



Aus der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

der Universität zu Lübeck

Komm. Direktor: Prof. Dr. Rainer Schönweiler

**Vorteile der elektrisch-akustischen Stimulation
gegenüber der einseitigen Hörgerätversorgung:
Ergebnisse einer systematischen Übersichtsarbeit
mit Metaanalyse**

Inauguraldissertation

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

vorgelegt von
Nils-Ole Gross-Fengels
aus Bonn

Lübeck 2022

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Jens Meyer
2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Björn Machner

Tag der mündlichen Prüfung: 28.08.2023

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 28.08.2023

-Promotionskommission der Sektion Medizin-

1 Inhaltsverzeichnis

<u>1</u>	<u>INHALTSVERZEICHNIS</u>	<u>2</u>
<u>2</u>	<u>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</u>	<u>5</u>
<u>3</u>	<u>TABELLENVERZEICHNIS.....</u>	<u>7</u>
<u>4</u>	<u>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....</u>	<u>9</u>
<u>1</u>	<u>EINLEITUNG</u>	<u>10</u>
1.1	FRAGESTELLUNG UND ZIELE DER ARBEIT	11
<u>2</u>	<u>GRUNDLAGEN DER ELEKTRISCH-AKUSTISCHEN STIMULATION (EAS).....</u>	<u>13</u>
2.1	INDIKATIONEN FÜR UNTERSCHIEDLICHE HÖRHILFEN	14
2.1.1	HÖRGERÄTE.....	14
2.1.2	ELEKTRISCH-AKUSTISCHE STIMULATION.....	15
2.2	AUFBAU UND FUNKTIONSWEISE EINES EAS SYSTEMS	17
2.3	AUSWAHL VERSCHIEDENER ELEKTRODEN FÜR EIN EAS SYSTEM.....	20
2.4	ÜBERPRÜFUNG DES HÖRVERMÖGENS	22
<u>3</u>	<u>METHODISCHE VORGEHENSWEISE FÜR EINE SYSTEMATISCHE ÜBERSICHTSARBEIT MIT METAANALYSE</u>	<u>26</u>
3.1	SCHRITTWEISE ANALYSE EINER STUDIEN- UND DATENBANK NACH PRISMA	27
3.2	AUSWAHL DER PRIMÄREN UND SEKUNDÄREN ZIELVARIABLEN.....	29
3.3	QUALITÄTBEWERTUNG MITTELS EVIDENCE BASED MEDICINE (EBM).....	30
3.4	AUSWERTUNGSPROGRAMM – WEBPLOTDIGITIZER.....	31

3.5	AUSWAHL STATISTISCHER PARAMETER.....	31
4	<u>ERGEBNISSE DER SYSTEMATISCHEN ÜBERSICHTSARBEIT MIT METAANALYSE</u>	<u>33</u>
4.1	VORSTELLUNG DER VERGLICHENEN STUDIEN IM ÜBERBLICK	33
4.2	ERGEBNISSE DER QUALITÄTBEWERTUNG NACH EVIDENCE BASED MEDICINE (EBM)...	35
4.3	PRIMÄRE ZIELVARIABLE: AUDIOLOGISCHE ERGEBNISSE PRÄ- UND POSTOPERATIV	35
4.3.1	REINTONAUDIOGRAMM (PTA – PURE TONE AUDIOMETRIE).....	35
4.3.2	WORT – UND SATZTESTE	49
4.4	SEKUNDÄRE ZIELVARIABLE: QUALITY OF LIFE	63
5	<u>DISKUSSION</u>	<u>69</u>
5.1	PRIMÄRE ZIELVARIABLE: AUDIOLOGISCHE ERGEBNISSE PRÄ- UND POSTOPERATIV	69
5.2	SEKUNDÄRE ZIELVARIABLE: QUALITY OF LIFE	72
5.3	LIMITATIONEN DER VERGLICHENEN STUDIEN	73
5.3.1	UNTERSUCHTE PATIENTENGRUPPEN, TESTVERFAHREN	73
5.3.2	OP TECHNIK.....	74
5.3.3	ELEKTRODEN	75
5.3.4	KOMPLIKATIONEN	75
5.3.5	SAMPLING	76
5.3.6	QUALITÄT	77
6	<u>FAZIT UND AUSBLICK.....</u>	<u>77</u>

<u>7</u>	<u>ZUSAMMENFASSUNG.....</u>	<u>79</u>
<u>8</u>	<u>DANKSAGUNG.....</u>	<u>81</u>
<u>9</u>	<u>ANLAGEN.....</u>	<u>82</u>
9.1	ANLAGE 1 - SUCHSTRATEGIE PUBMED	82
9.2	ANLAGE 2 - STUDIEN ID.....	84
<u>10</u>	<u>LITERATURVERZEICHNIS.....</u>	<u>85</u>
10.1	INTERNET QUELLEN.....	89
<u>11</u>	<u>LEBENS LAUF.....</u>	<u>93</u>

2 Abbildungsverzeichnis

Abb.: 1 Audiometrie Kriterien für EAS Kandidaten (lila); CI Nutzer (gelb) (Li et al., 2019).....	16
Abb.: 2 Indikation für das MED-EL EAS Hörimplantatsystem (Medel, 2021d).....	17
Abb.: 3 Aufbau eines EAS Systems (Medel, 2021c).....	19
Abb.: 4 Feinanatomie der Cochlea und schematische Lage eines perimodiolaren oder vorgeformten (gelb) und geraden Elektrodenstrahlers (rot). perimodiolar vs. lateral (Hessel, 2012)	20
Abb.: 5 Schneckenkanal der Cochlea im Querschnitt (Amboss, 2022a modifiziert nach Nils Gross-Fengels).....	21
Abb.: 6 Aufbau des Innenohrs (Amboss, 2022b)	22
Abb.: 7 PRISMA Flussdiagramm (Prisma, 2021).....	34
Abb.: 8 Verlauf der Reintonaudiometrie präoperativ (blaue Linie) und 12 Monate postoperativ (orange Linie), Differenz zwischen den prä – und postoperativen Werten (gelbe Linie). Angabe auf der X-Achse in kHz, Y-Achse in dBHL	40
Abb.: 9 PTA Testung bei 0,125 kHz	42
Abb.: 10 PTA Testung bei 0,25 kHz	43
Abb.: 11 PTA Testung bei 0,5 kHz	44
Abb.: 12 PTA Testung bei 0,75 kHz	45
Abb.: 13 PTA Testung bei 1 kHz	46
Abb.: 14 PTA Testung bei 1,5 kHz	47
Abb.: 15 PTA Testung bei 2 kHz.....	48

Abb.: 16 Freiburger Sprachverständnistest in Ruhe SMC Auswertung	53
Abb.: 17 SMC Auswertung für Einsilberteste (Andere) in Ruhe	56
Abb.: 18 SMC Auswertung für den CNC Test in Ruhe	59
Abb.: 19 SMC Auswertung für den HSM Test mit Störgeräusch.....	62
Abb.: 20 SMC Auswertung für den APHAB Global Score	68
Abb.: 21 Darstellung einer tiefen Insertion im Zusammenhang mit der Elektrodenlänge und der Tonotopie (Cochlear, 2021).....	70

3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Abkürzungsverzeichnis	9
Tabelle 2 Evidenzgrade nach Oxford Centre für EBM (Hoch et al., 2015).....	30
Tabelle 3 Datenübersicht der PTA Testung	37
Tabelle 4 Durchschnittlicher postoperativer Hörverlust in den tiefen und hohen Frequenzbereichen	38
Tabelle 5 Reintonaudiometrie - Analyse der einzelnen Frequenzbereiche.....	39
Tabelle 6 Überblick über die verwendeten Wort- und Satztests mit Störgeräusch.....	49
Tabelle 7 Überblick über die verwendeten Wort- und Satztests in Ruhe	50
Tabelle 8 Datenübersicht für den Freiburger Einsilbertest (FMT).....	52
Tabelle 9 Ergebnisse des Freiburger Einsilbertests (FMT).....	52
Tabelle 11 Ergebnisse der Einsilberteste (Andere) (N= 70 Patienten insgesamt).....	55
Tabelle 10 Datenübersicht für die Einsilberteste (Andere)	55
Tabelle 13 Ergebnisse der CNC Testung (N= 170 Patienten insgesamt).....	58
Tabelle 12 Datenübersicht CNC Testung.....	58
Tabelle 15 Ergebnisse HSM Testung.....	61
Tabelle 14 Datenübersicht HSM Testung.....	61
Tabelle 16 Datenübersicht der Lebensqualität Testung mittels des APHAB Fragebogens (N gesamt 89 Patienten)	63
Tabelle 17 Veränderungen prä.- vs. postoperativ in den einzelnen APHAB - Kategorien (EC,RV, BN,AV)	65

Tabelle 18 Ergebnisse des globalen APHAB Scores..... 67

4 Abkürzungsverzeichnis

AB Einsilbertest	Einsilbertest nach Arthur Boothroyd
APHAB	Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit („Kurzprofil des Nutzens von Hörgeräten“)
BKB-SIN	Banch-Kowal-Bamford Speech-in-Noise Test (Banch-Kowal-Bamford Sprachtest im Störgeräusch)
CI	Cochleaimplantat
CNC	Consonant-nucleus-consonant (Konsonant-Vokal-Konsonant)
CUNY	The City University of New York
dB HL	decibel hearing level (Bezugsgröße 0 Dezibel, frequenzabhängige Normalhörschwelle)
dB SNR	decibel Signal-to-Noise-Ratio (Dezibel Signal-Rausch-Verhältnis)
dB SPL	decibel sound pressure level (Schalldruckpegel, Bezug auf Schalldruck von 20 µPa)
dBA	Dezibel (A)
EAS	Electroacoustic Stimulation (Elektroakustische Stimulation)
EBM	Evidence-based medicine (Evidenz basierte Medizin)
FMT	Freiburg monosyllabic test (Freiburger Einsilbertest)
Fq	Frequenz
HA	Hearing Aid (Hörgerät)
HG	Hörgerät
HSM	Hochmeier- Schulz- Moser (Satztest)
kHz	Kilohertz
OLSA	Oldenburger Satztest
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (Bevorzugte Report Items für systematische Übersichten und Meta-Analysen)
PTA	Pure tone audiogram (Reintonaudiogram)
SMC	standardized mean change
SRT	Speech Recognition Threshold (Sprachverständlichkeitsschwelle)
Studien ID	Studienidentifikationsnummer
TL	Total length (Gesamtlänge)
VU	Vrije Universiteit sentence list (Vrije Universiteit Satzliste)
WRS	Word recognition score

Tabelle 1 Abkürzungsverzeichnis

1 Einleitung

Das Ohr stellt eines der wichtigsten menschlichen Sinnesorgane dar. Es dient der akustischen Wahrnehmung, der räumlichen Orientierung und bestimmt signifikant den Gleichgewichtssinn. Ein intakter Gehörsinn und eine hohe Hörqualität sind demnach nicht nur medizinisch wichtige Determinanten, sondern sie beeinflussen auch wesentlich psychosoziale Faktoren im Hinblick auf die Lebensqualität und die uneingeschränkte barrierefreie Alltagsgestaltung. Einwandfreies Hören ist keinesfalls selbstverständlich: Im Jahre 2019 lebten in Deutschland etwa 3,7 Millionen Menschen, die auf die Unterstützung eines Hörgerätes (HA) zurückgreifen mussten (Statista, 2021). Ohne ein Hörgerät muss diese Personengruppe in ihrem beruflichen und privaten Umfeld häufig deutliche Einschränkungen hinnehmen und sie ist bei ihrer Alltagsgestaltung auf Unterstützung angewiesen. Seit mehr als 50 Jahren können Patienten¹ mit einer Hörminderung diese Einschränkung durch das Tragen eines mobilen Hörgerätes (1966, „Siemens - Siretta 339“) verbessern.

Die vorliegende Literaturübersicht und Metaanalyse vergleicht die beiden unterschiedlichen Therapieansätze bestehend aus (1) einer einfachen Behandlung mit einem Hörgerät und (2) einer Kombinationsbehandlung aus Cochlea-Implantat und einem zusätzlichen Hörgerät (elektroakustische Stimulation, EAS) hinsichtlich ihres Therapieerfolges, das Hörvermögen und die Lebensqualität betreffend.

Dabei soll auf solche Arbeiten Bezug genommen werden, bei denen Sprach- und Hörteste bei demselben Patienten unter zwei Rahmenbedingungen stattfanden:

- A) Präoperativ nur unter Verwendung des Hörgerätes
- B) Postoperativ unter Anwendung der Hybridtechnik, d.h. zeitgleicher Anwendung des Hörgerätes und eines Cochlea-Implantates (EAS) auf derselben Seite

Durch ein Cochlea-Implantat (CI) wird der Schall nicht verstärkt, sondern es wird über eine Elektrode der Hörnerv in der Cochlea stimuliert. Bei Hörgeräten kommt es

¹ Ausschließlich zur Vereinheitlichung und besseren Lesbarkeit verwendet diese Arbeit konsequent die männliche Form, die aber stellvertretend für alle weiblichen und männlichen Adressaten steht.

hingegen über eine akustische Verstärkung zu einer Übertragung der Klangsignale. Die elektroakustische Stimulation macht sich beide Funktionsprinzipien im Sinne einer Hybridanwendung zu Nutze. Das Cochleaimplantat und das Hörgerät bilden dabei eine funktionale Einheit.

Der Höreindruck der elektrischen Stimulation über das CI und der akustischen Hörgerätstimulation ergänzen sich. Die Cochleaelektrode vermittelt dabei die Stimulation des Hochfrequenzbereiches, das Hörgerät soll die Einschränkungen im Niederfrequenzbereich im selben Ohr ausgleichen (Li et al. 2019). „Das Gehirn kann beide Eindrücke interpretieren und nach einer Anpassungs- und Eingewöhnungszeit wird der Unterschied nicht mehr bewusst wahrgenommen“ (Zitat: Universitätsklinikum Halle (Saale) (2021)).

Neuere Studien (Mertens et al., 2014, Pillsbury et al., 2018, Buchner et al., 2017) lassen vermuten, dass das Konzept der elektrisch-akustischen Stimulation (EAS) bei Patienten, die über ein nur wenig eingeschränktes Hörvermögen im Niederfrequenzbereich, aber einen schwerwiegenden Hörverlust im Hochtonbereich aufweisen, zu deutlich besseren Behandlungsergebnissen führt, als dies durch die bisher etablierte einfache Hörgerätversorgung möglich war. Die Lebensqualität dieser mit einer solchen EAS versorgten Patienten scheint deutlich höher zu sein als die von konventionell behandelten Betroffenen. Hierbei sind jedoch die höhere Invasivität und die damit verbundenen Komplikationsmöglichkeiten bei der Versorgung mit einer EAS zu berücksichtigen (Adunka et al., 2013).

1.1 Fragestellung und Ziele der Arbeit

Die Technik der EAS ist im Vergleich zum Einsatz eines einfachen Hörgerätes ein relativ neues Verfahren. Die US-amerikanische Aufsichtsbehörde (FDA, Food and Drug Administration) erteilte im Jahr 2014 einem amerikanisch-australischen Hersteller erstmals die Genehmigung zur Implantation entsprechender Systeme (Li et al., 2019). Bisherige Studien bezüglich der EAS haben sich vor allem mit den Einsatzmöglichkeiten unterschiedlicher Elektroden, den Insertionstiefen in der Cochlea, dem Erhalt des Resthörvermögens und den OP-Techniken beschäftigt (Baumann and Helbig, 2009, Fraysse et al., 2006) (Lee et al., 2010, Adunka et al.,

2013). Eine Literatursuche in der Cochrane Datenbank zeigte 2019 allerdings, dass sich bislang kein systematischer Review mit Metaanalyse mit dem kombinierten Einsatz der EAS beschäftigt hat. Ein direkter Vergleich der therapeutischen Effekte, die beiden Behandlungsformen (EAS vs. HG) beim selben Patienten betreffen wurde also bisher nicht durchgeführt.

Die vorliegende Arbeit befasst sich deshalb mit der Fragestellung, welche die bestmögliche Versorgung von Patienten mit erworbenem Hörverlust ist. Das Ziel ist es zu untersuchen, ob die **einseitig** kombiniert eingesetzte elektrisch-akustische Stimulation gegenüber der alleinigen **einseitigen** Versorgung mit einem Hörgerät zu einem insgesamt besseren Behandlungserfolg führt (Adunka et al., 2013). Um eine fundierte Einschätzung darüber abgeben zu können, basiert die vorliegende Arbeit auf einem mehrstufigen methodischen Ansatz:

- 1) Strukturierte Sichtung, Analyse und Bewertung der publizierten Daten
(s. Kapitel 3)
- 2) Erstellung einer systematischen Übersichtsarbeit mit Metaanalyse
(s. Kapitel 4)
- 3) Gegenüberstellung und Zusammenfassung der Ergebnisse
(s. Kapitel 5)

Der Vergleich ausgewählter Parameter ermöglicht die Bewertung des Therapieerfolgs und des Hörerlebnisses für den Patienten. Folgende Parameter wurden in der vorliegenden Arbeit analysiert:

- Erfassung des subjektiven Hörvermögens für Töne (Reintonaudiometrie)
- Ergebnisse audiologischer Tests (Wort-Test, Satztest)
- Analyse der hörbezogenen Lebensqualität (Fragebögen)

Schlussendlich sollen die Ergebnisse in der Zusammenschau mit den aktuellen Empfehlungen von Leitlinien diskutiert und potenziell Handlungsempfehlungen abgeleitet werden.

2 Grundlagen der elektrisch-akustischen Stimulation (EAS)

Das EAS System wurde speziell für Patienten entwickelt, die unter einem partiellen Hörverlust leiden (Medel, 2021a). Bei diesen Patienten liegt eine leichte bis mittlere Schallempfindungsstörung im Tieftonbereich und eine schwere bis hochgradige Schallempfindungsschwerhörigkeit im Hochtonbereich vor (Medel, 2021b).

Tiefe Frequenzen liefern die Informationen zur Wahrnehmung der Sprache sowie von Emotionen, Musik, Umgebungsgeräuschen und dienen der Sprachproduktion. Zum großen Teil sind diese tiefen Frequenzen bei den Patienten, die für ein EAS System in Frage kommen, zwar intakt, dennoch haben die Patienten große Mühe, einer Konversation mit Umgebungsgeräuschen konzentriert und vollständig zu folgen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass ihr Gehör zwar Vokale, aber kaum noch Konsonanten erkennen kann (Li et al., 2019).

Neueste Entwicklungen bei den Cochlea-Implantaten haben dazu geführt, dass das Resthörvermögen stärker geschont werden kann. Das Einbringen einer Elektrode in die Cochlea ist systemimmanent mit einem gewissen Trauma verbunden. Es besteht stets die Gefahr, z.B. die Sinneszellen und weitere Strukturen der Schnecke und somit die Funktion der Cochlea zu beschädigen. Dies würde das Resthörvermögen der Patienten postoperativ weiter einschränken. Durch die Weiterentwicklung der Elektroden, insbesondere bezüglich der Größe sowie der optimierten operativen Verfahren bei der Implantation, kann das Resthörvermögen nun stärker geschont werden. Dieser Entwicklungsschritt stellt eine grundlegende Innovation für den Einsatz der kombinierten Technologie aus elektrischer und akustischer Stimulation dar (Li et al., 2019).

Im Folgenden soll auf die Indikation von EAS Systemen sowie deren Aufbau näher eingegangen werden.

2.1 Indikationen für unterschiedliche Hörhilfen

Um die Indikationsbereiche eines EAS-Systems vergleichen zu können, wird nachfolgend in verkürzter Form auf die Indikation von HG und CI eingegangen.

2.1.1 Hörgeräte

Nach der Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses „Über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (2020)“ ergibt sich, basierend auf den nachfolgenden Ausführungen, die Indikation für eine einohrige Hörgerätversorgung:

„ § 22 Einohrige Hörgerätversorgung (1)² Voraussetzung für eine einohrige Hörgeräteversorgung ist, dass - der tonaudiometrische Hörverlust (DIN ISO 8253-1) auf dem schlechteren Ohr mindestens 30 dB in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 4000 Hz und - sprachaudiometrisch die Verstehensquote auf dem schlechteren Ohr mit Kopfhörern (DIN ISO 8253-3) bei Verwendung des Freiburger Einsilbertests bei 65 dB nicht mehr als 80 % beträgt. (2) Bei der Überprüfung des Ergebnisses einer Hörgeräteversorgung des schlechteren Ohres mit dem Freiburger Einsilbertest im freien Schallfeld (DIN ISO 8253-3) soll bei gleichzeitiger Vertäubung des besseren Ohres (per Kopfhörer) der Gewinn mit einem Hörgerät bei gleichem Schallpegel mindestens 20 Prozentpunkte betragen, sofern bei 65 dB ohne Hörgerät noch ein Einsilberverstehen ermittelbar ist. (2) Soweit ohne Hörgeräte ein Punkt maximalen Einsilberverstehens noch zu registrieren ist, soll diesem bei 65 dB möglichst nahegekommen werden. (3) Bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses des schlechteren Ohres mit dem Freiburger Einsilbertest im freien Schallfeld mit Störschall (wenn audiologisch möglich, in der Regel Sprachschallpegel 65 dB und Störschallpegel 60 dB) soll der Gewinn mit dem Hörgerät unter gleichen Bedingungen mindestens 10 Prozentpunkte betragen. (4) 1 Zum Nachweis des Nutzens der Hörgeräteversorgung auf dem schlechteren Ohr wird mit dem OLSA (nach Ausschluss von Trainingseffekten) oder dem GÖSA zunächst

² Die folgenden Zahlen in den Klammern (X) sind Teile des Zitats und beziehen sich inhaltlich auf die Richtlinie.

Hörhilfen unversorgt die 50% Sprachverständlichkeitsschwelle im sprachsimulierenden Störschall bestimmt (Messanordnung: Sprache von vorne /Störgeräusch von 90° aus Richtung der besseren Seite). 2 Der Hörhilfenversorgungserfolg ist entsprechend der in § 21 Absatz 4 beschriebenen Vorgaben zu ermitteln. (5) 1 Ergänzend kann zum Nachweis des Nutzens der Hörgeräteversorgung auf dem schlechteren Ohr das Richtungshören unversorgt und versorgt verglichen werden. 2 Dabei muss eine verbesserte Richtungs-Identifikation nachgewiesen werden.“ (Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung, zuletzt geändert am 17.09.2020)

Cochlea-Implantate

Gemäß der S2k-Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie ist die Indikation zur CI Versorgung wie folgt zu stellen: „Ausgehend von einer durchgeführten Hörgeräteversorgung (optimierte Einstellung) oder alternativ anderen Hörsystemversorgung, wird aus audiologischer Sicht eine CI-Indikation für ein Ohr in der Literatur angegeben, wenn das gemessene monaurale Einsilberverstehen (Freiburger Sprachverständlichkeitstest nach DIN 46521) im freien Schallfeld bei einem Sprachpegel von 65 dB SPL \leq 60 % ist“. (Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.)³

2.1.2 Elektrisch-akustische Stimulation

Zum jetzigen Zeitpunkt stellen zwei Unternehmen EAS Systeme zur Verfügung. Zum einen das „Cochlear Americas's Hybrid System“ der amerikanischen Firma Cochlear Ltd., wobei die Zulassung durch die FDA (Food and Drug Administration, USA) im März 2014 erfolgte. Zum anderen steht das „MED-EL Electric Acoustic Stimulation System“ der Firma MED-EL Medical Electronics aus Österreich zur Verfügung, welches 2005 in Europa und 2016 in den USA zugelassen wurde (Medel, 2021e).

