshalb war es eine besondere Freude in diesem Bereich zu schreiben und die neuesten Entwicklungen zu recherchieren.

Sehr herzlich bedanke ich mich auch bei meinen Eltern für die finanzielle Unterstützung und somit die Möglichkeit des Medizinstudiums. Besonderer Dank gilt meiner Mutter, die mit ihrem unverrückbaren Optimismus zu jeder Zeit an meiner Seite stand.

Ein großes Dankeschön geht auch an Christiane Brochier, ohne die ich meine Arbeit wahrscheinlich nie zu Ende gebracht hätte. Vielen Dank.

Zu allerletzt möchte ich mich sehr herzlich bei meinen Freundinnen Laura, Louisa, Christina und Ricarda bedanken, die mir bei jedem Nervenzusammenbruch wieder Motivation gegeben haben, nicht aufzugeben. Schön euch in meinem Leben zu wissen.

9 Lebenslauf



Persönliche Daten

Name: Theresa Kislinger
Geburtstag: 07. September 1990
Geburtsort: Salzburg, Österreich

Reifeprüfung: 06. Juni 2008

Universitärer Werdegang:

09/2008 – 07/2010: Medizinische Universität Innsbruck, Österreich
Jänner – März 2011: SOAS University London, England
10/2011 – 06/2012: Mc Daniel College Budapest, Ungarn
09/2012 – 07/2015: Semmelweis Universität Budapest, Ungarn
09/2015 – 06/2018: Asklepios Medical School, Hamburg
04.06.2018: Staatsexamen (dr. med.)

Praktische Erfahrungen

- Praktische Tätigkeiten an dem Universitätsklinikum für Herzchirurgie, Salzburg
- Praktische Tätigkeiten an der Universitätsklinik für Gynäkologie, Salzburg
- Praktische Tätigkeiten in der chirurgischen Abteilung des Krankenhauses der Barmherzigen Schwestern, Wien
- Praktische Tätigkeit in der Inneren Medizin, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, Salzburg
- Praktische Tätigkeiten in der Brustchirurgischen Abteilung des Karolinska Hospitals Stockholm
- Praktische Tätigkeit als studentische Hilfskraft an der Asklepios Klinik Wandsbek, Hamburg

Zeitraum der Dissertation: August 2018 – Februar 2021