³ Stand: Oktober 2020

Cochlear Americas's Hybrid System

Das in den USA entwickelte „Cochlear Americas's Hybrid System“ wird unter folgenden Bedingungen eingesetzt: Patienten sollten im Audiogramm Töne bis zu 60 dB hören können, ein Hörverlust sollte sich bei ihnen ab 500 Hz abzeichnen. Es sollte außerdem ein schwerer bis hochgradiger („severe to profound“) Hörverlust (größer als 75 dB) in den mittleren bis hohen Frequenzen (2k, 3k, 4kHz) vorliegen. Im Wort Test („Word Score“) sollten dabei Werte von 10 % bis 60 % erzielt werden. Für das kontralaterale Ohr werden beim Sprachtest genauso gute oder bessere, allerdings nicht höhere Werte als 80% gefordert (Li et al., 2019).

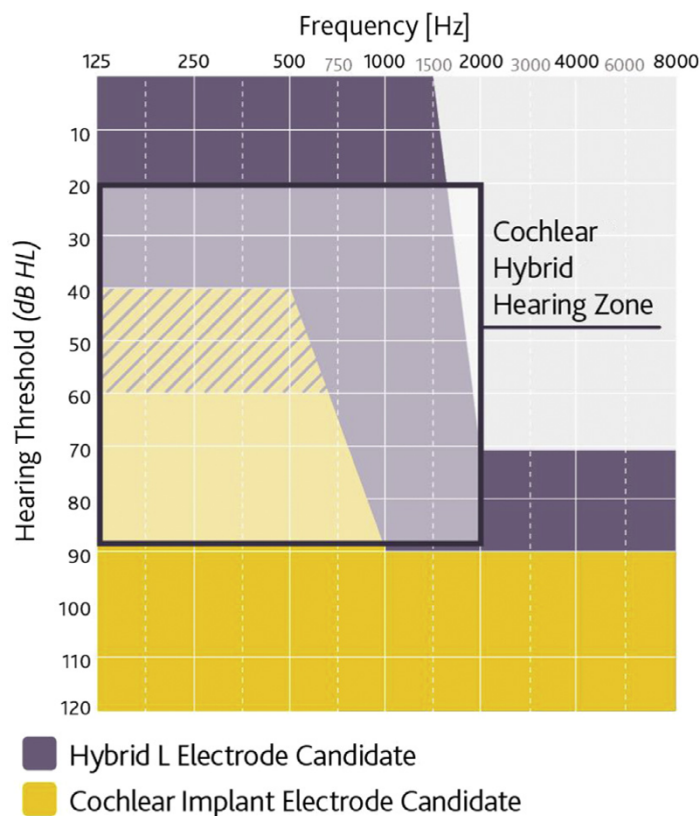


Abb.: 1 Audiometrie Kriterien für EAS Kandidaten (lila); CI Nutzer (gelb)
(Li et al., 2019)

MED – EL Electric Acoustic Stimulation System

Die Indikation zur Versorgung mit einem EAS Systems der Firma MED-EL wird gestellt, wenn der mittels Tonaudiometrie ermittelte Hörverlust in den tiefen Frequenzen (Prüffrequenz 750 Hz) nicht größer als 65 dB HL und der Hörverlust im Hochtonbereich ($F_q > 1500$ Hz) größer als 85 dB HL ist (Baumann and Helbig, 2009). Ein weiteres Kriterium stellt ein Testergebnis im Wort Test (Sprachverständlichkeits-Test) von 60% oder weniger dar (Li et al., 2019).

Der Hörgeräteteil im EAS System ist für die Verstärkung der tiefen Frequenzen zuständig. Wird im Tieftonbereich ein stärkerer Hörverlust festgestellt, ist eine Versorgung mit einem konventionellem CI vorzuziehen, da der Hörgeräteteil des EAS Systems diesen Hörverlust u.U. nicht mehr adäquat kompensieren kann (Baumann and Helbig, 2009).

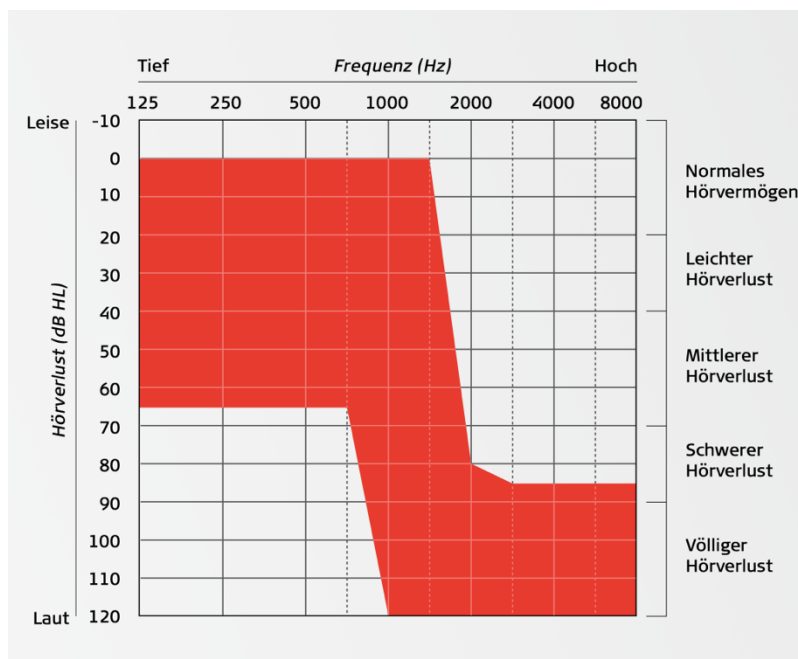


Abb.: 2 Indikation für das MED-EL EAS Hörimplantatsystem (Medel, 2021d)

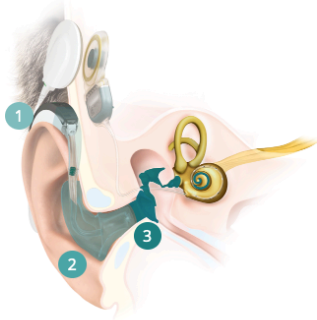
2.2 Aufbau und Funktionsweise eines EAS Systems

Die Arbeitsweise des EAS Systems bedient sich der grundlegenden Funktionsweise einer gesunden Cochlea. Die Cochlea gehört anatomisch zum Innenohr und ist für die Schallverarbeitung zuständig. Sie wandelt die von außen kommenden Schallwellen in

elektrische Impulse um. Diese Impulse werden dann vom Gehirn als Hörinformationen wahrgenommen. Man teilt die Cochlea in eine apikale und eine basale Region ein. Im apikalen Bereich werden tiefe Töne verarbeitet, die Basis der Cochlea ihrerseits verarbeitet die hohen Töne. Die Schallwellen stimulieren die Haarzellen in der Cochlea. Diese Stimulation erzeugt Nervenimpulse, welche über den Hörnerv zum auditorischen Kortex weitergeleitet werden (Silbernagel, 2012).

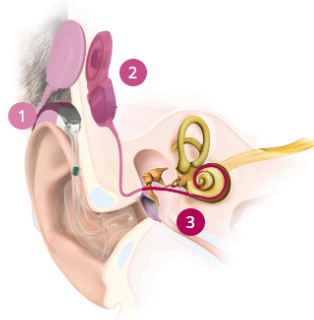
Das EAS System besteht aus einem Audioprozessor, der hinter dem Ohr getragen wird, einem Ohrpassstück in der Ohrmuschel und einem Implantat, das chirurgisch unter der Haut implantiert wird (siehe Abb.: 3). Das Implantat - ein schmaler Elektrodenträger - wird operativ in die Cochlea eingeführt. Dieser Elektrodenträger ist zwischen 6 und 15 mm lang und misst im Durchmesser 0,2 x 0,4 mm bis 0,5 x 0,7 mm (Li et al., 2019).

Haben Patienten einen Innenohrverlust im Hochtonbereich erlitten, sind einige der Haarzellen in der Cochlea geschädigt, folglich können diese Haarzellen keine Nervenimpulse mehr generieren. Dem EAS System gelingt es, diese beschädigten Haarzellen zu umgehen, indem es mit elektrischen Impulsen über die Elektrode die Cochlea direkt stimuliert (Medel, 2021c). Der Audio Prozessor des EAS Systems empfängt Geräusche aus der Umgebung und teilt dann die empfangenen Schallwellen in zwei Gruppen ein: Zum einen in tiefe Töne, die akustisch verstärkt werden, zum anderen in hohe Töne, die elektrisch übertragen werden. Der Audio Prozessor verstärkt die tiefen Töne digital und leitet sie durch das Ohrpassstück in den Gehörgang. Zur optimalen Wahrnehmung der verstärkten Töne ist eine möglichst gute Restfunktion der Haarzellen (das sogenannte Resthörvermögen) unerlässlich. Weiterhin wandelt der Audio Prozessor die hohen Töne in elektrische Signale um und leitet diese an das CI weiter. Das Implantat wiederum wandelt die elektrischen Signale in elektrische Impulse um. Diese Impulse werden dann über die Elektrode in die Cochlea weitergeleitet und stimulieren dort die für die hohen Töne zuständige Basis der Cochlea. Die Schallinformation wird somit direkt an den Hörnerv weitergeleitet, dieser erhält nun gleichzeitig die akustisch verstärkte sowie die elektrisch übertragene Klanginformation. Beide Informationen werden an den akustischen Kortex weitergeleitet (Medel, 2021c)



Töne mit niederer Frequenz - Technologie eines Hörgeräts

- 1 Klänge werden von den Mikrofonen des Audioprozessors aufgenommen.
- 2 Tiefe bzw. niederfrequente Töne werden verstärkt und durch das Ohrpassstück ins Ohr geleitet.
- 3 Diese Töne werden von der Cochlea normal verarbeitet und an das Gehirn weitergeleitet.



Töne mit hoher Frequenz - Technologie eines Cochlea-Implantats

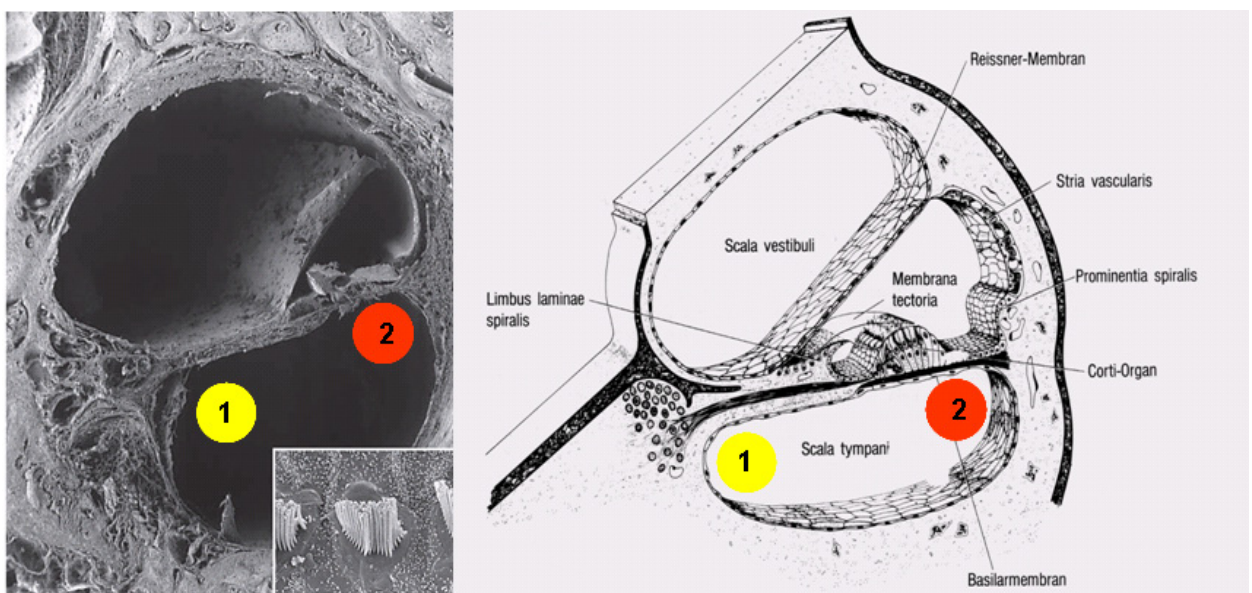
- 1 Klänge werden von den Mikrofonen des Audioprozessors aufgenommen.
- 2 Die hohen bzw. hochfrequenten Töne werden als elektrische Impulse an das Implantat weitergeleitet.
- 3 Diese Töne werden von der Cochlea normal verarbeitet und an das Gehirn weitergeleitet.

Abb.: 3 Aufbau eines EAS Systems (Medel, 2021c)

2.3 Auswahl verschiedener Elektroden für ein EAS System

Bei der EAS werden Elektroden bevorzugt, die ein mögliches Trauma durch die Insertion minimieren und somit das Resthörvermögen möglichst umfassend schonen. Dabei spielen verschiedene Konstruktionseigenschaften der Elektrode, wie beispielsweise die Elektrodenlänge, ihr Durchmesser und ihre Flexibilität, eine wichtige Rolle (Li et al., 2019).

Je nach Form der Elektrode bleibt diese nach der operativen Einbringung an einer anderen Stelle innerhalb der Scala tympani liegen (siehe Abb.: 4).



Glückert et al.: "The Human Spiral Ganglion: New Insights into Ultrastructure, Survival Rate and Implications for Cochlear Implants" *Audiol Neurotol* 2005;10:258–273

- 1 perimodiolare Lage des Arrays (Nucleus CA)
- 2 laterale Lage des Arrays (Comp., CI422)

Abb.: 4 Feinatomie der Cochlea und schematische Lage eines perimodiolaren oder vorgeformten (gelb) und geraden Elektrodenträgers (rot). perimodiolar vs. lateral (Hessel, 2012)

Die Bedeutung dieses Details erklärt sich wie folgt: Die Basilar-membran wird in zwei Abschnitte eingeteilt. Ein Abschnitt liegt nahe des Modiolus (perimodiolar) („B“ Abb.: 5), der andere an der lateralen Wand („A“ Abb.: 5) (Hessel, 2012). Der Abschnitt an der lateralen Wand ist im Gegensatz zum Modiolus nahen Abschnitt schwingungsfähig und ist somit für die mechanische Übertragung des Schalls im

Innenohr verantwortlich. Dieser bewegliche Abschnitt der Basilarmembran ist jedoch deutlich verletzlicher als der perimodiolare Anteil. Dies erklärt die große Bedeutung einer sehr genauen intracochlearen Lage beim Einbringen der Elektrode. Eine Elektrode, die perimodiolar, also in der Nähe des Modiolus, zum Liegen kommt, befindet sich im weniger vulnerablen Bereich der Cochlea. Eine gerade verlaufende Elektrode liegt dagegen nach Insertion der lateralen Wand an und befindet sich somit im verletzlicheren Abschnitt (Hessel, 2012).

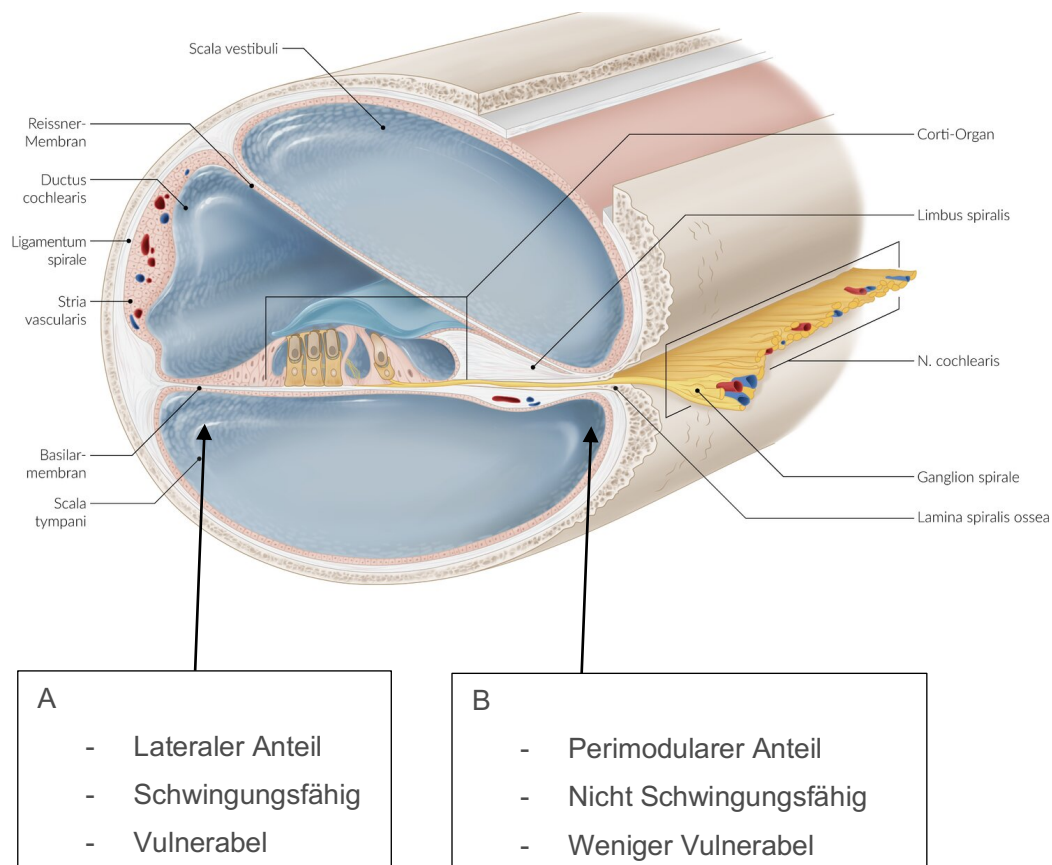


Abb.: 5 Schneckenkanal der Cochlea im Querschnitt (Amboss, 2022a modifiziert nach Nils Gross-Fengels)

Weiterhin konnte gezeigt werden, dass das Risiko einer Verletzung mit zunehmender Insertionstiefe ansteigt (Hessel, 2012). Das Volumen der Cochlea nimmt zwar apikal ab, die Fläche der schwingungsfähigen Basilarmembran nimmt jedoch zu.

Verschiedene Studien können dieses Phänomen bestätigen: Sie zeigen, dass Elektroden, welche mehr als eine Umdrehung in die Cochlea eingeführt werden, das Risiko ein Trauma in der Cochlea zu erzeugen deutlich erhöhen (Gstoettner et al., 1999, Adunka and Kiefer, 2006, Adunka et al., 2004).

Je nach Indikationsstellung haben beide Elektrodenformen - sowohl gerade als auch vorgeformte - individuelle Einsatzmöglichkeiten (Li et al., 2019). Gerade Elektroden sind dann indiziert, wenn die Anatomie der Cochlea patientenseitig sehr stark verändert ist. Perimodiolare Elektroden haben hingegen den Vorteil, dass die Kontakte der Elektrode näher an den neuralen Anteilen der Cochlea liegen (Gibson and Boyd, 2016). Dies ermöglicht eine deutlich gezieltere Steuerung der von der Elektrode ausgehenden Erregung, zur Verringerung der Schwelle des Summationsaktionspotentials. So kann ein insgesamt breiterer dynamischer Bereich abgedeckt werden (Li et al., 2019).

Welche Elektrodenform letztlich beim Patienten eingesetzt wird, bleibt immer eine Einzelfallentscheidung des Operateurs.

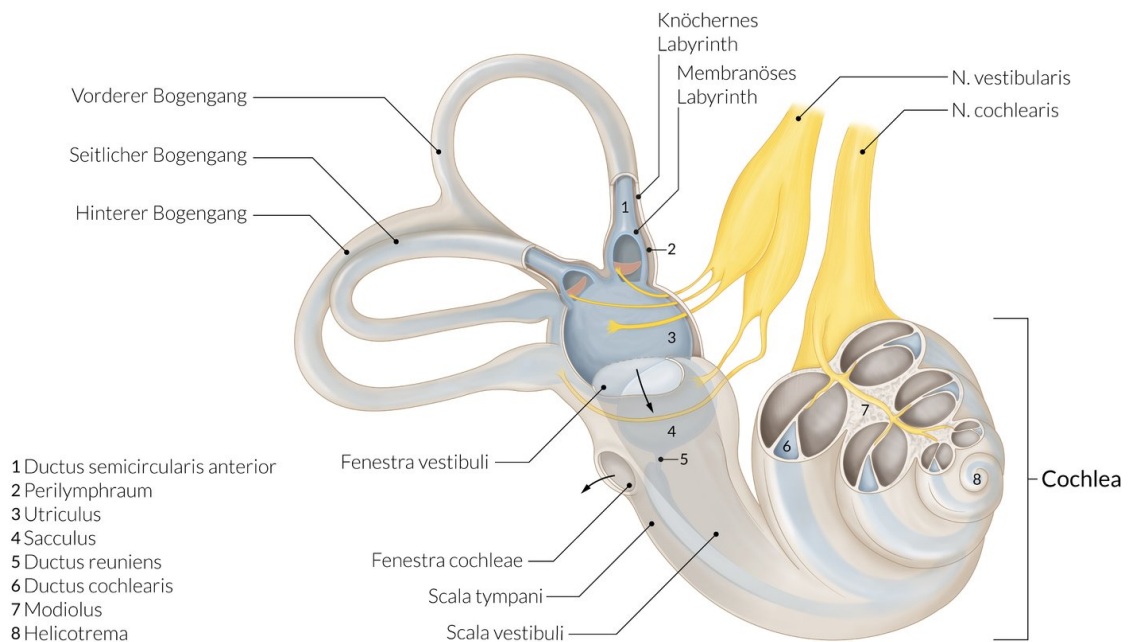


Abb.: 6 Aufbau des Innenohrs (Amboss, 2022b)

2.4 Überprüfung des Hörvermögens

Ziel der Implementierung eines elektroakustischen Systems ist es, die zuvor bestehende Hörminderung zu verbessern und den Patienten eine verbesserte

Konversation auch bei Umgebungsgeräuschen wieder zu ermöglichen. Um sowohl den Therapiebedarf als auch eine bereits erfolgte Versorgung zu überprüfen, werden unterschiedliche audiometrische Testverfahren angewandt. Basierend auf diesen Messergebnissen wird dann der bestmögliche Therapieansatz ausgewählt. Die gängigsten Testverfahren werden im Folgenden kurz erläutert:

Reintonaudiometrie

Die Reintonaudiometrie stellt das wichtigste audiometrische Testverfahren zur Beurteilung des Hörvermögens dar (Reiß, 2009). Dabei werden dem Patienten verschiedene Töne vorgespielt. Der Patient soll angeben, wann er einen Ton wahrnimmt. Es werden sowohl die Hörschwelle im Frequenzbereich von 125–8000 (10.000) Hz als auch die Luft- und Knochenleitung überprüft (Reiß, 2009). Eine Schallempfindungsschwerhörigkeit (Innenohrverlust) oder eine Schalleitungsschwerhörigkeit (v.a. Mittelohrverlust) kann so sehr differenziert diagnostiziert werden (Reiß, 2009).

Sprachaudiometrie

Die Sprachaudiometrie stellt ein standardisiertes Verfahren zur Messung des Sprachverständnisses dar. Dabei wird dem Patienten entweder über einen Kopfhörer oder einen Lautsprecher ein vorher aufgenommener Sprachtest wiedergegeben. Dies ermöglicht das Gehör des Patienten im Sinne der alltäglichen Kommunikation zu überprüfen. Sprachaudiometrische Tests finden dabei nicht nur bei der Verordnung und Anpassung von Hörhilfen, sondern auch prä- und postoperativ (bspw. beim Einbringen eines CI) zur Evaluation des Therapieerfolgs statt. Zur Feststellung des Sprachverständnisses gibt es sehr unterschiedliche Herangehensweisen und Methoden, die im Folgenden kurz zusammengefasst werden:

Freiburger Sprachverständnistest

Der „Freiburger Einsilbertest“ ist einer der am häufigsten durchgeführten Sprachtests in Deutschland (Ärzteblatt, 2021b). Dem Patienten werden dabei Zahlen und einsilbige Wörter wie „Glück“, „Herz“, „Spaß“, mit oder ohne Störgeräusch, in unterschiedlicher Lautstärke vorgespielt. Anschließend soll der Patient die genannten Wörter wiederholen. Dieser Test verfolgt zwei Ziele:

Zum einen soll die Schwelle des Sprachverstehens überprüft werden, also der Schalldruckpegel (in dB SPL), bei dem der Patient Sprache (Zahlen) hören kann, zum anderen soll die Diskrimination oder das Sprachverstehen getestet werden. Hier wird ermittelt, bei welchem Schalldruckpegel (in dB SPL) der Patient Sprache (Einsilber) versteht (Reiß, 2009). Zum Schluss wird der Sprachtest in ein Audiogramm mit einer Verständlichkeitskurve übertragen, die dann die Grundlage für den weiteren Therapieplan bildet (Ärzteblatt, 2021b).

Hochmeier-Schulz-Moser-Satztest (HSM)

Der HSM wird vor allem bei den Patienten durchgeführt, die ein CI tragen. Dabei wird die Sprachverständlichkeit im Störschall untersucht (Reiß, 2009). Der Test besteht aus 30 Listen, mit jeweils zehn kurzen Sätzen.

The City University of New York Satztest (CUNY)

Dieser Test wurde speziell für CI-Träger entwickelt. Dem Patienten werden Sätze aus einem sog. „open-set“ vorgespielt, dabei erfolgt die Auswahl der Sätze zufällig. „Open-set“ bedeutet, dass dem Patienten eine unbekannte Auswahl an Sätzen präsentiert wird. Bei einem sog. „closed-set“ ist die Auswahl vorgegeben. Alle Testsätze werden bei 70 dB präsentiert (Madsen, 2021).

Consonant-nucleus-consonant Wort Test (CNC)

Der CNC Test wurde 1962 von Peterson und Lehiste entwickelt. Es gibt drei Testpakete, jedes enthält zehn Listen mit 50 CNC Wörtern pro Liste. Dabei kommen Phoneme in einem klar definierten Abstand vor (Hearworks, 2021). „Phoneme sind die kleinsten bedeutungsunterscheidenden, aber nicht bedeutungstragenden Einheiten einer Sprache“ (Zitat, Universität Graz, 2021). „Im Wort „Schal“ ergibt das <sch> das Phonem /ʃ/, das sich wiederum aus drei Buchstaben zusammensetzt“ (Zitat, Universität Graz, 2021). Der CNC Wort Test wird in der Regel ohne den Einsatz von Störgeräuschen durchgeführt.

Bamford Kowal Bench Satztest (BKB)

Der BKB Satztest wurde 1987 entwickelt. Er stellt einen gängigen Open-Set Sprachtest dar. Der Test kann sowohl in Ruhe als auch mit Störgeräuschen

durchgeführt werden. Jede BKB Liste enthält 16 kurze Sätze. Ziel ist es, möglichst viele dieser Sätze korrekt wiederzugeben (Gantz et al., 2016) (Hearworks, 2021).

Oldenburger Satztest (OLSA)

Ziel des Tests ist es, die Sprachverständlichkeitsschwelle, also die Schwelle, bei der 50% der präsentierten Sätze korrekt verstanden wurde zu bestimmen. Die Durchführung des OLSA erfolgt in der Regel im Freifeld (über Lautsprecher), wobei Signal und Rauschen aus der gleichen Richtung kommen. Der OLSA besteht aus 40 Testlisten mit je 30 Sätzen. Zur Auswertung des Tests wird das Signal-Rausch-Verhältnis (S/N-Ratio) ermittelt. Der Test wird in der Regel zwischen 5 und 10 dB durchgeführt (Reiß, 2009).

Brazilian Portuguese Hearing in Noise Test nach Bevilacqua et al.

Dieser Hörtest stellt einen standardisierten Hörtest mit Störgeräuschen dar. Er wurde speziell für portugiesisch sprechende Patienten entwickelt (Bevilacqua et al., 2008).

Likert Skala

Die Likert Skala wurde von Rensis Likert entworfen. Die Likert Skala stellt keinen Hörtest dar, kann aber bei Fragen nach der Lebensqualität eingesetzt werden. Der Vorteil der Likert Skala ist, dass Patienten auf die Fragen nicht mit „ja“ oder „nein“ antworten, sondern ihre Meinung differenzierter durch Auswahlmöglichkeiten wiedergeben müssen. Dazu werden ihnen geschlossene Antwort-Optionen, wie z.B. „trifft zu“, „trifft eher zu“, „teils-teils“ usw. angeboten (Novustat, 2021).

Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB)

Der APHAB wurde 1995 von Cox und Alexander in den USA entwickelt. Ziel dieses Tests ist es, mittels vier Unterkategorien die subjektive **Hörbeeinträchtigung** in vier unterschiedlichen Alltagssituationen zu erfassen (Lohler et al., 2017). Ein hoher prozentualer Wert repräsentiert demnach eine starke Beeinträchtigung, ein niedriger prozentualer Wert entspricht einer geringeren Beeinträchtigung. Dies bedeutet folglich, wenn der Wert **postoperativ abnimmt**, eine geringere Beeinträchtigung und somit eine **Verbesserung** der Lebensqualität des Patienten. Im Folgenden werden die vier Unterkategorien näher beschrieben:

„Ease of Communication (EC): Einfache Hörsituationen, Dialog in ruhiger Umgebung
Background Noise (BN): Hören mit Störgeräusch, Unterhaltung mit Nebengeräuschen
Reverberation (RV): Hören von Sprache in Räumen mit Hall oder Echo
Aversiveness of Sounds (AV): Unbehaglichkeit durch Lärm“
(Gantz et al., 2016) (Zitat: Quihz, 2021).

Globaler APHAB Score: Der globale APHAB Score errechnet sich aus dem Mittelwert der Kategorien EC, RC, BN. Der globale Score gibt an, inwiefern der Patient Probleme mit der Nutzung des EAS Systems hatte. Ein Wert von 100 % repräsentiert dabei die höchstmögliche Form der Einschränkung (Johnson et al., 2010).

Hat ein Patient beispielsweise präoperativ einen globalen Score von 80 % und postoperativ einen globalen Score von 50 %, bedeutet dies, dass der Patient postoperativ weniger stark in Bezug auf seine Lebensqualität eingeschränkt ist. Vereinfacht gesagt, bedeutet eine Verringerung des globalen Scores eine Verbesserung für den Patienten.

Hearing Device Satisfaction Scale (HDSS)

Das HDSS besteht aus einem 21-teiligen Fragebogen. Dabei soll die Zufriedenheit des Patienten mit seinem Hörgerät überprüft werden. Beim HDSS werden vier Kategorien anhand einer Likert-Skala bewertet: die Zufriedenheit des Patienten mit der Klangqualität, dem Klangerlebnis bei Störgeräuschen, den kosmetischen Eigenschaften sowie der Handhabung des Hörgerätes (MedEl Corp, 2021).

3 Methodische Vorgehensweise für eine systematische Übersichtsarbeit mit Metaanalyse

Um die möglichen Vorteile der elektrisch-akustischen Stimulation gegenüber der einseitigen Hörgerätversorgung bei Patienten mit einseitigem Hörverlust herauszuarbeiten, wurde als wissenschaftlicher Ansatz die systematische Übersichtsarbeit gewählt.

Die systematische Übersichtsarbeit soll die Ergebnisse aller relevanten Primärstudien zu der zentralen Fragestellung dieser Arbeit (s. Kapitel 1.1) zusammenfassen. Um eine möglichst umfassende Darstellung aller relevanten Studien in diesem Themengebiet zu erfassen, werden vorab Ein- und Ausschluss Kriterien (s. Kapitel 3.1.) definiert, um möglichst alle zum Thema infrage kommenden Studien zu erfassen (Ärzteblatt,2021a). Alle wichtigen Informationen (siehe primäre und sekundäre Zielvariablen) sollen systematisch aus den publizierten Studien herausgefiltert werden. Dabei soll die Qualität der Primärstudien nach einem festen Schema geprüft und analysiert werden (s. Kapitel 3.3) (Ärzteblatt, 2021a). Zusätzlich wird die systematische Übersichtsarbeit um eine Metaanalyse ergänzt.

Ziel der Metaanalyse ist es, die Effektstärken der einzelnen Studien mit kleineren Patientenkollektiven zusammenzufassen. Die hierdurch erzielte Gesamteffektstärke ermöglicht es, die Wirksamkeit einer Intervention nachweisen. Nur so kann ein systematischer Überblick über ein größeres Patientenkollektiv erzielt werden, was für die wissenschaftliche Qualität zur Beantwortung der zentralen Fragestellung dieser Arbeit von erheblicher Bedeutung ist (Buser et al., 2013).

Die Auswahl der Studien, die Bewertung der Studienqualität sowie die Nachkalkulation der individuellen Patientendaten wurde durch zwei unabhängige Reviewer, in diesem Fall Dr. med. Attila Óvári und Nils-Ole Gross-Fengels, sichergestellt.

3.1 Schrittweise Analyse einer Studien- und Datenbank nach PRISMA

Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen gewinnen in der medizinischen Versorgung zunehmend an Bedeutung (Moher et al., 2009, Sutton and Higgins, 2008). Sie gewährleisten Praktikern nicht nur auf dem aktuellen Stand der Forschung zu bleiben, sondern sind häufig auch die Grundlage für Handlungsempfehlungen in medizinischen Einrichtungen (Moher et al., 2009). Um eine möglichst hohe Qualität dieses systematischen Reviews und der nachfolgenden Metaanalyse zu gewährleisten, orientiert sich die Vorgehensweise dieser Arbeit am etablierten „PRISMA Statement“ (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) (Moher et al., 2009). Das „PRISMA Statement“ ist eine handlungsleitende

Vorgehensweise, bestehend aus einer Checkliste mit 27 Punkten, sowie einem Flussdiagramm das den Review-Prozess in vier Phasen gliedert. Die vier Phasen lauten „Identifikation“, „Vorauswahl“, „Eignung“ und „Eingeschlossen“.

Zu Beginn der Arbeit wurde ein Studienprotokoll erstellt. Das Studienprotokoll soll die Arbeit skizzieren sowie unter anderem die Projektziele dieser Dissertation, den wissenschaftlichen Hintergrund und die Methodik erfassen.

Folgende Datenbanken wurden genutzt, um die Literaturrecherche durchzuführen:

- Pubmed, National Library of Medicine
- Scopus

Die Suchstrategie (Suchwörter/Suchkombinationen) der Literaturrecherche findet sich ebenfalls in der Anlage (Anlage 1). In die Suche wurden alle Ergebnisse miteinbezogen, welche im Zeitraum von 1980 bis 2019 in deutscher oder englischer Sprache publiziert worden sind. Mit dieser Herangehensweise konnten insgesamt 507 Studien identifiziert werden (siehe PRISMA Flow Diagram „Identifikation“).

Um eine möglichst hohe Homogenität innerhalb des gesamten Patientenkollektives der systematischen Übersichtsarbeit zu erreichen, werden Ein – und Ausschlusskriterien definiert.

Einschlusskriterien:

- Primärstudien
- Publikationen in deutscher oder englischer Sprache
- Erwachsene Patienten (ab dem 18. Lebensjahr)
- Ipsilateral versorgte EAS-Patienten (HG und CI wird auf der gleichen Seite getragen).
- Nachweis eines schweren bis hochgradigen Hörverlustes
- Nachweis eines erworbenen Hörverlustes
- Nachsorgezeitraum postoperativ > 6 Monate

Ausschlusskriterien:

- Kontralateral versorgte EAS-Patienten (Das HG wurde auf der einen Seite und das CI auf der entgegengesetzten Seite implantiert).
- Ausschließlich Kinder in der Patientengruppe
- Tierversuche

Basierend auf diesen Kriterien konnten insgesamt 38 Artikel im Volltext beurteilt werden. Davon entsprachen 20 Studien nicht den festgelegten Kriterien, 18 konnten hingegen in die qualitative Zusammenfassung einbezogen werden. Diese 18 qualifizierten Studien wurden anhand von Kriterien der Evidenz basierten Medizin (EBM) analysiert und bewertet (siehe Kapitel 3.3).

3.2 Auswahl der primären und sekundären Zielvariablen

Vor dem Beginn einer klinischen Studie werden im Studienprotokoll in der Regel primäre und sekundäre Zielvariablen angegeben. Primäre Zielvariablen beschreiben dabei die Zielgrößen, die vorrangig erfasst werden sollen (NIH, 2021). Es soll sich dabei um möglichst gut messbare Parameter handeln. Sekundäre Zielvariablen sind weichere Parameter, die weniger gut messbar sind.

Primäre Zielvariablen

Als primäre Zielvariable wurde die Veränderung des Hörvermögens nach Implantation eines EAS gewählt. Das Hörvermögen soll mittels Wort- und Satztests beurteilt werden (s. Kapitel 2.5). Auch die Veränderung des Reintonaudiogramms (PTA) soll betrachtet werden. Es handelt sich hierbei um zuverlässig zu erfassende Parameter, die prä- und postoperativ gemessen werden können.

Sekundäre Zielvariablen

Ein Patienten orientierter Ansatz, der auch die Lebensqualität in Betracht zieht, gewinnt zunehmend an Bedeutung (Fischer et al., 2015). Deshalb wurde als sekundäre Zielvariable die Veränderung der Lebensqualität nach Implantation eines EAS gewählt.

3.3 Qualitätsbewertung mittels Evidence based medicine (EBM)

1996 veröffentlichte David Sackett mit seinem Team einen Artikel, der den Begriff der Evidenz basierten Medizin definieren sollte (Sackett et al., 1996). Sackett sagt, es gehe darum, die individuelle klinische Erfahrung mit der bestmöglichen externen Evidenz zu vereinbaren („It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence“ (Sackett et al., 1996)). Dieser Grundgedanke hat sich in der Wissenschaft weit verbreitet und wurde stetig überarbeitet. Ursprünglich lautete die Definition wie folgt: „EBM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EBM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung.“ (Cochrane, 2021a). Die EBM soll die bestmögliche Grundlage für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung von Patienten liefern. Dabei greift die EBM auf die zurzeit bestmögliche externe wissenschaftliche Evidenz zurück (Cochrane, 2021a). Die Evidenzstufen des „Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) Oxford“ sollen im weiteren Verlauf der Arbeit genutzt werden, um die Studien zu bewerten. Dabei stellt ein „systematisches Review“ mit der Homogenität von randomisierten-kontrollierten Studien den höchsten Evidenzgrad (1a), eine „Expertenmeinung ohne kritische Analyse“ den geringsten Evidenzgrad (5) dar.

Evidenzgrad	Therapie/Prävention, Ätiologie/Nebenwirkungen	Differenzialdiagnose/Symptom-Prävalenz-Studien
1a	systematisches Review (SR) (mit Homogenität von randomisiert-kontrollierten Studien [RCTs])	systematisches Review (mit Homogenität von prospektiven Kohortenstudien)
1b	einzelne randomisiert-kontrollierte Studie (RCT) (mit engem Konfidenzintervall)	prospektive Kohortenstudie mit guten Nachuntersuchungen
1c	„alle oder keiner“ ^{a2}	„alle oder keiner“ Fallserien
2a	systematisches Review (mit Homogenität) von Kohortenstudien	systematisches Review (mit Homogenität) von 2b und besseren Studien
2b	einzelne Kohortenstudie (eingeschlossen randomisiert-kontrollierte Studie [RCT] mit schlechter Qualität)	retrospektive Kohortenstudie oder Studien mit schlechten Nachuntersuchungen
2c	Ergebnisforschung; ökologische Studien	ökologische Studien
3a	systematisches Review (mit Homogenität) von Fallkontrollstudien	systematisches Review (mit Homogenität) von 3b und besseren Studien
3b	einzelne Fallkontrollstudie	nichtkonsekutive Kohortenstudien, oder sehr kleine Stichproben
4	Fallserie (und qualitative schlechte Kohorten- und Fallkontrollstudien)	Fallserien oder veränderte Referenzstandards
5	Expertenmeinung ohne kritische Analyse oder basiert auf physiologischer oder experimenteller Forschung oder „Grundprinzipien“	Expertenmeinung ohne kritische Analyse oder basiert auf hysiologischer oder experimenteller Forschung oder „Grundprinzipien“

Tabelle 2 Evidenzgrade nach Oxford Centre für EBM (Hoch et al., 2015)

3.4 Auswertungsprogramm – WebPlotDigitizer

Bei der Analyse der Studienergebnisse fällt auf, dass viele Studien die Ergebnisse der Reintonaudiometrie sowie der Sprachhörteste zwar in Graphen wiedergeben, diese aber nicht numerisch im Text beschrieben werden. Ohne diese Daten ist eine weitergehende statistische Berechnung nicht möglich und somit die Aussagekraft der Metaanalyse stark eingeschränkt. Das Programm WebPlotDigitizer nimmt sich diesem Problem an. Das Programm ist kostenlos online verfügbar und erlaubt es, numerische Daten aus den Graphen zu extrahieren. Somit ist es möglich, mehr Daten aus den Studien in die Metaanalyse einzubeziehen (WebPlotDigitizer, 2020). Es wurde die Version 4.4.0 benutzt.

3.5 Auswahl statistischer Parameter

Bei der statistischen Auswertung der Studien stößt man auf folgendes Problem: Die Studien haben zwar das gleiche Ziel, nämlich die Veränderung der postoperativen Hörleistung zu messen. Die Untersucher wenden allerdings unterschiedliche Messmethoden (HSM -, CNC -, CUNY – Hörtest etc.) an. Selbst wenn die Studien den gleichen Hörtest anwenden, wurde dieser zum Teil unter sehr unterschiedlichen Testbedingungen (unterschiedliche Winkel, aus denen der Nutz – und Störschall kommt, etc.) durchgeführt. Ein Vergleich der unterschiedlichen Hörtests ist somit erschwert. Um dennoch eine Vergleichbarkeit der Studien zu ermöglichen, wurden Berechnungen mit Hilfe des „standardized mean change (SMC)“ durchgeführt. Der SMC ermöglicht es, die Ergebnisse der unterschiedlichen Hörteste in den verschiedenen Studien zu standardisieren und somit vergleichbar zu machen. Dieser statistische Ansatz ist gerade in der vorliegenden Arbeit hilfreich, weil zu wenige Studien die gleichen Messmethoden (gleicher Hörtest unter den gleichen Testbedingungen) benutzt haben. Hätte man ausschließlich die Studien benutzt, die genau denselben Hörtest unter den exakt gleichen Bedingungen verwandt haben, hätten zu viele Studien ausgeschlossen werden müssen. Dies hätte die Gesamtaussage der Metaanalyse geschwächt. Die Berechnung des SMC ist folgender Quelle zu entnehmen (Meta-Analysis Package for R, 2022).

Als Korrelationskoeffizient für den prä-post Vergleich wurde entsprechend den Ausführungen von Balk der empirische Wert $r=0.59$ angenommen (Balk et al., 2012). Wie aus der obigen Formel ersichtlich, wird die Standardabweichung sowie der Mittelwert der prä- und postoperativen Testergebnisse innerhalb der einzelnen Studien benötigt. Fehlende Angaben der Standardabweichung in Studien wurden entsprechend der Empfehlungen des Cochrane Handbuchs für die Durchführung von Meta-Analysen anhand der verfügbaren Daten der anderen Studien berechnet (Cochrane, 2012b). Studien, bei denen der Mittelwert nicht angegeben war, wurden aus der quantitativen Analyse (Meta-Analyse) exkludiert. Wie in den Abbildungen „Datenübersicht“ der einzelnen Tests ersichtlich, war es dementsprechend nicht möglich, für jeden Sprachtest das Ergebnis in Form des SMC zu berechnen, weil z.T. weder Mittelwerte noch individuelle Patienten-Daten vorlagen, aus welchen der Mittelwert hätte bestimmt werden können. Ein sogenanntes „random-effect model“ (RE), das die Gewichtung der einzelnen Studien berücksichtigt, kam für die Meta-Analyse, wie in Riley et al. 2011 beschrieben, zur Anwendung (Riley et al., 2011). Die Heterogenität wurde mit dem I^2 Test evaluiert und eine Heterogenität zwischen 0-29% als nicht wesentlich, 30-49% moderat, 50-74% hoch, 75-100% als sehr hoch eingestuft (Cochrane, 2021c). Die Ergebnisse des SMC haben keine Einheit. Das Ausmaß der Veränderung wird als das mehrfache der Standardabweichung der präoperativen Situation angegeben. Beispielsweise bedeutet ein SMC von 2 eine Zunahme des Wertes um das 2-fache der Standardabweichung gegenüber der präoperativen Situation. Wenn die „0“ im Konfidenzintervall nicht eingeschlossen wird, ist dieses Ergebnis signifikant. Sollte das Ergebnis des SMC hingegen null betragen, bedeutet dies, dass kein Unterschied im durchschnittlichen Testergebnis zwischen dem präoperativen und postoperativen Hörtest vorliegt. Diese Ergebnisse wurden schließlich graphisch in Form von Forest Plots präsentiert. Die Metaanalyse wurde mit Hilfe des kostenlosen Softwareprogramms R und des „metafor“ Paketes durchgeführt. Dabei wurden die Befehle „escalc“, „rma“, und „forest“ in R benutzt.

Im Folgenden soll auf die Ergebnisse der Studien und Datenbank Recherche eingegangen werden. Das systematische Vorgehen sowie die Ein – und Ausschlusskriterien wurden im Kapitel 3.1 beschrieben. Die Literaturrecherche wurde im März 2019 durchgeführt. Die Literatur wurde im Juli 2022 erneut durchsucht, hierbei wurde keine weitere relevante Studie gefunden.

4 Ergebnisse der systematischen Übersichtsarbeit mit Metaanalyse

4.1 Vorstellung der verglichenen Studien im Überblick

Die „Pubmed, National Library of Medicine“ und die Scopus Datenbank wurden im Rahmen der systematischen Literaturrecherche durchsucht. Um die Studien herauszufiltern, die in die qualitative Zusammenfassung eingehen sollen, wurde das PRISMA Flussdiagramm angewandt.

Pubmed, National Library of Medicine

Es konnten anhand der elektronischen Suche 515 Literaturstellen gefunden werden. Unpassende Literaturstellen wurden zunächst über den Titel der Studien, den Abstract und zum Schluss über eine Volltext Analyse herausgefiltert. Die meisten Studien schieden aus, weil das dort verwendete EAS System kontralateral implantiert worden ist. Weitere Ausschlussgründe sind der Abb. 7 zu entnehmen. 17 Studien, die alle Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, konnten in dieser Datenbank identifiziert werden.

Scopus

Die Scopus Datenbank wurde nach dem gleichen Vorgehen wie die „Pubmed Datenbank“ durchsucht. Dabei wurden die gleichen Suchbegriffe benutzt. 18 Studien konnten hier identifiziert werden. Von diesen 18 Studien waren 17 identisch mit jenen, die bei der Pubmed Suche gefunden wurden (Abbildung 7).

Schlussendlich konnten durch die Suche in beiden Datenbanken 18 Studien, die für die qualitative Zusammenfassung in Frage kommen, identifiziert werden.



PRISMA Flussdiagramm – Pubmed und Scopus

Vorteile der elektrisch-akustischen Stimulation gegenüber der einseitigen Hörgerätversorgung. Ergebnisse einer systematischen Übersichtsarbeit mit

Metaanalyse

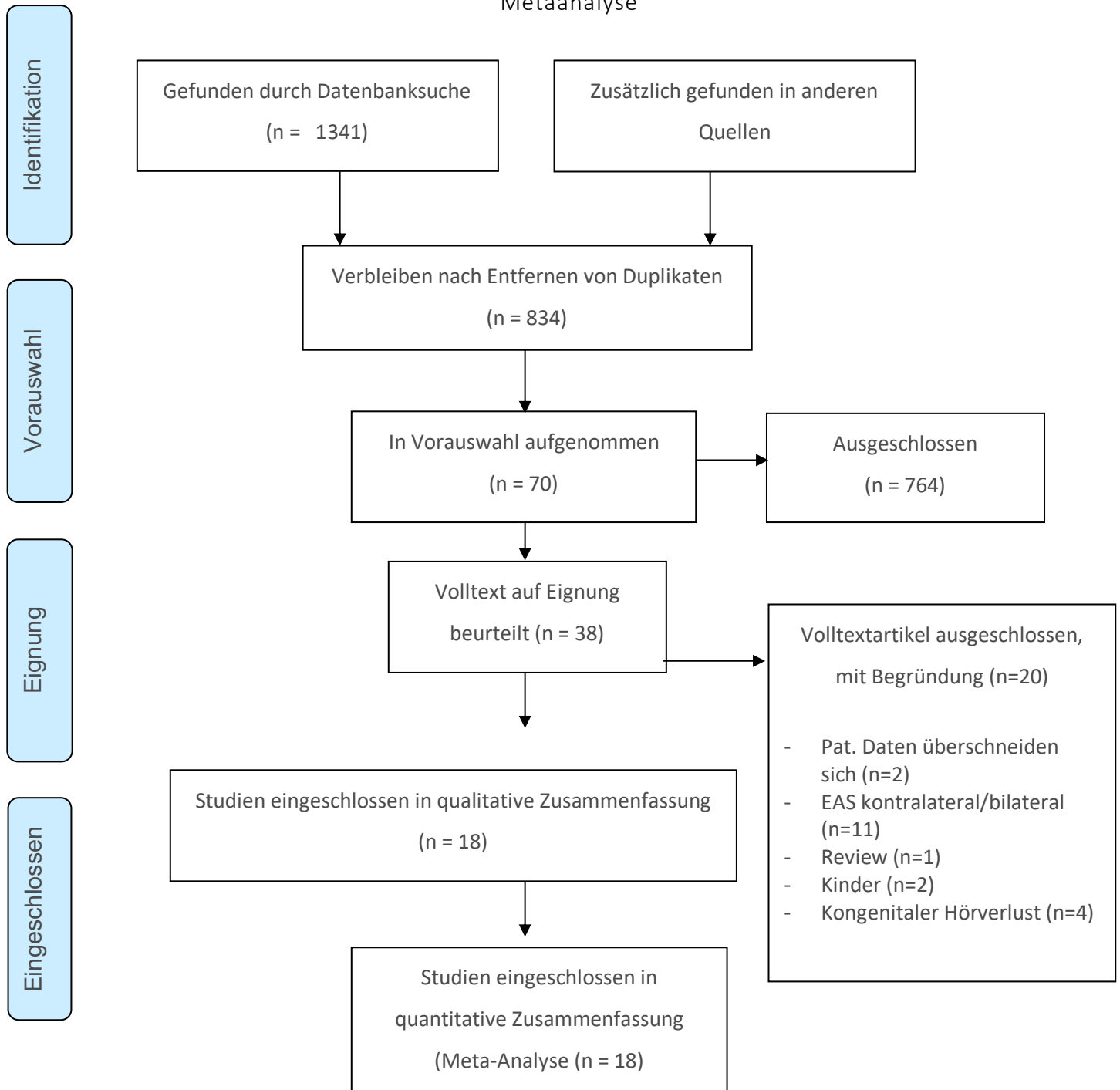


Abb.: 7 PRISMA Flussdiagramm
(Prisma, 2021)

4.2 Ergebnisse der Qualitätsbewertung nach Evidence based medicine (EBM)

Die Studien wurden anhand der Evidenzstufen des „Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) Oxford“ bewertet. Bei den eingeschlossenen Studien handelt es sich um sogenannte Fallserien. Fallserien gehören zu den Beobachtungsstudien, im Rahmen derer der Patient eine individuell festgelegte Therapie erhält (Rohrig et al., 2009). Die individuelle Therapie entspricht hier der Implantation eines CI im Zuge der EAS Versorgung. Der Studientyp „Fallserie“ wird angewandt, wenn die Behandlung einer Erkrankung relativ selten ist. Es findet kein Vergleich mit einer Kontrollgruppe statt (Rohrig et al., 2009). Eine Fallserie entspricht dem Evidenzgrad 4, während der Grad 1a den höchsten Evidenzgrad darstellt. Alle 18 in die Metaanalyse eingeschlossenen Studien weisen den Evidenzgrad 4 auf.

4.3 Primäre Zielvariable: Audiologische Ergebnisse prä- und postoperativ

In den folgenden Kapiteln sollen die Ergebnisse der primären Zielvariablen vorgestellt werden. Die Patienten durchlaufen präoperativ eine Reihe von audiologischen Untersuchungen. Diese werden in der Regel in Abständen von 3, 6 und 12 Monaten postoperativ wiederholt. Es erfolgt zunächst eine deskriptive Beschreibung der Ergebnisse, anschließend werden hierzu die Ergebnisse der statistischen Auswertung dargelegt. Die Studien geben zum Teil bereits gemittelte und/oder einzeln aufgeführte Patientendaten an. Diese Daten sollen in diesem Kapitel systematisch dargelegt werden.

4.3.1 Reintonaudiogramm (PTA – Pure tone Audiometrie)

Die Reintonaudiometrie stellt das wichtigste audiometrische Testverfahren zur Beurteilung des Hörvermögens dar (Reiß, 2009). Die Überprüfung der Reintonaudiometrie erfolgte dabei sowohl prä- als auch postoperativ ohne Hörhilfen. Die meisten Studien haben die Prüffrequenzen 0,125 kHz, 0,25 kHz, 0,5kHz, 0,75 kHz, 1 kHz, 1,5 kHz und 2 kHz verwendet.

15 von 18 Studien haben Angaben zum Erhalt des Restgehörs gemacht (Studien ID 1,2,3,4,5,6,7,8,11,12,13,14) (siehe Anlage 2), indem sie das postoperative Resthörvermögen als „vollständigen“ oder als „partiellen“ Hörerhalt oder aber als totalen Hörverlust klassifiziert haben. Diese Studien haben allerdings kein

einheitliches Schema bzw. keine einheitliche Definition benutzt, um den Erhalt des s.g. Restgehörs zu klassifizieren. Bewegt sich der Hörverlust in den tiefen Frequenzen (0,125 kHz – 0,750 kHz) zwischen 15 – und 40 dB (Vgl. präoperativ/postoperativ), wird dies von Gstoettner (Gstoettner et al., 2006) als partieller Hörverlust definiert. Arnoldner (Arnoldner et al., 2010b) spricht von einem partiellen Hörverlust, wenn der Hörverlust in den tiefen Frequenzen (0,125 kHz – 0,750 kHz) > 10 dB (Vgl. präoperativ/postoperativ) beträgt. Lee (Lee et al., 2010b) beschreibt in seiner Studie keinen partiellen Hörverlust, sondern einen substantziellen Anstieg des Hörverlustes. Dies definiert Lee (Lee et al., 2010b) wie folgt: Hörverlust > 20 dB im Frequenzbereich 0,125 – 0,750 kHz dB (Vgl. präoperativ/postoperativ). Diesen unterschiedlichen Definitionen geschuldet, ist ein Vergleich der Daten besonders erschwert.

Die Daten (dB HL) der prä- und postoperativ durchgeführte Reintonaudiometrie wurden genutzt, um den Erhalt des Restgehörs zu klassifizieren und somit die Studien untereinander vergleichbar zu machen.

Einige Studien geben bereits gemittelte PTA Daten in ihren Ergebnissen an. Andere Studien legen ausschließlich individuelle Patientendaten in Form von Graphen dar, ohne diese dabei numerisch zu benennen oder kalkulierte Mittelwerte anzugeben. Tabelle 3 schlüsselt dies für jede Studie einzeln auf. Hat eine Studie keine gemittelten, jedoch individuelle PTA Daten in Form von Graphen angegeben, so wurden diese Daten nachkalkuliert (Studien ID 6,7,10,11,14,17) (siehe Auswertungsprogramm, Kapitel 3.4). Somit ergeben sich 315 Patientendaten aus bereits gemittelten Ergebnissen. 63 Patientendaten wurden nachkalkuliert. Beide Gruppen ergeben somit PTA Daten von insgesamt 378 Patienten (Tabelle 3).

Folgenden Studien geben bereits gemittelten Patienten Daten (Mittelwerte) an		In folgenden Studien konnten die individuellen Patienten Daten nachkalkuliert werden	
Studien ID	Patientenanzahl (aus Studien ID)	Studien ID	Patientenanzahl (aus Studien ID)
1	73	6	8
2	18	7	23
3	11	10	10
4	87	11	6
5	24	14	7
9	13	17	9
12	18		
13	24		
15	14		
16	18		
18	15		
Patienten insgesamt 315		Patienten insgesamt 63	
N Patienten insgesamt aus <u>beiden</u> Gruppen zusammen			
378			

Tabelle 3 Datenübersicht der PTA Testung

Für jede Studie kann so der durchschnittliche postoperative Hörverlust in den tiefen und hohen Frequenzbereichen bestimmt werden (siehe Tabelle 4).

		Tiefer Frequenz Bereich (0,125 kHz - 0,750 kHz)			Mittlerer bis Hoher Frequenz Bereich (1kHz - 2 kHz)		
Studien ID	Daten wurden nachkalkuliert	Mittelwerte (\bar{X})	Mittelwerte (\bar{X})	Differenz prä. vs. postoperativ	Mittelwerte (\bar{X})	Mittelwerte (\bar{X})	Differenz prä. vs. postoperativ
		PTA Präoperativ dB HL (Hearingloss)	PTA postoperativ dB HL (Hearingloss)	(\bar{X} PTA PräOP - \bar{X} PTA postOP) dB HL (Hearingloss)	PTA Präoperativ dB HL (Hearingloss)	PTA postoperativ dB HL (Hearingloss)	(\bar{X} PTA PräOP - \bar{X} PTA postOP) dB HL (Hearingloss)
1	nein	41,52	66,43	-24,91	85,91	101,30	-15,39
2	nein	44,53	66,83	-22,30	84,13	97,30	-13,17
3	nein	43,03	61,86	-18,83	96,05	98,10	-2,05
4	nein	41,81	64,41	-22,59	82,19	101,00	-18,81
5	nein	48,17	59,71	-11,54	84,25	95,59	-11,34
6	Ja	51,38	63,39	-12,01	103,11	110,22	-7,11
7	Ja	51,11	70,00	-18,89	99,42	101,14	-1,72
9	nein	49,04	66,05	-17,00	103,26	104,13	-0,86
10	Ja	43,14	74,94	-31,81	94,54	107,79	-13,25
11	Ja	44,75	76,25	-31,50	96,88	102,50	-5,63
12	nein	53,93	66,30	-12,38	82,20	95,20	-13,00
13	nein	38,57	68,40	-29,83	96,05	110,30	-14,25
14	ja	47,53	63,74	-16,21	87,19	106,04	-18,85
15	nein	57,18	72,06	-14,88	89,28	109,52	-20,24
16	nein	43,93	66,87	-22,94	93,08	96,42	-3,35
17	Ja	43,49	59,83	-16,34	97,05	98,77	-1,72
18	nein	42,03	63,20	-21,16	89,83	100,29	-10,46
				Median			Median
				(Differenz prä. vs. postoperativ) dB HL			(Differenz prä. vs. postoperativ) dB HL
				-18,89			-11,34
				Mittelwert			Mittelwert
				(Differenz prä. vs. postoperativ) dB HL			(Differenz prä. vs. postoperativ) dB HL
				-20,30			-10,07
N Patienten gesamt = 378 Patienten Patienten wurden 12 Monate postoperativ getestet							

Tabelle 4 Durchschnittlicher postoperativer Hörverlust in den tiefen und hohen Frequenzbereichen

PTA Testung – tiefe Frequenzen (0,125-0,750 kHz)

17 von 18 Studien haben PTA Daten für die tiefen Frequenzen angegeben. Der Hörverlust liegt postoperativ bei 9 Studien zwischen 11,53 und 18,89 dB HL, bei 8 Studien zwischen 21,16 und 31,80 dB HL. Der Mittelwert beträgt 20,3 dB HL, der Median 18,89 dB HL (siehe Tabelle 4).

PTA Testung – mittlere bis hohe Frequenzen (1-2 kHz)

17 von 18 Studien haben PTA Daten für die hohen Frequenzen angegeben. Der Hörverlust liegt postoperativ bei 7 Studien zwischen 0,8 und 7,1 dB HL, bei 10 Studien zwischen 10,46 und 20,24 dB HL. Der Mittelwert beträgt 10,07 dB HL, der Median 11,34 dB HL (siehe Tabelle 4).

PTA Testung (0,125 – 2 kHz) – Analyse der einzelnen Frequenzbereiche

Tabelle 4 hat die Frequenzbereiche zusammengefasst betrachtet (tiefe und hohe Frequenzen). Die Tabelle 5 analysiert jeden Frequenzbereich einzeln. Sie gibt sowohl die prä - und postoperativen PTA Daten als auch die daraus resultierende Veränderung für alle Studien gemittelt an (Veränderung prä. - vs. postoperativ). Tabelle 5 enthält sowohl bereits gemittelte als auch nachkalkulierte Daten von insgesamt 378 Patienten (Tabelle 3).

N = 378 Patienten insgesamt	Frequenz in kHz 0,125	Frequenz in kHz 0,25	Frequenz in kHz 0,5	Frequenz in kHz 0,75	Frequenz in kHz 1	Frequenz in kHz 1,5	Frequenz in kHz 2
präoperativ Reintonaudiometrie ohne Hörhilfen Angaben in dB HL	30,16	36,29	53,17	70,88	84,77	96,67	102,80
12 Monate postoperativ Reintonaudiometrie ohne Hörhilfen Angaben in dB HL	46,45	55,50	76,77	90,08	99,07	103,30	107,36
Veränderung prä. vs postoperativ Reintonaudiometrie ohne Hörhilfen Angaben in dB HL	-16,30	-19,21	-23,60	-19,19	-14,30	-6,63	-4,57

Tabelle 5 Reintonaudiometrie - Analyse der einzelnen Frequenzbereiche

In der Abbildung 8 ist der Verlauf der Reintonaudiometrie präoperativ (blaue Linie) und 12 Monate postoperativ (orange Linie) graphisch dargestellt. Die gelbe Linie stellt die Differenz zwischen den prä – und postoperativen Werten dar.

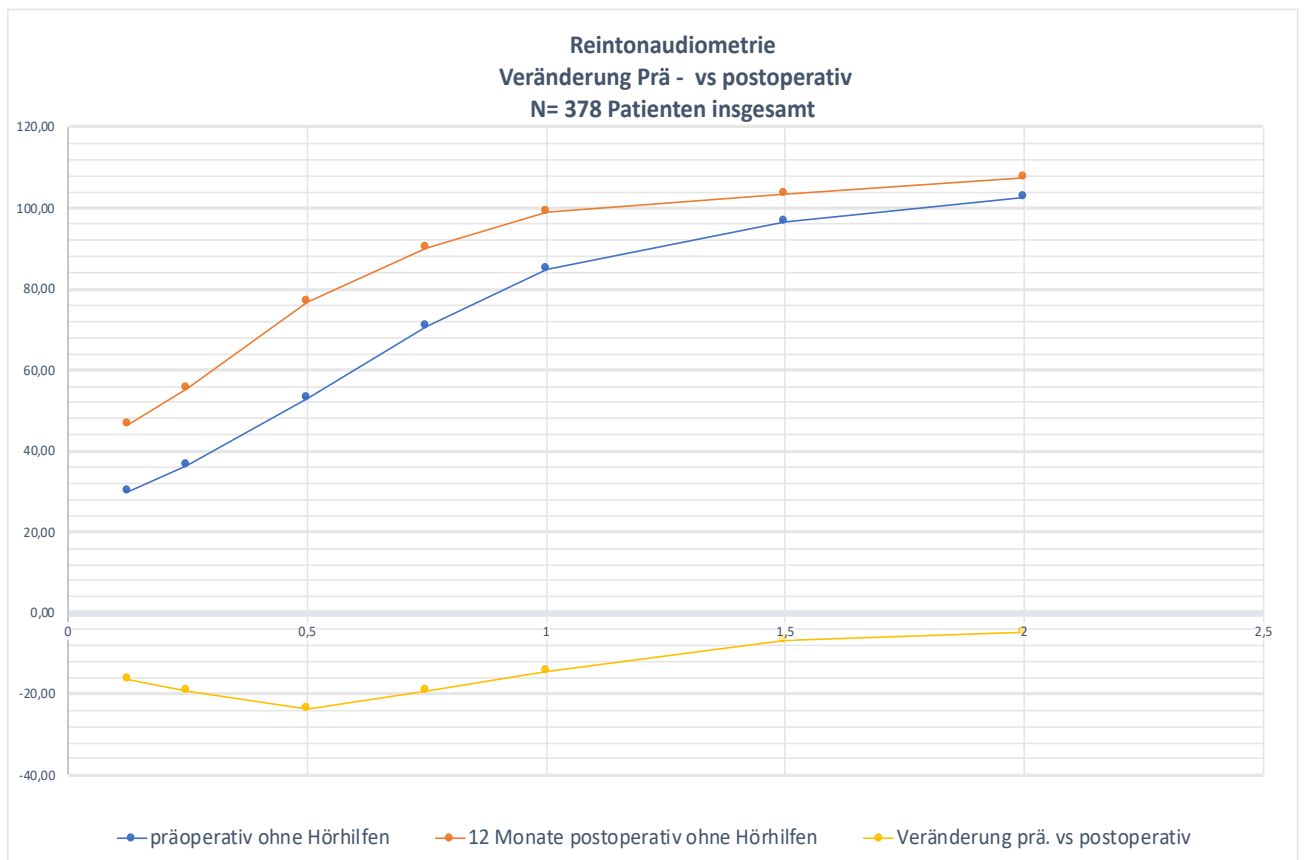


Abb.: 8 Verlauf der Reintonaudiometrie präoperativ (blaue Linie) und 12 Monate postoperativ (orange Linie), Differenz zwischen den prä – und postoperativen Werten (gelbe Linie). Angabe auf der X-Achse in kHz, Y-Achse in dBHL

4.3.1.1 PTA Auswertung mittels des SMC

Im Folgenden sollen die Ergebnisse der PTA Messung der unterschiedlichen Frequenzbereiche dargestellt werden.

Somit kann der durch den operativen Eingriff verursachte Hörverlust in den hohen und tiefen Frequenzen aufgezeigt werden.

Wie bereits oben dargestellt, haben die Ergebnisse des SMC keine Einheit. Das Ausmaß der Verbesserung oder Verschlechterung wird als das Mehrfache der Standardabweichung der präoperativen Situation angegeben. Beispielsweise bedeutet ein SMC von 2 eine Zunahme des Wertes um das 2-fache der Standardabweichung der präoperativen Situation. Es muss also postoperativ eine höhere Lautstärke angelegt werden, bis der Patient den Ton im bestimmten Frequenzbereich hören kann.

Wenn die „0“ (siehe roter Pfeil in Abb. 11) im Konfidenzintervall nicht eingeschlossen ist, gilt dieses Ergebnis als signifikant (bspw. Studie 7 in Abb. 11). Schließt das Ergebnis einer Studie die „0“ im Konfidenzintervall mit ein, ist diese Studie als nicht signifikant zu werten (bspw. Studie 6 in Abb. 11). Sollte das Ergebnis des SMC null betragen, bedeutet dies, dass kein Unterschied im durchschnittlichen Testergebnis zwischen dem prä - und postoperativen Hörtest vorliegt.

Reintonaudiometrie - Testung bei 0,125 kHz

Folgende Studien konnten zur Berechnung des SMC herangezogen werden (Studien ID 3,4,5,6,7,9,10,12,13,15,16,18). Die Gewichtung (weights) sowie der SMC der einzelnen Studien wird zunächst einzeln untereinander dargestellt.

Die Präsentation der einzelnen Studienergebnisse erfolgt graphisch mittels sog. Box plots, dabei wird der minimale, der maximale Wert sowie der Median angegeben. Die Daten werden auf der rechten Seite dann numerisch aufgeführt. In der letzten Zeile wird das Ergebnis aller genannten Studien dann zusammengefasst.

Es konnte ein signifikanter SMC Wert von 0,76 berechnet werden. Die Heterogenität der Studien war hierbei nicht wesentlich ($I^2 = 16,9\%$). Es konnte also gezeigt werden, dass es postoperativ zu einer Verschlechterung der Hörleistung im Frequenzbereich von 0,125 kHz kommt.

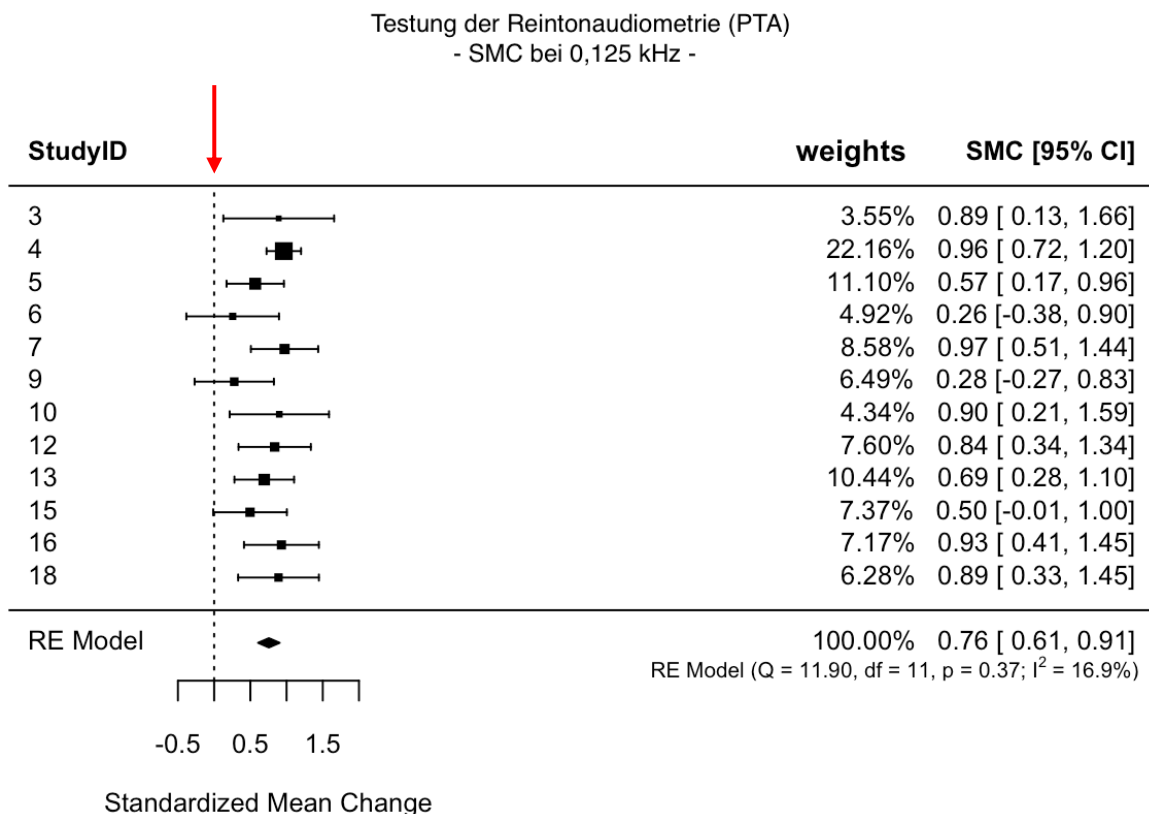


Abb.: 9 PTA Testung bei 0,125 kHz

Reintonaudiometrie – Testung bei 0,25 kHz

Folgende Studien konnten zur Berechnung des SMC herangezogen werden (Studien ID 1,3,5,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18).

Es konnte ein signifikanter SMC Wert von 0,86 berechnet werden. Die Heterogenität der Studien war hierbei nicht wesentlich ($I^2 = 0\%$).

Es konnte also gezeigt werden, dass es postoperativ zu einer Verschlechterung der Hörleistung im Frequenzbereich von 0,25 kHz kommt.

Testung der Reintonaudiometrie (PTA) - SMC bei 0,25 kHz -

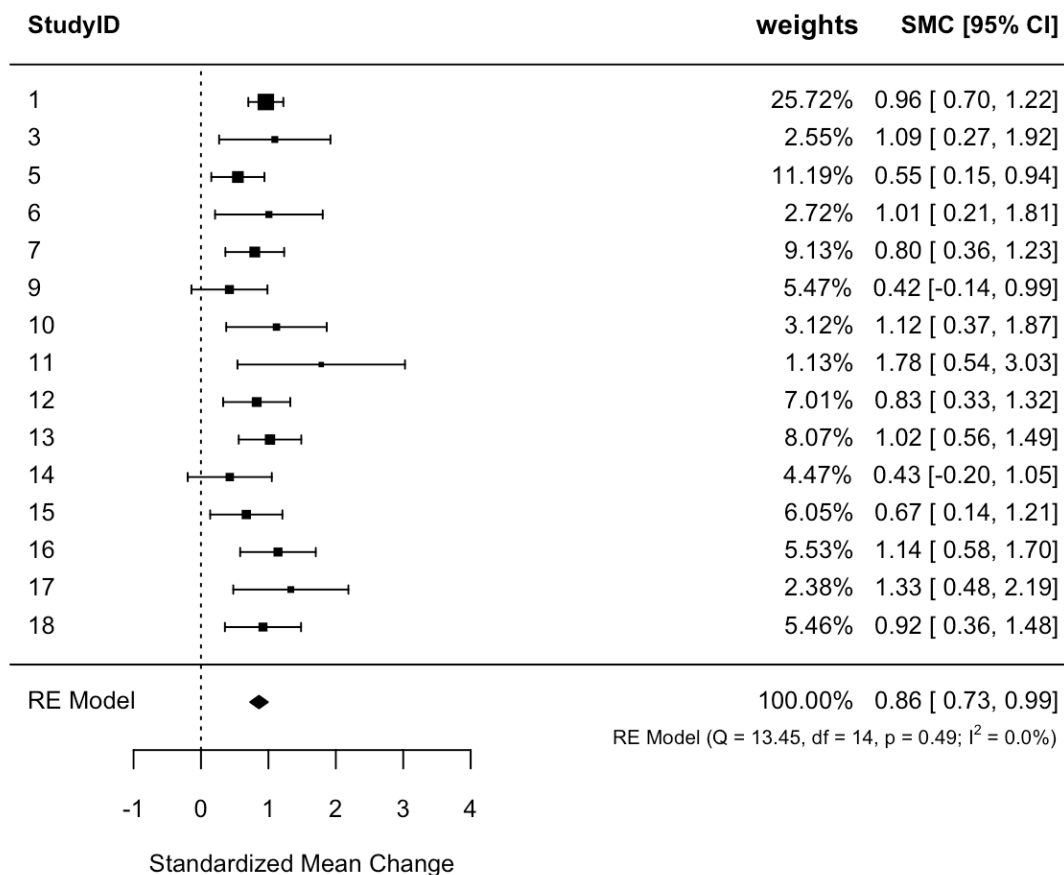


Abb.: 10 PTA Testung bei 0,25 kHz

Reintonaudiometrie - Testung bei 0,5 kHz

Folgende Studien konnten zur Berechnung des SMC herangezogen werden (Studien ID 1, 3,5, 6,7, 9,10, 11,12, 13,14, 15,16, 17,18).

Es konnte ein signifikanter SMC Wert von 1,34 berechnet werden. Die Heterogenität der Studien war hierbei hoch ($I^2 = 74,3 \%$).

Es konnte also gezeigt werden, dass es postoperativ zu einer Verschlechterung der Hörleistung im Frequenzbereich von 0,5 kHz kommt.

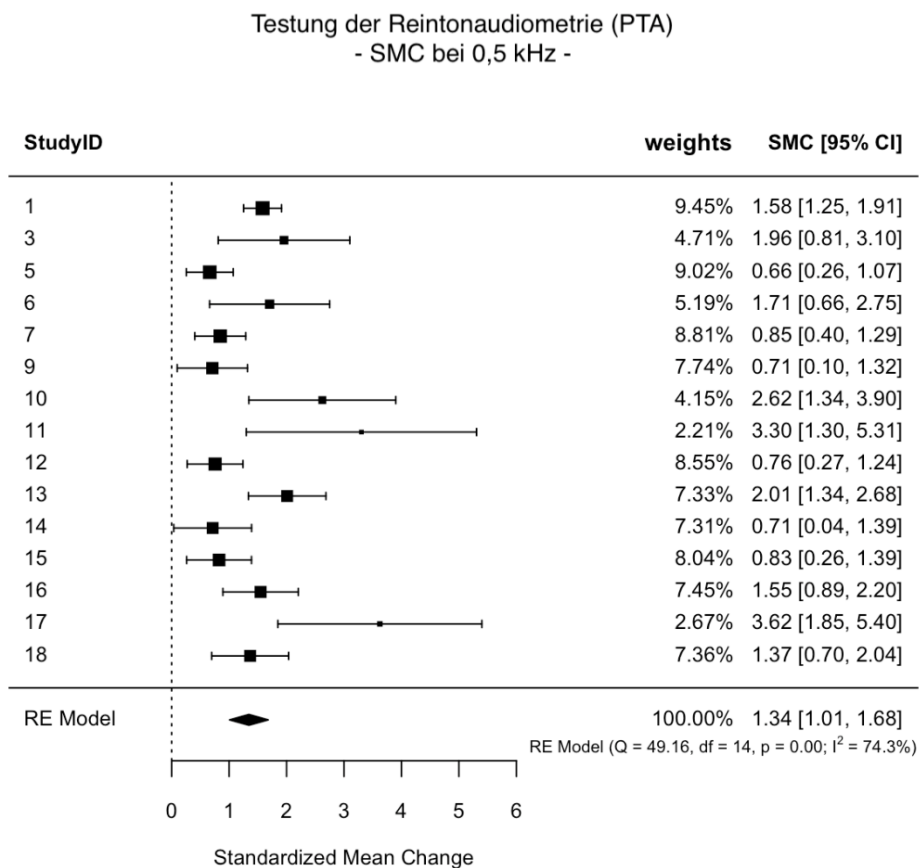


Abb.: 11 PTA Testung bei 0,5 kHz

Reintonaudiometrie - Testung bei 0,75 kHz

Folgende Studien konnten zur Berechnung des SMC herangezogen werden (Studien ID 1, 3,5, 6,7, 10, 12, 15,16, 17).

Es konnte ein signifikanter SMC Wert von 1,68 berechnet werden. Die Heterogenität der Studien war hierbei sehr hoch ($I^2 = 83,4 \%$).

Es konnte also gezeigt werden, dass es postoperativ zu einer Verschlechterung der Hörleistung im Frequenzbereich von 0,75 kHz kommt.

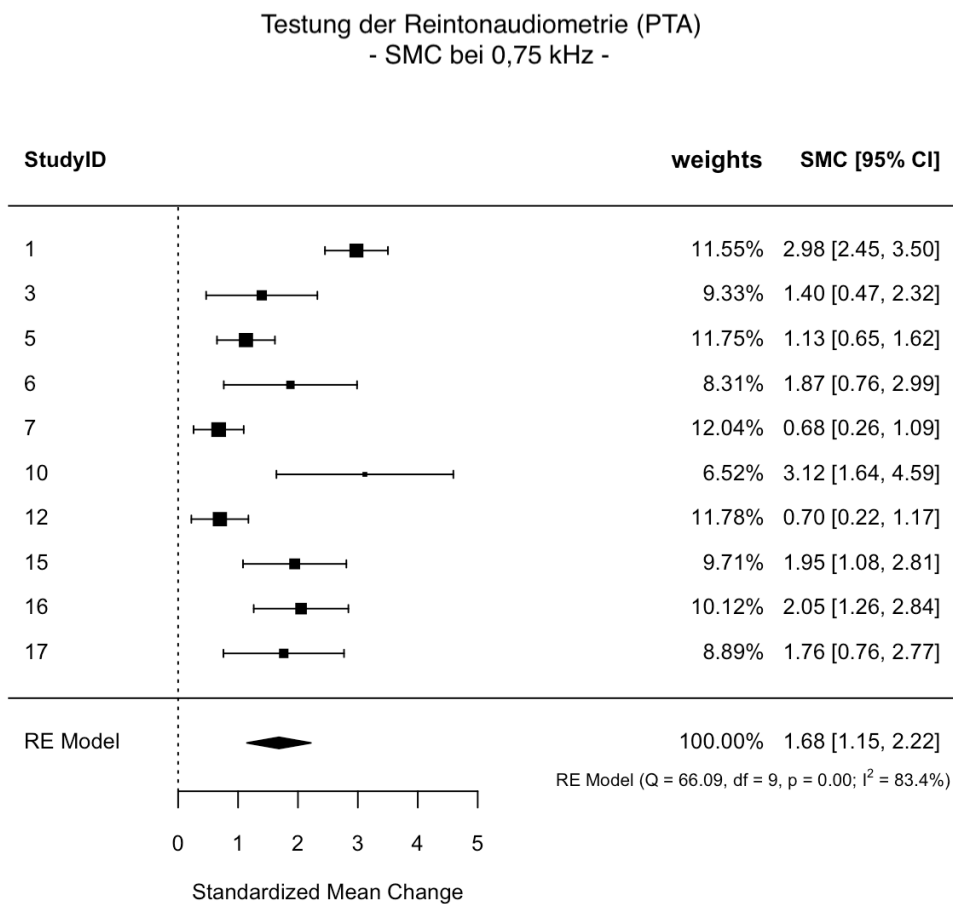


Abb.: 12 PTA Testung bei 0,75 kHz

Reintonaudiometrie - Testung bei 1 kHz

Folgende Studien konnten zur Berechnung des SMC herangezogen werden (Studien ID 1, 3,5, 6,7,9, 10,11,12,13,14,15,16,17,18).

Es konnte ein signifikanter SMC Wert von 0,78 berechnet werden. Die Heterogenität der Studien war hierbei hoch ($I^2 = 64,4 \%$).

Es konnte also gezeigt werden, dass es postoperativ zu einer Verschlechterung der Hörleistung im Frequenzbereich von 1 kHz kommt.

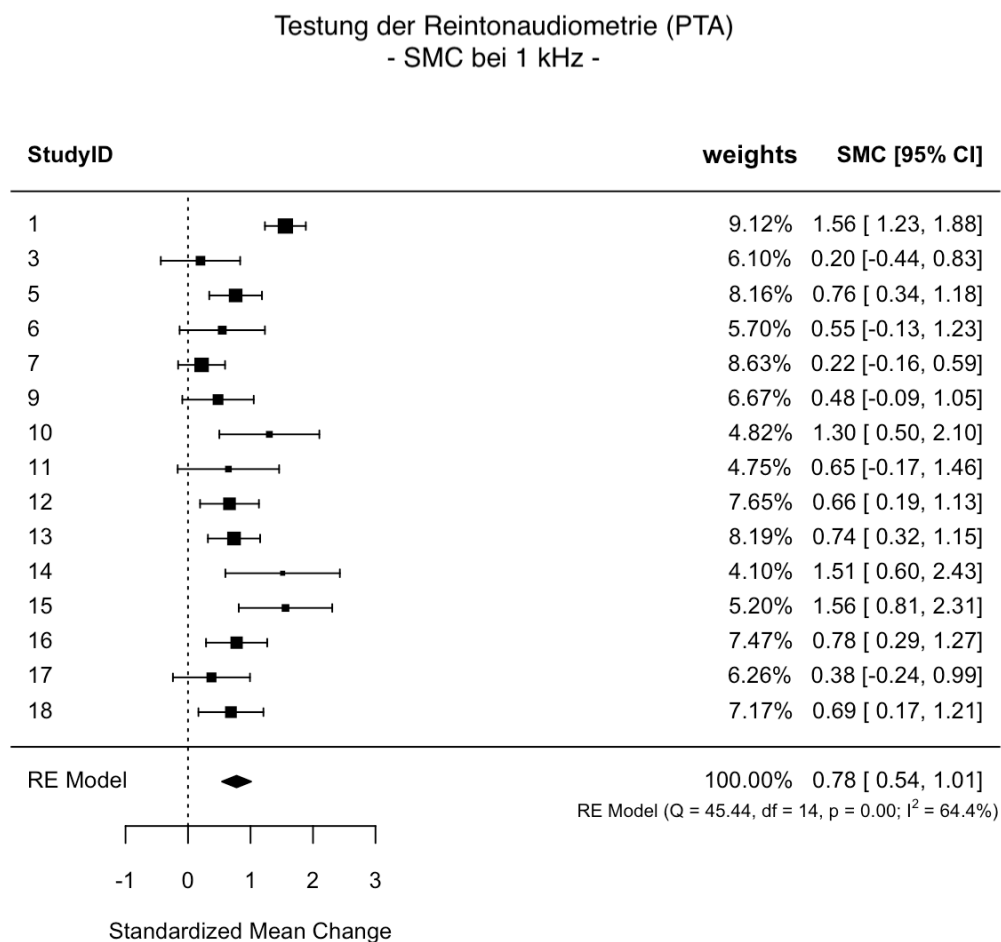


Abb.: 13 PTA Testung bei 1 kHz

Reintonaudiometrie - Testung bei 1,5 kHz

Folgende Studien konnten zur Berechnung des SMC herangezogen werden (Studien ID 1, 3, 6, 7, 10, 12, 15, 16, 17).

Es konnte ein signifikanter SMC Wert von 0,65 berechnet werden. Die Heterogenität der Studien war hierbei sehr hoch ($I^2 = 91,9\%$).

Es konnte also gezeigt werden, dass es postoperativ zu einer Verschlechterung der Hörleistung im Frequenzbereich von 1,5 kHz kommt.

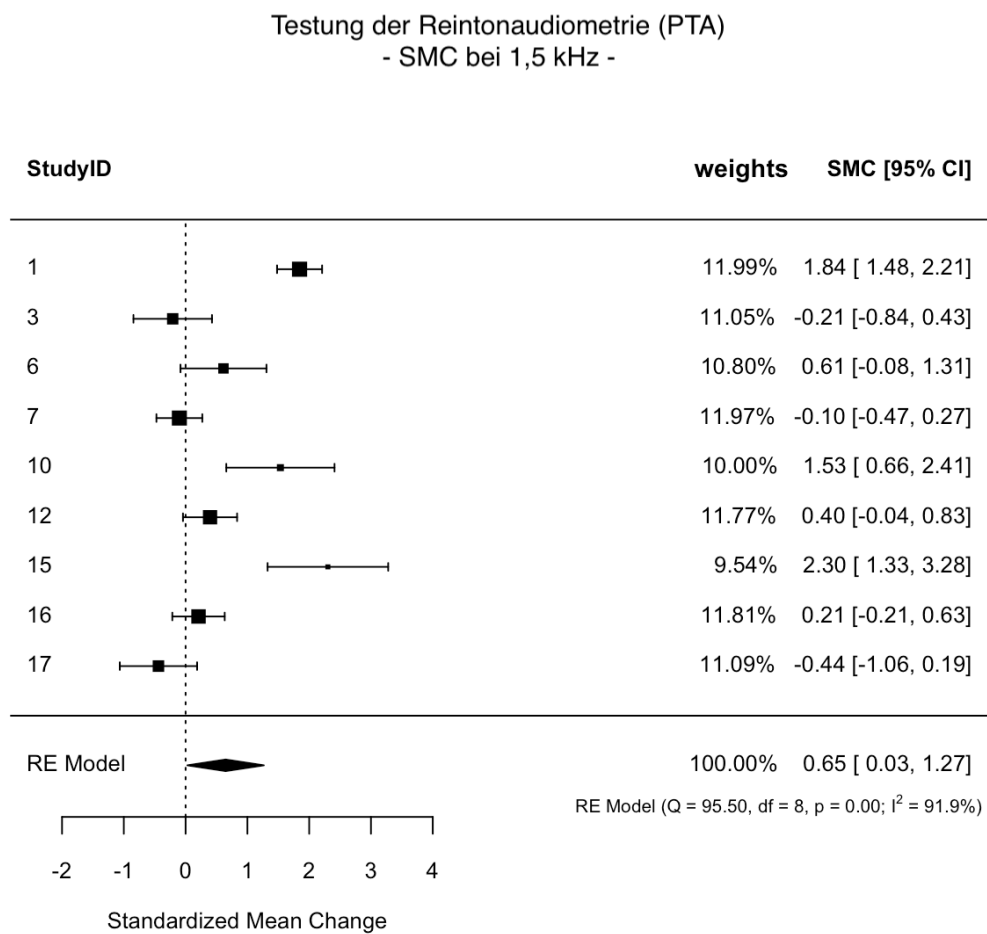


Abb.: 14 PTA Testung bei 1,5 kHz

Reintonaudiometrie - Testung bei 2 kHz

Folgende Studien konnten zur Berechnung des SMC herangezogen werden (Studien ID 1,3,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16,17). Es konnte ein signifikanter SMC Wert von 0,45 berechnet werden. Die Heterogenität der Studien war hierbei sehr hoch ($I^2 = 88,6 \%$). Es konnte also gezeigt werden, dass es postoperativ zu einer Verschlechterung der Hörleistung im Frequenzbereich von 2 kHz kommt.

Testung der Reintonaudiometrie (PTA) - SMC bei 2 kHz -

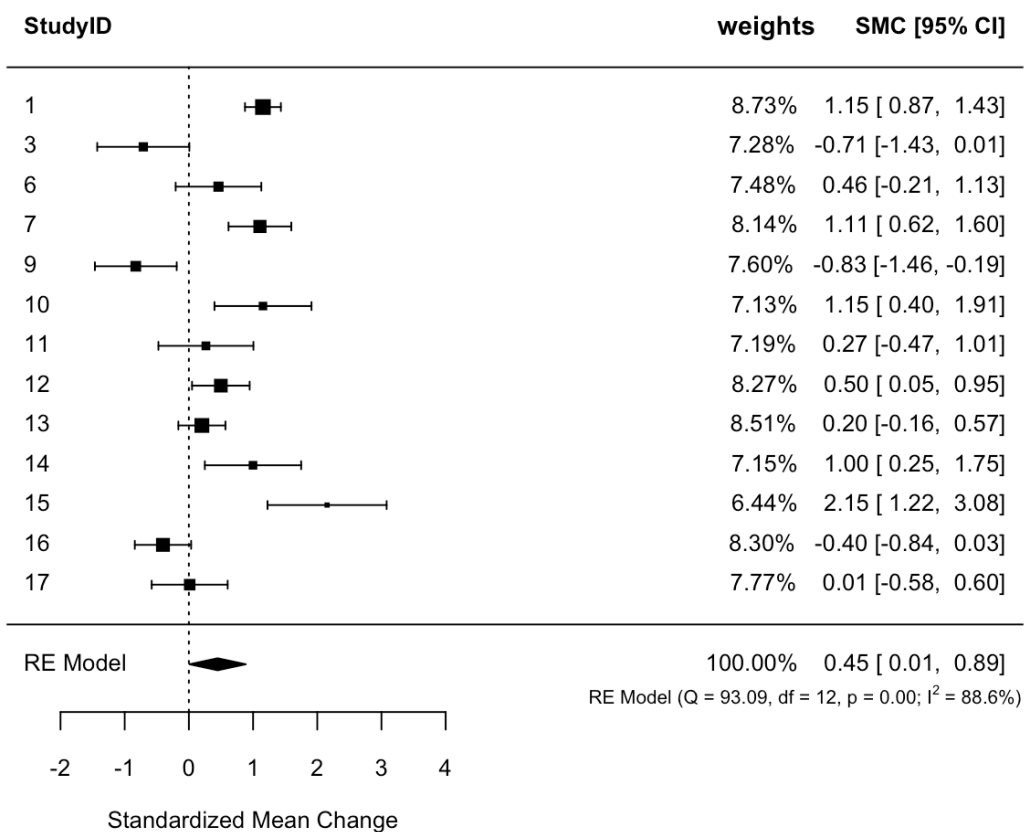


Abb.: 15 PTA Testung bei 2 kHz

Zusammenfassend lässt sich in Bezug auf die PTA Testung sagen, dass es über alle Frequenzen hinweg (0,25 kHz; 0,5 kHz; 0,75 kHz; 1 kHz; 1,5 kHz; 2 kHz) zu einer statistisch signifikanten Verschlechterung der Hörleistung kommt. Dies ist besonders im Frequenzbereich von 0,75 kHz (SMC = 1,68) ausgeprägt.

4.3.2 Wort – und Satzteste

Die Sprachaudiometrie stellt ein wichtiges, standardisiertes Verfahren zur Messung des Sprachverständnisses dar. 17 von 18 der eingeschlossenen Studien haben verschiedene Wort - und Satzteste benutzt, um das Sprachverständnis prä- und postoperativ zu überprüfen. Die Tabellen 6 und 7 geben einen Überblick über die verwendeten Wort - und Satzteste, die teilweise in Ruhe und mit Störgeräuschen durchgeführt wurden. Der Freiburger Einsilbertest (FMT), HSM Test, CNC Test und andere Einsilberteste wurden am häufigsten durchgeführt. Teilweise wurden in einer Studie mehrere Tests verwendet.

Überblick über die verwendeten Wort- und Satz Tests mit Störgeräusch			
Wort - oder Sprachtest	Anzahl der Studien, die diesen Test benutzt haben	Studien ID	N Patienten gesamt aus StudienID
HSM Test	5	3,9,15,16,17	63
BKB Test	2	4,6	77
CUNY	2	1,2	85
76S (japanischer Einsilbertest)	1	13	24
japanischer CI2004 Satz Test	1	13	24
japanischer CI2004 Wort Test	1	13	24
Satztest (open Set) mit Störgeräusch	1	18	15
OSLA	1	5	22
Sprachverständnistest mit Störgeräusch	1	14	9

Tabelle 6 Überblick über die verwendeten Wort- und Satztests mit Störgeräusch

Überblick über die verwendeten Wort- und Satz Tests <u>in Ruhe</u>			
Wort - oder Sprachtest	Anzahl der Studien, die diesen Test benutzt haben	Studien ID	N Patienten gesamt aus StudienID
Freiburger Einsilbertest (FMT)	5	3,5,7,15,17	61
Einsilbertest (andere)	5	9,13,14,16,18	70
CNC Test	4	1,2,4,8	170
HSM Test	4	9,15,16,17	50
AB Einsilbertest	2	6,11	14
BKB Test	1	6	9
Satztest (open Set) in Ruhe	1	18	6
Sprachverständistest in Ruhe (PLOMP)	1	14	9
World test score	1	10	10

Tabelle 7 Überblick über die verwendeten Wort- und Satztests in Ruhe

Freiburger Sprachverständnistest

Fünf Studien haben den Freiburger Einsilbertest (FMT) benutzt, um das Sprachverständnis ihrer Patienten zu untersuchen (Studien ID 3,5,7,15,17). Drei der fünf Studien geben dabei auch präoperative Werte der audiologischen Untersuchung an (Arnoldner et al., 2010a, Lenarz et al., 2009, Gstoettner et al., 2006). Einzelne Patientendaten werden von 2 Studien angegeben (Lenarz et al., 2009, Gstoettner et al., 2006). Einen Überblick, welche Studie unter welchen Bedingungen getestet hat, soll die Tabelle 8 geben. Die Patienten wurden durchschnittlich 8,3 Monate postoperativ getestet. Die Testung fand bei einem Sprachpegel zwischen 65 – und 100 dB SPL statt.

Einen Überblick über die prä- und postoperativ erzielten Testergebnisse sowie eine Aufschlüsselung, aus welchen Studien die Daten stammen, sind der Tabelle 9 zu entnehmen.

Präoperativ wurde in Ruhe mit Hörgerät (HA) ein Testscore von 10,91 %, 8,31 Monate postoperativ mit EAS ein Score von 61,46 % erzielt. Mit Störgeräusch verbesserte sich das Testergebnis von 22,71 % (mit HA präoperativ) auf 48,05 % postoperativ mit EAS.

Datenübersicht für den Freiburger Sprachverständnistest									
		Präoperativ		postoperativ			Testeigenschaften		
Studien ID		Testergebnis	Testergebnis	Testergebnis	Testergebnis	Testergebnis	individuelle Patienten Daten	Testung in Ruhe	Testung mit Störgeräusch
		Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) ohne Hörhilfen Präoperativ	Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Hörgerät (einseitig) Präoperativ	Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Hörgerät (einseitig) Postoperativ	Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Cochlea - Implantat (einseitig) Postoperativ	Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit EAS (ipsilat.) Postoperativ			
3			X		X	X		X	
5	X					X	X	X	X
7			X			X	X	X	
15						X		X	
17				X	X	X		X	

Tabelle 8 Datenübersicht für den Freiburger Einsilbertest (FMT)

Ergebnisse des Freiburger Einsilbertestes (FMT) (N= 61 Patienten insgesamt)									
		Präoperativ			Postoperativ			Veränderung Hörgerät prä. - vs EAS postoperativ	
In Ruhe		Testergebnis		Testergebnis			Änderung in Prozentpunkten (nicht relativ) HA präop vs EAS postop Angabe in %-Punkten	Relative Steigerung HpräOP vs EAS postOP Relative Steigerung in %	
		Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Hörgerät (einseitig) Präoperativ	Folgende Studien geben bereits gemittelte Daten an	Aus folgenden Studien wurden individuelle Patientendaten benutzt	Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit EAS (ipsilat.) Postoperativ	Folgende Studien geben bereits gemittelte Daten an			Aus folgenden Studien wurden individuelle Patientendaten benutzt
In Ruhe		10,91	3,7	nein	61,49	3,5,7,15,17	nein	50,57	463,37
Mit Störgeräusch		22,71	nein	5	48,05	nein	5	25,34	111,56

Tabelle 9 Ergebnisse des Freiburger Einsilbertestes (FMT)

Freiburger Einsilbertest (FMT) in Ruhe

Folgende Studien konnten zu der Berechnung des SMC des Freiburger Einsilbertest in Ruhe herangezogen werden (Studien ID 3,7).

Ein positiver SMC Wert entspricht einer postoperativen Verbesserung beim Sprachverständnistest. Es konnte ein signifikanter SMC Wert von 3,57 berechnet werden. Die Heterogenität der Studien war hierbei nicht wesentlich ($I^2 = 0\%$).

Es konnte also gezeigt werden, dass es postoperativ zu einer deutlichen Verbesserung des Sprachverständnisses kommt.

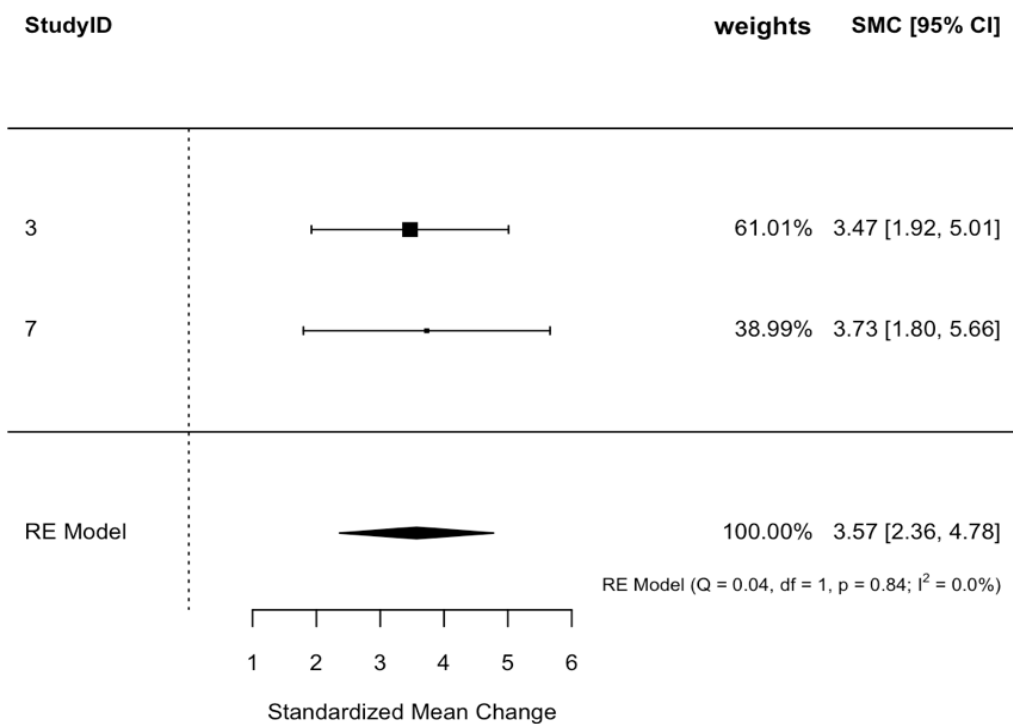


Abb.: 16 Freiburger Sprachverständnistest in Ruhe SMC Auswertung

Einsilberteste (Andere)

Fünf Studien haben Einsilberteste benutzt, um das Sprachverständnis ihrer Patienten zu überprüfen (Studien ID 9,13,14,16,18). Die Studien beschrieben hierbei nur, dass sie einen Einsilbertest verwendet haben, ohne weitere Spezifikationen anzugeben. Deshalb wird diese Gruppe separat neben der FMT Gruppe analysiert, die explizit den FMT angewandt haben.

Alle Fünf Studien geben dabei auch präoperative Werte der audiologischen Untersuchung an. Einzelne Patientendaten werden nur von einer Studie angegeben (Studien ID 9). Einen Überblick, welche Studie unter welchen Bedingungen getestet hat, soll die Tabelle 10 liefern. Die Patienten wurden durchschnittlich 12,6 Monate postoperativ getestet. Die Testung fand bei einem Sprachpegel zwischen 65 – und 70 dB SPL statt.

Einen Überblick über die prä- und postoperativ erzielten Testergebnisse sowie eine Aufschlüsselung, aus welchen Studien die Daten stammen, sind der Abb.: 25 zu entnehmen.

Präoperativ wurde in Ruhe mit Hörgerät (HA) ein Testscore von 19,98 %, 12,6 Monate postoperativ ein Testscore von 58,45 % erzielt. Mit Störgeräusch (mit HA) verbesserte sich das Testergebnis von 20,92 % präoperativ auf 60,64 % postoperativ.

Datenübersicht für die Einsilberteste (andere)									
		Präoperativ		postoperativ			Testeigenschaften		
		Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) ohne Hörhilfen Präoperativ	Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Hörgerät (einseitig) Präoperativ	Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Hörgerät (einseitig) Postoperativ	Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Cochlea - Implantat (einseitig) Postoperativ	Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit EAS (ipsilat.) Postoperativ	individuelle Patienten Daten	Testung in Ruhe	Testung mit Störgeräusch
Studien ID	9		X		X	X	X	X	
	13		X	X	X	X		X	X
	14		X			X		X	
	16		X			X		X	
	18		X	X	X	X		X	

Tabelle 11 Datenübersicht für die Einsilberteste (Andere)

Ergebnisse der Einsilberteste (Andere) (N= 70 Patienten insgesamt)									
		Präoperativ			Postoperativ			Veränderung Hörgerät prä. - vs EAS postoperativ	
		Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Hörgerät (einseitig) Präoperativ	Folgende Studien geben <u>bereits</u> gemittelte Daten an	Aus folgenden Studien wurden <u>individuelle</u> Patientendaten benutzt	Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit EAS (ipsilat.) Postoperativ	Folgende Studien geben <u>bereits</u> gemittelte Daten an	Aus folgenden Studien wurden individuelle Patientendaten benutzt	Änderung in Prozentpunkten (nicht relativ) HA präop vs EAS postop Angabe in %-Punkten	Relative Steigerung HApräOP vs EAS postOP Relative Steigerung in %
In Ruhe	16,98	9,13,14,16,18	nein	58,45	9,13,14,16,18	nein	41,47	244,28	
Mit Störgeräusch	20,92	13	nein	60,64	13	nein	39,72	189,83	

Tabelle 10 Ergebnisse der Einsilberteste (Andere) (N= 70 Patienten insgesamt)

SMC Auswertung für die Einsilberteste (Andere) in Ruhe

Folgende Studien konnten zur Berechnung des SMC der Einsilberteste herangezogen werden (Studien ID 9,13,14,16,18).

Ein positiver SMC Wert entspricht einer postoperativen Verbesserung beim Sprachverständnistest. Es konnte ein signifikanter SMC Wert von 1,96 berechnet werden. Die Heterogenität der Studien war hierbei moderat ($I^2 = 33,6 \%$).

Es konnte also gezeigt werden, dass es postoperativ zu einer deutlichen Verbesserung des Sprachverständnisses kommt.

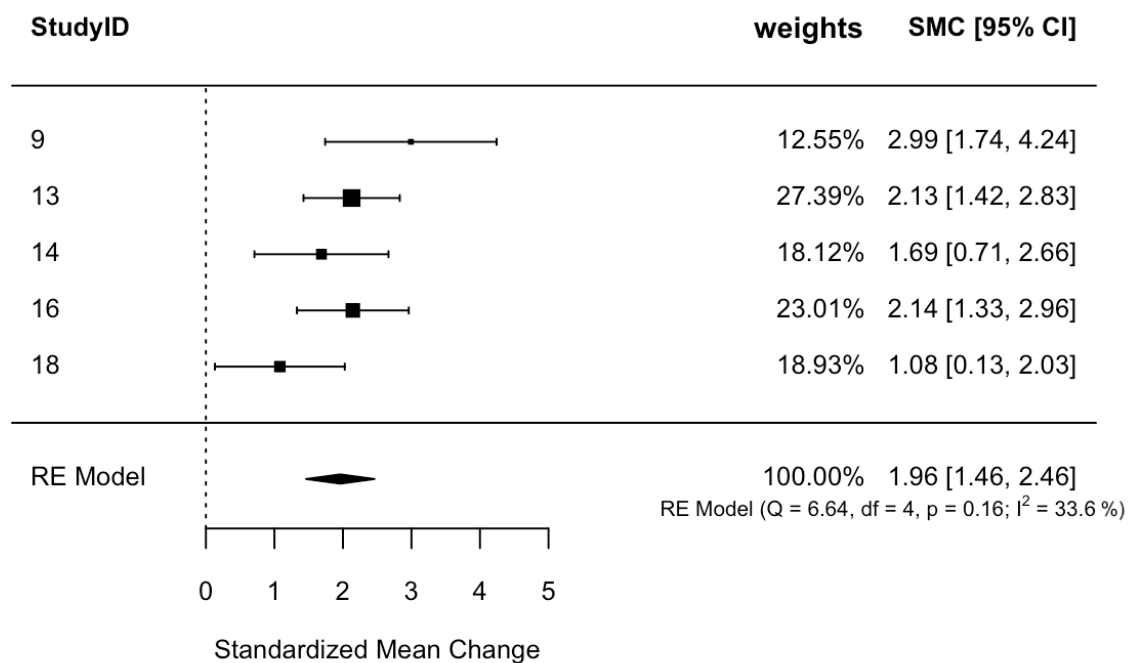


Abb.: 17 SMC Auswertung für Einsilberteste (Andere) in Ruhe

CNC

Vier Studien haben den CNC Test benutzt, um das Sprachverständnis ihrer Patienten zu untersuchen (Studien ID 1,2,4,8). Drei der vier Studien geben dabei auch präoperative Werte der audiologischen Untersuchung an (Studien ID 1,2,4). Einzelne Patientendaten werden von allen vier Studien angegeben. Einen Überblick, welche Studie unter welchen Bedingungen getestet hat, soll die Tabelle 12 geben. Die Patienten wurden durchschnittlich 9 Monate postoperativ getestet. Die Testung fand bei einem Sprachpegel zwischen 40 – und 70 dB SPL statt.

Einen Überblick über die prä- und postoperativ erzielten Testergebnisse sowie eine Aufschlüsselung, aus welchen Studien die Daten stammen, sind der Tabelle 13 zu entnehmen.

Präoperativ wurde in Ruhe mit Hörgerät (HA) ein Testscore von 24,07 %, 9 Monate postoperativ ein Score von 66,17 % erzielt. Eine Testung mit Störgeräusch fand nicht statt.

Datenübersicht CNC Testung									
Präoperativ			postoperativ			Testeigenschaften			
Studien ID	Testergebnis	Testergebnis	Testergebnis	Testergebnis	Testergebnis	individuelle Patienten Daten	Testung in Ruhe	Testung mit Störgeräusch	
	Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) ohne Hörhilfen Präoperativ	Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Hörgerät (einseitig) Präoperativ	Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Hörgerät (einseitig) Postoperativ	Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Cochlea - Implantat (einseitig) Postoperativ	Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit EAS (ipsilat.) Postoperativ				
1		X		X	X	X	X		
2		X	X	X	X	X			
4		X		X	X	X			
8						X			

Tabelle 13 Datenübersicht CNC Testung

Ergebnisse der CNC Testung (N= 170 Patienten insgesamt)									
Präoperativ			Postoperativ			Veränderung Hörgerät prä. - vs EAS postoperativ			
Testergebnis	Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Hörgerät (einseitig) Präoperativ	Folgende Studien geben <u>bereits</u> gemittelte Daten an	Aus folgenden Studien wurden <u>individuelle</u> Patientendaten benutzt	Testergebnis	Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit EAS (ipsilat.) Postoperativ	Folgende Studien geben <u>bereits</u> gemittelte Daten an	Aus folgenden Studien wurden <u>individuelle</u> Patientendate <u>n</u> benutzt	Änderung in Prozentpunkten (nicht relativ) HA präop vs EAS postop Angabe in %-Punkten	Relative Steigerung HApräOP vs EAS postOP Relative Steigerung in %
In Ruhe	24,08	1,2,4	8	66,17	1,2,4	8	42,09	174,83	
Mit Störgeräusch	nein								

Tabelle 12 Ergebnisse der CNC Testung (N= 170 Patienten insgesamt)

SMC Auswertung für den CNC Test in Ruhe

Folgende Studien konnten zur Berechnung des SMC des CNC Tests in Ruhe herangezogen werden (Studien ID 1,2,4,8).

Ein positiver SMC Wert entspricht einer postoperativen Verbesserung beim Sprachverständnistest. Es konnte ein signifikanter SMC Wert von 2,70 berechnet werden. Die Heterogenität der Studien war hierbei sehr hoch ($I^2 = 97,3\%$).

Es konnte also gezeigt werden, dass es postoperativ zu einer deutlichen Verbesserung des Sprachverständnisses kommt.

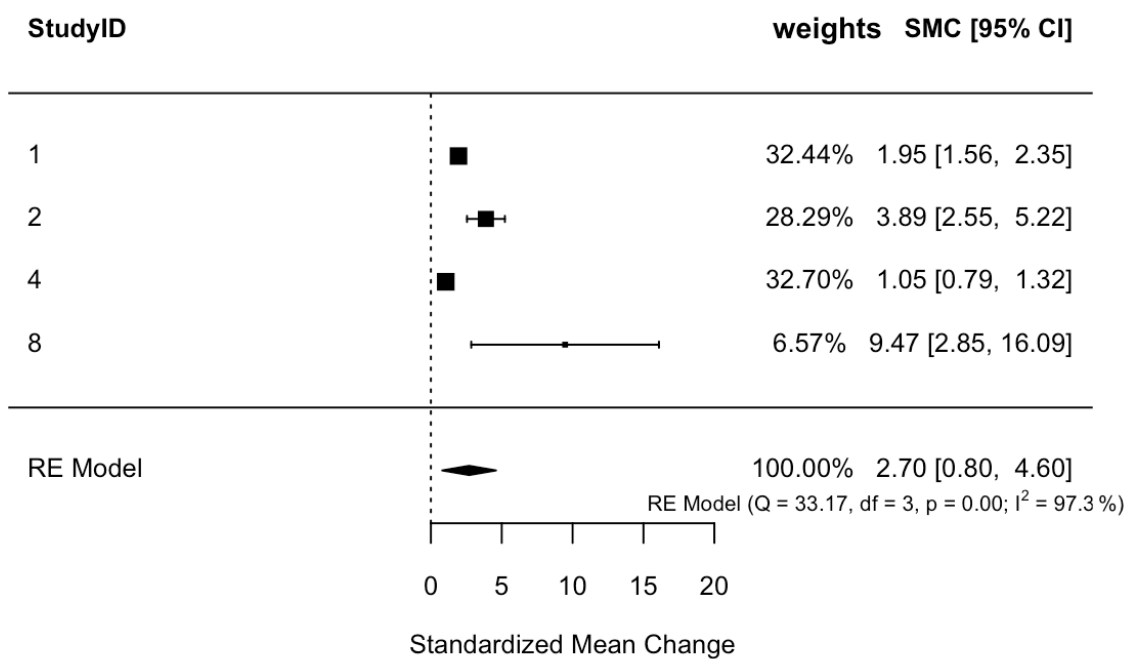


Abb.: 18 SMC Auswertung für den CNC Test in Ruhe

HSM

Fünf Studien haben den HSM Test benutzt, um das Sprachverständnis ihrer Patienten zu untersuchen (Studien ID 3,9,15,16,17). Drei der fünf Studien geben dabei auch präoperative Werte der audiologischen Untersuchung an (Studien ID 3,9,16). Individuelle Patientendaten werden nur von einer Studie (Studien ID 9) angegeben. Einen Überblick, welche Studie unter welchen Bedingungen getestet hat, soll die Tabelle 14 geben. Die Patienten wurden durchschnittlich 9,5 Monate postoperativ getestet. Die Testung wurde bei einem Signal/Noise Ratio von 10 dB SNR durchgeführt.

Einen Überblick über die prä- und postoperativ erzielten Testergebnisse sowie eine Aufschlüsselung, aus welchen Studien die Daten stammen, sind der Tabelle 15 zu entnehmen.

Präoperativ wurde in Ruhe mit Hörgerät (HA) ein Testscore von 34,67 %, 9,5 Monate postoperativ ein Score von 82,05 % erzielt. Eine Testung mit Störgeräusch ergab präoperativ mit HA ein Testergebnis von 13,15 %, 9,5 Monate postoperativ konnte ein Wert von 56,08 % erreicht werden.

Datenübersicht HSM Testung									
		Präoperativ		postoperativ			Testeigenschaften		
		Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) ohne Hörhilfen Präoperativ	Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Hörgerät (einseitig) Präoperativ	Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Hörgerät (einseitig) Postoperativ	Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Cochlea - Implantat (einseitig) Postoperativ	Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit EAS (ipsilat.) Postoperativ	individuelle Patienten Daten	Testung in Ruhe	Testung mit Störgeräusch
Studien ID	3		X		X	X		X	X
	9		X		X	X	X	X	X
	15					X		X	X
	16		X	X	X	X		X	X
	17			X	X	X		X	X

Tabelle 15 Datenübersicht HSM Testung

Ergebnisse HSM Testung (N= 50 Patienten insgesamt)									
		Präoperativ			Postoperativ			Veränderung Hörgerät prä. - vs EAS postoperativ	
		Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit Hörgerät (einseitig) Präoperativ	Folgende Studien geben <u>bereits</u> gemittelte Daten an	Aus folgenden Studien wurden <u>individuelle</u> Patiendaten benutzt	Testergebnis Angabe als Mittelwert (in %-Punkten) mit EAS (ipsilat.) Postoperativ	Folgende Studien geben <u>bereits</u> gemittelte Daten an	Aus folgenden Studien wurden <u>individuelle</u> Patiendaten benutzt	Änderung in Prozentpunkten (nicht relativ) HA präop vs EAS postop Angabe in %-Punkten	Relative Steigerung HApräOP vs EAS postOP Relative Steigerung in %
In Ruhe		34,67	3,9,16	nein	82,05	3,9,15,16,17	nein	47,38	136,68
Mit Störgeräusch		13,15	3,16	nein	56,08	3,15,16,17	9	42,93	326,46

Tabelle 14 Ergebnisse HSM Testung

SMC Auswertung für den HSM Test mit Störgeräusch

Folgende Studien konnten zur Berechnung des SMC des CNC Tests in Ruhe herangezogen werden (Studien ID 3,9,16)

Ein positiver SMC Wert entspricht einer postoperativen Verbesserung beim Sprachverständnistest. Es konnte ein signifikanter SMC Wert von 2,40 berechnet werden. Die Heterogenität der Studien war hierbei nicht wesentlich ($I^2 = 0\%$).

Es konnte also gezeigt werden, dass es postoperativ zu einer signifikanten Verbesserung des Sprachverständnisses kommt.

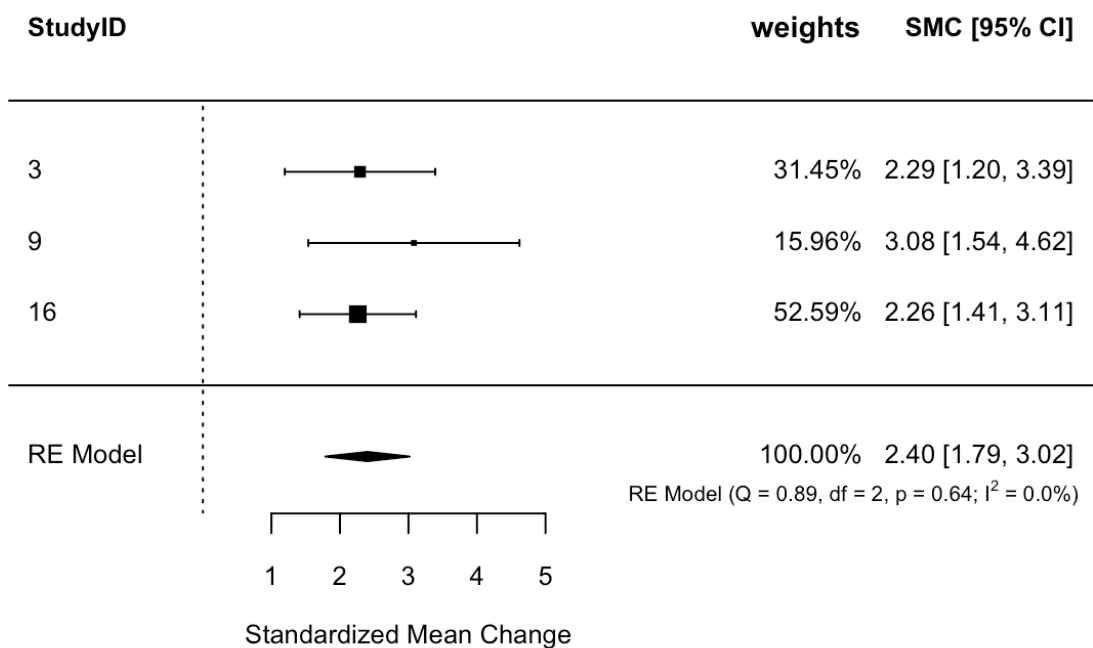


Abb.: 19 SMC Auswertung für den HSM Test mit Störgeräusch

4.4 Sekundäre Zielvariable: Quality of Life

Ein Patienten orientierter Ansatz, der auch die Lebensqualität in Betracht zieht, gewinnt zunehmend an Bedeutung (Fischer et al., 2015). Sieben von 18 Studien gehen auf die Lebensqualität der behandelten Patienten in ihren Studien ein (1,4,6,11,14,16,18). In sechs Fällen wird dabei zur Erfassung der Lebensqualität der APHAB Fragebogen eingesetzt (siehe Kapitel 2.4) (1,4,6,14,16,18). Diese sechs Studien stellen ihre Ergebnisse zum APHAB Fragebogen in einem unterschiedlichen Detailierungsgrad dar. Dies soll die Tabelle 16 verdeutlichen. Zu den APHAB Fragebögen liegen keine individuellen Patientendaten vor.

Datenübersicht der Lebensqualität Testung mittels des APHAB Fragebogen										
		Präoperativ		postoperativ		Veränderung präoperativ vs. Postoperativ				individuelle Patienten Daten
Studien ID	N Patienten	EC/RV/BN/AV Kategorie	Globaler APHAB Score	EC/RV/BN/AV Kategorie	Globaler APHAB Score	EC/RV/BN/AV Kategorie	EC/RV/BN/AV Kategorie	Globaler APHAB Score	Globaler APHAB Score	
		ABHAB Score in % Punkten	ABHAB Score in % Punkten	ABHAB Score in % Punkten	ABHAB Score in % Punkten	<u>absolute</u> Veränderung in % Punkten	<u>relative</u> Veränderung in %	<u>absolute</u> Veränderung in % Punkten	<u>relative</u> Veränderung in %	
1	59							X		
4	53	X	X	X	X	X	X	X	X	
6	10	X	X	X	X	X	X	X	X	
14	9	X	X	X	X	X	X	X	X	
16	17					X		X		
18	6		X		X			X	X	

Tabelle 16 Datenübersicht der Lebensqualität Testung mittels des APHAB Fragebogens (N gesamt 89 Patienten)

Die Tabelle 16 zeigt für die Studien mit der Studien ID 1,4,6,14,16,18 auf, in welcher Form die Studien Daten für den APHAB Fragebogen angeben (schwarzes „X“). Die Studie 4 gibt beispielsweise gemittelte Daten (von insgesamt 53 Patienten) für die jeweilige Kategorie EC, RV, BN, AV prä- und postoperativ an. Die Studie 4 gibt darüber hinaus auch die daraus resultierende absolute Veränderung

(präoperativer – postoperativer Mittelwert) an. Es wird die Veränderung präoperativ nur mit Hörgerät mit der postoperativen Situation - wenn die Patienten die EAS nutzen - verglichen. Auch der globale APHAB Score wurde in der Studie, „4“ beschrieben.

Im folgenden Abschnitt wird die absolute Veränderung der % - Punkte in den einzelnen EC/RV/BN/AV Kategorien sowie die absolute Veränderung der % - Punkte des globalen APHAB Scores (rote Umrandungen) vorgestellt. Individuelle Patientendaten werden von keiner der genannten Studien angegeben.

Ergebnisse - EC/RV/BN/AV Kategorien

Veränderungen prä.- vs postoperativ in den einzelnen APHAB - Kategorien (EC, RV, BN, AV)						
Testung fand im Schnitt 13,2 Monate postoperativ statt						
		Kategorie EC	Kategorie RV	Kategorie BN	Kategorie AV	Testeigenschaften
		Einfache Hörsituationen, Dialog in ruhiger Umgebung	Hören von Sprache in Räumen mit Hall oder Echo	Hören mit Störgeräusch, Unterhaltung mit Nebengeräuschen	Unbehaglichkeit durch Lärm	
Studien ID	N Patienten gesamt	Mittelwert postoperativ - Mittelwert präoperativ Angabe als <u>absolute</u> Veränderungen in %	Mittelwert postoperativ - Mittelwert präoperativ Angabe als <u>absolute</u> Veränderungen in %	Mittelwert postoperativ - Mittelwert präoperativ Angabe als <u>absolute</u> Veränderungen in %	Mittelwert postoperativ - Mittelwert präoperativ Angabe als <u>absolute</u> Veränderungen in %	individuelle Patienten Daten
4,6,14,16	89	-29,05	-30,42	-32,70	-6,56	keine

Tabelle 17 Veränderungen prä.- vs. postoperativ in den einzelnen APHAB - Kategorien (EC,RV, BN,AV)

Ziel dieses Tests ist es, mittels vier Unterkategorien die subjektive **Hörbeeinträchtigung** in vier unterschiedlichen Alltagssituationen zu erfassen (Lohler et al., 2017).

Ein hoher prozentualer Wert repräsentiert demnach eine hohe Beeinträchtigung, ein niedriger prozentualer Wert entspricht einer geringeren Beeinträchtigung. Dies bedeutet folglich, wenn der Wert postoperativ abnimmt, eine geringere Beeinträchtigung und somit eine Verbesserung der Lebensqualität des Patienten.

Die vier Unterkategorien werden im Kapitel 2.4 näher erläutert. Vier der Studien (4,6,14,16) (insgesamt 89 Patienten) haben Ergebnisse zu den Kategorien Ease of Communication (EC, Einfache Hörsituationen, Dialog in ruhiger Umgebung), Background Noise (BN, Hören mit Störgeräusch, Unterhaltung mit Nebengeräuschen), Reverberation (RV, Hören von Sprache in Räumen mit Hall oder Echo), Aversiveness of Sounds (AV, Unbehaglichkeit durch Lärm) veröffentlicht. Einzelne individuelle Patientendaten liegen nicht vor.

In der Kategorie EC war eine durchschnittliche Verbesserung von 29,05 % festzustellen. Den Patienten fiel es deutlich leichter, eine Konversation zu führen. Das negative Vorzeichen in der Tabelle bedeutet, dass eine Verbesserung stattgefunden hat.

In der Kategorie RV zeigte sich eine durchschnittliche Verbesserung von 30,42 %. Diese Patienten haben beim Hören in Räumen mit Hall eine Verbesserung feststellen können.

In der Kategorie BN fand sich eine durchschnittliche Verbesserung von 32,70 %. Den Patienten fiel es leichter, einer Unterhaltung mit Nebengeräuschen zu folgen.

Die Untersuchung in der Kategorie AV ergab eine durchschnittliche Verbesserung von 6,56 %. Die Patienten haben Lärm als weniger unbehaglich empfunden.

Ergebnisse des globalen APHAB Scores

		Globaler APHAB Score (EC+RV+BN) <u>Absolute</u> Veränderung in %	Testeigenschaften
Studien ID	N Patienten gesamt	Mittelwert der absoluten Veränderung in % Punkten prä.- vs postoperativ	individuelle Patienten Daten
6,4,14,16	89	-33,02	nein

Tabelle 18 Ergebnisse des globalen APHAB Scores

Der globale APHAB Score errechnet sich aus dem Mittelwert der Kategorien EC, RC, BN. Der globale Score gibt an, inwiefern der Patient Probleme mit der Nutzung des EAS Systems hatte. Ein Wert von 100 % repräsentiert dabei die höchstmögliche Form der Einschränkung (Johnson et al., 2010).

Hat ein Patient beispielsweise präoperativ einen globalen Score von 80 % und postoperativ einen globalen Score von 50 %, bedeutet dies, dass der Patient postoperativ weniger stark in Bezug auf seine Lebensqualität eingeschränkt ist. Vereinfacht gesagt bedeutet eine **Verringerung des globalen Scores** eine **Verbesserung** für den Patienten.

Vier Studien (4,6,14,16) mit insgesamt 89 Patienten haben Angaben zum globalen APHAB Score gemacht. Es ergab sich eine durchschnittliche Verbesserung der Lebensqualität von 33,02 % (Tabelle 18).

SMC Auswertung für den APHAB Global Score

Folgende Studien konnten zur Berechnung des SMC des APHAB global Scores herangezogen werden (Studien ID 4,6,14,16)

Ein **negativer** SMC Wert entspricht einer postoperativen **Verbesserung** des APHAB Global Scores. Es konnte ein signifikanter SMC Wert von -0,74 berechnet werden. Die Heterogenität der Studien war hierbei nicht wesentlich ($I^2 = 0\%$).

Es konnte also gezeigt werden, dass es postoperativ zu einem signifikanten Rückgang der Einschränkungen und somit vermutlich zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität kommt.

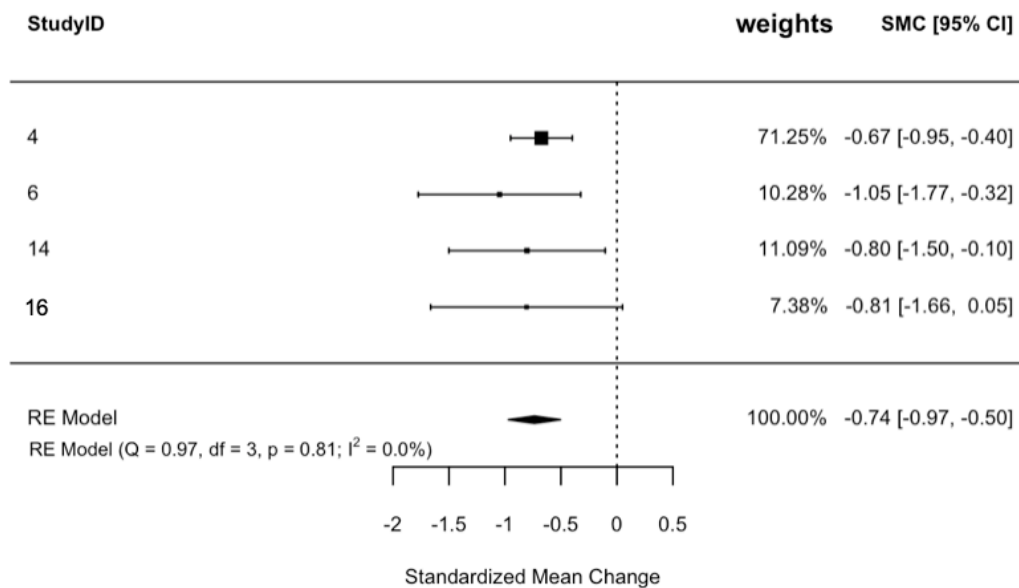


Abb.: 20 SMC Auswertung für den APHAB Global Score

5 Diskussion

5.1 Primäre Zielvariable: Audiologische Ergebnisse prä- und postoperativ

Fast alle in die Metaanalyse eingeschlossenen Studien haben ihre Patienten prä- und postoperativ einer Reintonaudiometrie Testung unterzogen. Hierbei zeigt die vorliegende Arbeit, dass es über alle Frequenzen hinweg zu einer unterschiedlich ausgeprägten Verschlechterung der Hörleistung, gemessen bei der Reintonaudiometrie, kommt.

13 der 18 eingeschlossenen Studien machen eindeutige Angaben, bei welchen Patienten es postoperativ zu einem kompletten Hörverlust gekommen ist. Somit ergibt sich aus den Studien 1,2,3,6,7,8,11,12,13,14,16,17,18 eine Gesamtzahl von 241 Patienten. Von diesen 241 Patienten erlitten postoperativ 32 einen kompletten Hörverlust. Dies entspricht einem Hörerhalt von 86,7%. Diese Ergebnisse decken sich mit den Daten der Metaanalyse von Talbot et. al (Talbot and Hartley, 2008), die einen durchschnittlichen Hörerhalt von 87% über verschiedene Insertionstiefen (6 – 26 mm) und verschiedene Gerätemodelle beschreiben (Adunka et al., 2013). Welche Faktoren dabei zur Schädigung des Resthörvermögens führen und welche sich ggf. sogar protektiv auswirken könnten ist noch nicht endgültig geklärt (Adunka et al., 2013).

Insertionstiefe und Winkel der eingebrachten Elektrode

Neben den operativen Zugängen und Vorgehensweisen wird zudem kontrovers diskutiert, wie weit die Elektrode intraoperativ in die Cochlea eingeführt werden sollte. Einige Studien nehmen an, dass zu tiefe Insertionen der Elektrode zu einem intracochlearen Trauma und Gewebsschädigungen führen und somit das residuale Hörvermögen postoperativ einschränken (Gstoettner et al., 2009). Die Angaben in den Studien schwanken hierbei zwischen Insertionstiefen von 17 mm (James et al., 2006) bis 24 mm (Kiefer et al., 2005). Eine Alternative, die Insertionstiefe der Elektrode in die Cochlea anzugeben, stellt der Insertionswinkel dar. Beispielsweise bedeutet ein Winkel von 180°, dass die Elektrode mit einer 1/2 Umdrehung in die Cochlea eingebracht wurde, ein Winkel von 360°, dass die Elektrode mit einer vollständigen Umdrehung in die Cochlea eingeführt wurde. Nur 11 der 18 Studien

machten Angaben zum Insertionswinkel. Dieser variierte stark zwischen 180° und 390°.

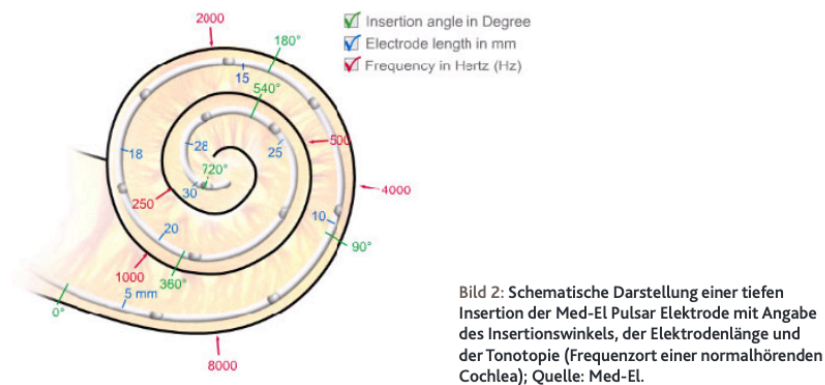


Abb.: 21 Darstellung einer tiefen Insertion im Zusammenhang mit der Elektrodenlänge und der Tonotopie (Cochlear, 2021)

Unterschiedliche PTA Definitionen

Fast alle eingeschlossenen Studien geben Werte zur Reintonaudiometrie an. Hierbei fällt auf, dass die Autoren unterschiedliche Definitionen verwenden. Bewegt sich der Hörverlust in den tiefen Frequenzen (0,125 kHz – 0,750 kHz) zwischen 15 – und 40 dB (Vgl. präoperativ/postoperativ), wird dies von Gstoettner et al., 2006 als partieller Hörverlust definiert. Arnoldner et al., 2010b spricht von einem partiellen Hörverlust, wenn der Hörverlust in den tiefen Frequenzen (0,125 kHz – 0,750 kHz) ≥ 10 dB (vgl. präoperativ/postoperativ) beträgt. Lee et al., 2010b beschreibt in seiner Studie keinen partiellen Hörverlust, sondern einen substantiellen Anstieg des Hörverlustes. Dies definiert Lee et al., 2010b wie folgt: Hörverlust > 20 dB im Frequenzbereich 0,125 – 0,750 kHz dB (vgl. präoperativ/postoperativ).

Dies erschwert die Vergleichbarkeit zwischen den einzelnen Studien erheblich. Hier sollten sich die Wissenschaftler - möglichst Länder und Fachgesellschaften übergreifend - auf einheitliche Definitionen einigen.

Wort- und Sprachverständnisteste

Die durchgeführte Metaanalyse zeigt den Vorteil der EAS gegenüber der vorherigen alleinigen Hörgerätversorgung. Dies spiegelt sich vor allem in den Wort – und Sprachtesten wider. Die Ergebnisse der Metaanalyse zeigen durchgehend für alle Testverfahren Verbesserungen im Vergleich zur alleinigen Hörgerätversorgung:

Einsilbertest in Ruhe SMC = 1,96; HSM Test in Ruhe SMC = 2,93; CNC Test in Ruhe SMC = 2,70; HSM Test mit Störgeräusch SMC = 2,40. Besonders eindrücklich zeigt sich die Verbesserung im Freiburger Sprachverständnis Test in Ruhe, hier wird ein signifikanter SMC Wert von 3,57 erzielt. Dies entspricht einer deutlichen und signifikanten Verbesserung des Sprachverständnisses durch die Versorgung mittels der EAS im Vergleich zu der präoperativen alleinigen Hörgerätversorgung.

Einen besonderen Nutzen der EAS beschreibt Wilson et al. (Wilson et al., 2003) unter Hörbedingungen mit Störgeräusch. Er kommt zum Schluss, dass gerade unter Bedingungen mit Störgeräusch bei der EAS synergistische Effekte positiv zum Tragen kommen (Adunka et al., 2013). Dies lässt sich in der vorliegenden Metaanalyse im Rahmen des HSM Hörtestes mit Störgeräusch gut nachvollziehen.

Der HSM Test mit Störgeräusch zeigt eine signifikante Verbesserung des postoperativen Hörtestes mit einem SMC Wert von 2,4. Dies zeigt einmal mehr, dass die Technik der EAS selbst unter erschwerten Bedingungen zuverlässig funktioniert und den Patienten eindeutige Vorteile bietet.

Vielfalt bei den Wort – und Sprachtests

Die Literatur Recherche zeigt eine große Vielfalt bei den Wort – und Sprachtests auf. Insgesamt kommen 11 verschiedene Tests zur Anwendung. Dies schränkt die Vergleichbarkeit zwischen den einzelnen Studien deutlich ein. Nicht nur unterscheiden sich die Wort– und Sprachtests untereinander, auch die Testbedingungen variieren zum Teil deutlich zwischen den Studien.

Die Wort- und Satztests in Ruhe werden beispielsweise bei verschiedenen Lautstärken präsentiert: Studie 5 (Lenarz et al., 2009) beschreibt den Freiburger Satztest bei 100 dB SPL, Studie 3 (Arnoldner et al., 2010b) den Test bei 65 dB SPL durchgeführt zu haben. Nur wenige Studien machten dabei vollständige Angaben über ihre exakten Testbedingungen. Dies sollte bei der methodischen Beschreibung zukünftiger Studien verbessert werden. Hierbei ist zu beachten, dass nicht nur unterschiedliche Sprachtests, sondern auch unterschiedliche Sprachen (z.B. Deutsch, Englisch, Portugiesisch) in den Testverfahren verwandt wurden. Die verschiedenen Sprachen unterscheiden sich in der Betonung und Häufung von Vokalen und Konsonanten, was wiederum die Vergleichbarkeit der Testergebnisse mindert.

Nachbeobachtungszeitraum

Der Nachbeobachtungszeitraum der eingeschlossenen Studien variierte zwischen 6 und 24 Monaten. Dies hat zur Folge, dass die Ergebnisse der Hörteste zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhoben worden sind. Dies erhöht die Heterogenität innerhalb der Metaanalyse. Wenn möglich wurden die Messergebnisse aus den gleichen Untersuchungszeiträumen benutzt.

5.2 Sekundäre Zielvariable: Quality of Life

Aufgrund der unterschiedlichen Datenerhebung (siehe Kapitel Lebensqualität) konnten nur vier Studien (Studie 4,6,14,16) in die statistische Auswertung zum globalen APHAB Score einbezogen werden.

Die Literaturrecherche zeigte auf, dass für alle Kategorien des APHAB die vorher bestehenden Einschränkungen vermindert werden konnten und damit eine Verbesserung der Lebensqualität nach Etablierung der elektrisch-akustischen Stimulation erreicht werden konnte. Dies erlaubt den Patienten, sich wieder besser im Alltag zurechtzufinden sowie den sozialen Aufgaben und Tätigkeiten nachzukommen.

Die Metaanalyse untersucht die Veränderung des globalen APHAB Scores. Hier zeigt sich eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität postoperativ (SMC ist gleich - 0,74).

Es ist zu beachten, dass die Daten zur Lebensqualität zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhoben worden sind. Beispielsweise erhebt Gantz et al. (Gantz et al., 2016) die Lebensqualität bereits nach sechs Monaten, Lee et al. hingegen nach 24 Monaten postoperativ (Lee et al., 2010).

Der Tatsache geschuldet, dass ohnehin nur sehr wenige Studien Angaben zur Lebensqualität machen, hätte eine weitere Selektion der Studien, den postoperativen Nachbeobachtungszeitraum betreffend, eine weitere Reduzierung der eingeschlossenen Studien bedeutet. Die Ergebnisse der Lebensqualität beinhalten deshalb den Nachbeobachtungszeitraum von 6-24 Monaten.

Helbig (Helbig et al., 2011) beschreibt in seiner Arbeit einen signifikanten Abfall der Werte in der Rubrik „Ease of Communication (EC)“ zwischen 6 und 12 Monaten. Dies führt Helbig am ehesten auf eine veränderte Erwartungshaltung der Patienten unmittelbar postoperativ und nach 12 Monaten zurück. Diese Feststellung ist in der vorliegenden Arbeit aufgrund fehlender Daten anderer Arbeitsgruppen nicht überprüfbar. Dies verdeutlicht aber einmal mehr die Bedeutung, nicht nur einheitliche Testverfahren anzuwenden, sondern auch die gleichen Testbedingungen und Beobachtungszeiträume sicherzustellen.

5.3 Limitationen der verglichenen Studien

5.3.1 Untersuchte Patientengruppen, Testverfahren

Bei der Definition der Ein – und Ausschluss Kriterien fällt auf, dass obwohl in diese Arbeit ausschließlich Patienten einbezogen worden sind, die einseitig versorgt wurden, die Patienten dennoch häufig eine bilaterale Hörbeeinträchtigung aufwiesen. Es war also nicht möglich, ausschließlich Patienten einzuschließen, die auf der einen Seite eine Hörbeeinträchtigung und auf der anderen Seite ein gesundes Hörvermögen haben. Die Seite mit dem schlechteren Hörvermögen wurde schließlich mit einem EAS System versorgt.

Für die vorliegende Arbeit muss bezüglich der Beurteilung des Therapieerfolges kritisch angemerkt werden, dass für die Patientenauswahl sich in vielen Studien an der Reintonaudiometrie orientierte wurde, wohlwissend, dass dieses Testverfahren wenig über die zentrale Hörfunktion aussagt (Talbot and Hartley, 2008). Dies bedeutet, dass sich die Patienten trotz ähnlicher Messwerte in der Reintonaudiometrie in den Kohorten der verschiedenen Studien bezüglich des Funktionszustandes der zentralen Hörstrukturen deutlich unterschieden haben.

Ferner können die Dauer der vorbestehenden präoperativen Hörminderung, die Pathogenese und Schwere der Grunderkrankung, die vorbestehende Erfahrung der Patienten mit Hörhilfen, die individuelle Erfahrung und Expertise des Operateurs und die Qualität der postoperativen Einweisung und Anpassung Einfluss auf das Behandlungsergebnis einer Versorgung mittels EAS haben (Talbot and Hartley,

2008). In der Regel wurden diese Variablen in den Studien nicht oder nur sehr unvollständig angegeben, was die Vergleichbarkeit weiter einschränkt.

Erhebliche Unterschiede lagen auch in der Größe der jeweiligen Patientengruppen, der OP-Technik und der verwandten Elektroden vor. Eine weitere Einschränkung ergab sich durch den begrenzten Nachbeobachtungszeitraum, der bei der Mehrzahl der Patienten 12 Monate nicht überschritt. Die Größe der Kohorten, die in die Metaanalyse einfließen, lag zwischen 15 und 87 Patienten, wobei unterschiedliche Testverfahren zur Anwendung kamen und teilweise auch Daten aus Multicenter-Studien genutzt wurden, was die Homogenität der Daten weiter einschränkt.

5.3.2 OP Technik

Grundsätzlich beinhaltet das operative Vorgehen bei der Einbringung eines EAS Systems unter anderem die Vermeidung des Absaugens der Perilymphe, eine vorsichtige Präparation bei der Cochleostomie, die umsichtige Einbringung der Elektrode sowie eine sorgfältige Abdichtung der eröffneten Cochlea sowie ein möglichst wenig invasives, „softes“ Vorgehen (Li et al., 2019). Beim Bohren im Rahmen der Cochleostomie kann es zu einem akustischen Trauma kommen, störender Knochenabrieb kann verbleiben und die Orientierung an anatomischen Strukturen erschweren. Alternativ bietet sich der direkte Zugang durch das runde Fenster mit einer besseren räumlichen Orientierung an. In den ausgewerteten Studien wurden beide Techniken verwandt. Frühere Untersuchungen konnten keine signifikanten Unterschiede in den Behandlungsergebnissen in Abhängigkeit vom oben genannten Zugangsweg aufzeigen (Adunka et al., 2014). Randomisierte Studien zu dieser Fragestellung liegen bisher nicht vor und dürften auch nur sehr schwer zu realisieren sein. Somit bleibt die Auswahl der geeigneten OP-Technik der spezifischen Ausbildung und Erfahrung des Operateurs vorbehalten. Die Aufgabenstellung der vorliegenden Arbeit beinhaltet demzufolge auch nicht den Versuch, die Behandlungsergebnisse differenziert in Bezug auf die OP-Technik der EAS auszuwerten.

5.3.3 Elektroden

Die im Rahmen der EAS Versorgung eingesetzten Elektroden haben im Laufe der Zeit deutliche Veränderungen im Design erfahren. Dies betrifft z.B. die Anzahl der Messpunkte, die aktiviert werden können. Gantz et al. verminderte die Zahl der Kanäle von 24 auf 6, um so den Patienten ein einfacheres und damit besseres Sprachverständnis zu ermöglichen (Gantz and Turner, 2003). Die Länge der eingebrachten Elektroden variierte in den Studien erheblich und betrug 6,10,12,22 oder auch 24 mm. Auch der Durchmesser der Sonden war unterschiedlich. Weitere Unterschiede ergaben sich durch die verschiedenen Materialien der Elektroden (z.B. Platin-Iridium). Diese Charakteristika nehmen Einfluss auf die Flexibilität der Sonden und somit auch auf den Widerstand beim operativen Einbringen. Darüber hinaus kamen gerade und vorgebogene Elektroden zum Einsatz. Gerade Sonden sollen Vorteile bei Patienten bieten, die anatomische Varianten wie Deformierungen der Cochlea aufweisen. Vorgebogene Elektroden sollen hingegen einen engeren Kontakt der Elektrode zu den neuronalen Elementen der Cochlea ermöglichen. Eine randomisierte Studie zu den verschiedenen Elektrodenvariationen liegt nicht vor. Santa Maria et al. nahmen 2014 eine Metaanalyse bezüglich der verschiedenen Elektrodentypen vor, die bei Cochleaimplantaten zum Einsatz kamen (Santa Maria et al., 2014). Dabei zeigten die längeren Elektroden keine Nachteile und keine Unterschiede in der Erhaltung des Resthörvermögens im Niederfrequenzbereich. Dies traf für gerade und vorgeformte Elektroden in gleicher Weise zu.

Die vorliegende Arbeit war nicht dazu ausgelegt, etwaige Vor- oder Nachteile verfügbarer Elektroden, die im Rahmen der EAS zur Anwendung kommen, herauszuarbeiten. Die Verwendung unterschiedlichster Elektrodenvarianten in den analysierten und nachkalkulierten Kohorten erhöht die Inhomogenität und begrenzt die Aussagekraft der vorgelegten Arbeit.

5.3.4 Komplikationen

Grundsätzlich muss bei der EAS mit den Komplikationen gerechnet werden, die auch von der Implantation eines Cochleaimplantates her bekannt sind. Als bedeutsam muss dabei der vollständige Verlust des Resthörvermögens gelten. Helbig et al berichteten 2016 über 103 EAS Eingriffe mit verschiedenen Elektrodentypen (Helbig

et al., 2016). Bei 8 Patienten kam es bereits früh postoperativ zu einem vollständigen Hörverlust, in 14 weiteren Fällen trat dies im Mittel 26 Monate nach der Operation auf. Li et al. wiesen darauf hin, dass im Fall eines vollständigen Hörverlustes im Niederfrequenzbereich für Patienten nach EAS das gleiche Szenario gilt wie für Patienten, die präoperativ ein Resthörvermögen hatten und Kandidaten für eine konventionelle CI Versorgung waren (Li et al., 2019). Helbig et al. leiteten daraus die Empfehlung ab, eine Sondenlänge von mindestens 18 mm zu wählen, um bei Patienten, die im Verlauf ihr akustisches Hörvermögen verlieren, eine Umprogrammierung auf eine stärkere elektrische Stimulation zu erlauben (Helbig et al., 2016).

Ferner erscheint es möglich, einer postoperativen Inflammation, die zu einem Hörverlust führen kann, durch die Gabe von Kortikosteroiden entgegenzuwirken. Santa Maria et al. wiesen 2014 darauf hin, dass die orale oder parenterale Gabe peri- und postoperativ keinen Effekt auf den Erhalt des Resthörvermögens hat. Einen positiven Effekt beschrieben sie allerdings für die lokale intraoperative Steroidapplikation.

5.3.5 Sampling

Systematische Übersichtsarbeiten ermöglichen nicht nur die Zusammenfassung aktueller Forschungsergebnisse, sie sind auch für die Abfassung aktueller Leitlinien hilfreich. Metaanalysen ermöglichen es sog. „gepoolte Effektschätzer“ aus den einzelnen Primärstudien zu berechnen. Hierbei ist zu beachten, dass aufgrund eingeschränkter Homogenität zwischen den Studien das Ergebnis eine eingeschränkte Aussagekraft hat. Es liegt schließlich keine einheitliche Definition vor, bis zu welchem Maße eine Inhomogenität zwischen den Studien akzeptabel ist. Unterscheiden sich die Primärstudien zu stark voneinander, ist das Einbringen der Daten in die Metaanalyse nicht sinnvoll. Darüber hinaus besteht bei Metaanalysen ein sogenannter Publikationsbias. Dies bedeutet, dass aussagekräftige signifikante Studienergebnisse eher veröffentlicht werden als Studien mit nicht signifikanten Ergebnissen (Ärzteblatt, 2021a).

Die Datenbank Pubmed (National Library of Medicine) und Scopus wurden genutzt, um die Literaturrecherche durchzuführen. Dabei ist die Suchstrategie, also die

Auswahl der Suchwörter und Suchkombinationen, für die Literaturrecherche entscheidend. Zwar wurden die Suchkombinationen bestmöglich ausgewählt, es ist allerdings nicht auszuschließen, dass mit anderen Suchwörtern weitere wichtige Studien gefunden worden wären.

5.3.6 Qualität

Die Evidenzstufen des „Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) Oxford“ wurden im Verlauf der Arbeit genutzt, um die Studien zu bewerten. Bei den eingeschlossenen Studien handelt es sich um sogenannte Fallserien. Eine Fallserie entspricht dem Evidenzgrad 4, während der Grad 1a den höchsten Evidenzgrad darstellt. Die eingeschlossenen Studien haben also einen sehr geringen Evidenzgrad. Dies schränkt die Aussage dieser Metaanalyse ein. Es ist allerdings zu beachten, dass beim vorliegenden Thema, welches die operative Einbringung eines Implantates beinhaltet, eine randomisiert – kontrollierte, prospektiven Kohorten Studie kaum zu realisieren wäre.

6 Fazit und Ausblick

Bei der EAS konnte über alle Frequenzen hinweg bei der Reintonaudiometrie postoperativ eine signifikante Verminderung der Hörleistung beobachtet werden. Für den tiefen Frequenzbereich betrug dieser im Mittel 20,3 dB (Median 18,8 dB). Welche Faktoren dabei zur Schädigung des Resthörvermögens führen und welche sich ggf. sogar protektiv auswirken könnten, ist noch nicht endgültig geklärt und bedarf weiterer Forschung (Adunka et al., 2013).

Die prä- und postoperativ durchgeführten Testverfahren zur Ermittlung des Sprachverständnisses zeigten jedoch durchgehend eine deutliche Verbesserung der Erkennungsraten. Diese lagen 9,5 Monate nach EAS um mehr als 40%-Punkte über den Ausgangswerten im Vergleich zur vorherigen einfachen Hörgeräteversorgung auf derselben Seite. Die Verbesserung des Sprachverständnisses wurde sowohl bei Testverfahren in Ruhe als auch bei Messungen mit Störgeräuschen bei mehr als 80% der Patienten beobachtet.

Eine statistische Analyse, die die Sprach – und Wortteste untereinander untersuchen sollte, zeigte eine signifikante Verbesserung der Hörleistungen nach Versorgung mit einem EAS System im Vergleich zur präoperativen Versorgung mit einem Hörgerät.

Die Patienten stufen ihre Lebensqualität nach EAS-Versorgung um bis zu 32 Prozentpunkte verbessert ein. Es war ihnen beispielsweise möglich, eine Konversation mit Nebengeräuschen leichter führen zu können, das Hören in Räumen mit Hall fiel ihnen leichter oder sie empfanden Lärm als weniger unangenehm.

Die Hybridmethode der elektrisch-akustischen Stimulation ist bei Patienten indiziert, die über ein nur mäßig eingeschränktes Hörvermögen im Niederfrequenzbereich verfügen, tiefgreifende Einschränkungen im Hochfrequenzbereich aufweisen und deren Sprachverständnis oder Lebensqualität erheblich eingeschränkt ist (Li et al., 2019).

Es erscheint somit aufgrund der analysierten Daten sehr wahrscheinlich, dass in einer entsprechend ausgesuchten Patientenpopulation die EAS ein wirksames Verfahren darstellt, welches innerhalb eines Jahres zu einer wesentlichen Verbesserung des Wort- und Sprachverständnisses führt und die Lebensqualität dieser Patienten im Vergleich zu einer Versorgung nur mit einem Hörgerät deutlich verbessert. Dies macht eine zunehmende Anwendung des Verfahrens in der Zukunft sinnvoll und wahrscheinlich.

Forschungsbedarf wird vor allem in der technologischen Weiterentwicklung der Systeme und Implantate sowie der Ergründung der patho-morphologischen und patho-physiologischen Veränderungen gesehen, die sich im Rahmen dieser vielversprechenden Therapie ergeben. Dieser Erkenntnisgewinn könnte u.U. zur Weiterentwicklung atraumatischer minimal-invasiver OP-Verfahren und zur Optimierung der perioperativen Pharmakotherapie genutzt werden.

Beispielsweise wäre es zukünftig wünschenswert, die ideale Insertionstiefe mit Hilfe eines speziell für den Patienten individualisierten Cochlea-Implantates sicherzustellen (Adunka et al., 2013).

Eine weitere Vereinheitlichung und detailliertere Dokumentation der prä- und postoperativen Test- und Befragungsverfahren sowie der Nachsorgeprotokolle sind wünschenswert, um zukünftig eine noch höhere Aussagekraft und Vergleichbarkeit der Studienergebnisse zu ermöglichen.

Ferner erscheinen systematische Untersuchungen über einen noch längeren Zeitraum nach EAS Versorgung sinnvoll.

7 Zusammenfassung

Einleitung: Patienten mit erworbenem Hörverlust und Tieftonrestgehör können mit einem Hörgerät oder einer Kombination von Hörgerät und Cochleaimplantat auf derselben Seite versorgt werden. Die Kombination beider Therapieansätze wird als elektrisch-akustische Stimulation (EAS) bezeichnet.

Zielsetzung: Es sollte untersucht werden, ob die elektrisch-akustische Stimulation gegenüber der alleinigen Versorgung mit einem Hörgerät auf der gleichen Seite bei Erwachsenen zu einem besseren Behandlungserfolg führt.

Methode: Um eine fundierte Einschätzung darüber abgeben zu können, wurde für die vorliegende Arbeit ein mehrstufiger methodischer Ansatz gewählt. Im Rahmen einer elektronischen Literaturrecherche wurden die Datenbanken Pubmed (National Library of Medicine) sowie Scopus systematisch nach relevanten Studien durchsucht, die verwertbare Angaben zur prä- und postoperativen Reintonaudiometrie, zu Wort- und Sprachtesten sowie zur Lebensqualität enthielten. Die Ergebnisse wurden in tabellarischer Form aufgearbeitet. Die metaanalytische Berechnung erfolgte mit der Statistik-Software R.

Ergebnisse: Anhand der Suchkriterien konnten zunächst 834 Arbeiten identifiziert, 70 davon in die Vorauswahl aufgenommen und letztlich 18 Arbeiten für die Metaanalyse genutzt werden. Bei 378 Patienten konnten prä- und postoperative Daten der Reintonaudiometrie aus den Texten entnommen oder aus den Graphiken nachkalkuliert werden. Betrachtet man die Daten der systematischen Literaturrecherche rein deskriptiv, so konnte festgestellt werden, dass in der

Reintonaudiometrie die Patienten postoperativ in den hohen Frequenzen (1 - 2 kHz) schlechtere Hörergebnisse erzielten (12 Monate postoperativ). Der Mittelwert des Hörverlustes in den hohen Frequenzen betrug 10,07 dB HL, der Median 11,34 dB HL. Eine vergleichbare Feststellung konnte für die tiefen Frequenzen (0,125 - 0,75 kHz) gemacht werden. Der Mittelwert des Hörverlustes in den tiefen Frequenzen betrug 20,3 dB HL, der Median 18,89 dB HL. Mit Hilfe der SMC-Kalkulation konnte nachgewiesen werden, dass - bezogen auf die Reintonaudiometrie postoperativ nach Versorgung mittels EAS - es zu einem signifikanten Anstieg der SMC Werte über alle Frequenzen hinweg kommt. Dies bedeutet eine signifikante Verschlechterung der audiometrisch bestimmten Hörleistung gegenüber der präoperativen Situation. Die Sprachaudiometrie wurde in den Studien mit sehr unterschiedlichen Testverfahren, teilweise in Ruhe und mit Störgeräusch, untersucht. Zur Anwendung kamen am häufigsten der Freiburger Sprachverständnistest, der CNC Test, der HSM Test. Rein deskriptiv betrachtet ergab sich bei 5 Studien im Einsilberworttest mit Hörgerät in Ruhe ein Testscore von 19,98%, 12,6 Monate postoperativ mit EAS stieg der Mittelwert auf 58,45% an. Mit Störgeräuschen betrugen die entsprechenden Werte 20,9% und 60,64%. In Bezug auf alle durchgeführten Wort – und Sprachteste konnte ein signifikanter Anstieg der SMC Werte postoperativ beobachtet werden. Dies bedeutet, die Patienten wiesen postoperativ nach EAS Versorgung signifikant bessere Hörtestergebnisse, verglichen mit der präoperativen alleinigen Hörgerätversorgung auf.

Verwertbare Angaben zur Lebensqualität konnten aus 4 Studien mit insgesamt 89 Patienten entnommen werden. Der globale APHAB Score gibt an, inwiefern der Patient Probleme mit der Nutzung des EAS Systems hatte. Ein Wert von 100 % repräsentiert dabei die höchstmögliche Form der Einschränkung (Johnson et al., 2010). Rein deskriptiv betrachtet ließ sich eine Verbesserung der Lebensqualität um 33,02% - Punkte ermitteln. Der SMC-Wert war mit - 0,74 signifikant.

Schlussfolgerungen: Die EAS zeigte in der vorliegenden Metaanalyse gegenüber der alleinigen Hörgerätversorgung signifikante Vorteile in Bezug auf das Wort- und Sprachverständnis sowie die erreichbare Lebensqualität auf, obwohl die Reintonaudiometrie über alle Frequenzen hinweg eine signifikante Verschlechterung der Hörleistung erkennen ließ.

Zusammenfassend betrachtet wies die Versorgung mittels EAS gegenüber der alleinigen Versorgung durch ein Hörgerät somit eindeutige Vorteile für die Patienten auf, sodass dem Verfahren zukünftig eine noch größere Bedeutung zukommen dürfte.

8 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich ganz herzlich bei Herrn Prof. Dr. med. Jens Meyer für die Bereitstellung des Themas und die umfassende wissenschaftliche Betreuung während der Arbeit bedanken. Mein ganz besonderer Dank gilt Herrn Dr. Attila Ovari, den ich jederzeit kontaktieren durfte und der mich konstruktiv unterstützt hat.

Mein Dank gilt darüber hinaus auch Herrn Dr. Robert Grünwald, der mich bei der statistischen Auswertung beraten hat.

Im Besonderen danke ich meinen Eltern und meiner Schwester Sophia, die mich in jeder Phase tatkräftig unterstützt und motiviert haben. Ihnen ist diese Dissertation gewidmet.

9 Anlagen

9.1 Anlage 1 - Suchstrategie Pubmed

1.

(Electro acoustic stimulation) AND (Outcome)
(Electro acoustic stimulation) AND (Speech audiometry)
(Electro acoustic stimulation) AND (Speech gain)
(Electro acoustic stimulation) AND (speech recognition)
(Electro acoustic stimulation) AND (tone audiometry)
(Electro acoustic stimulation) AND (tone burst)
(Electro acoustic stimulation) AND (tone threshold)

"Electro"[All Fields] AND ("acoustic stimulation"[MeSH Terms] OR ("acoustic"[All Fields] AND "stimulation"[All Fields]) OR "acoustic stimulation"[All Fields]) AND (("outcome"[All Fields] OR "outcomes"[All Fields]) OR (("speech"[MeSH Terms] OR "speech"[All Fields] OR "speeches"[All Fields]) AND "audiometry"[All Fields]) OR (("speech"[MeSH Terms] OR "speech"[All Fields] OR "speeches"[All Fields]) AND "gain"[All Fields]) OR (("speech"[MeSH Terms] OR "speech"[All Fields] OR "speeches"[All Fields]) AND ("recognition, psychology"[MeSH Terms] OR ("recognition"[All Fields] AND "psychology"[All Fields]) OR "psychology recognition"[All Fields] OR "recognition"[All Fields] OR "recognitions"[All Fields])) OR ("tone"[All Fields] AND ("audiometry"[MeSH Terms] OR "audiometry"[All Fields] OR "audiometries"[All Fields])) OR ("tone"[All Fields] AND ("burst"[All Fields] OR "bursting"[All Fields] OR "bursts"[All Fields])) OR ("tone"[All Fields] AND ("threshold"[All Fields] OR "thresholds"[All Fields]))

2.

(Electro-acoustic Stimulation) AND (Outcome)
(Electro-acoustic Stimulation) AND (Speech audiometry)
(Electro-acoustic Stimulation) AND (Speech gain)
(Electro-acoustic Stimulation) AND (speech recognition)
(Electro-acoustic Stimulation) AND (tone audiometry)
(Electro-acoustic Stimulation) AND (tone burst)
(Electro-acoustic Stimulation) AND (tone threshold)

"Electro-acoustic"[All Fields] AND ("stimulate"[All Fields] OR "stimulated"[All Fields] OR "stimulates"[All Fields] OR "stimulating"[All Fields] OR "stimulation"[All Fields] OR "stimulations"[All Fields] OR "stimulative"[All Fields] OR "stimulator"[All Fields] OR "stimulator s"[All Fields] OR "stimulators"[All Fields]) AND (("outcome"[All Fields] OR "outcomes"[All Fields]) OR ("audiometry, speech"[MeSH Terms] OR ("audiometry"[All Fields] AND "speech"[All Fields]) OR "speech audiometry"[All Fields] OR ("speech"[All Fields] AND "audiometry"[All Fields])) OR (("speech"[MeSH Terms] OR "speech"[All Fields] OR "speeches"[All Fields]) AND "gain"[All Fields]) OR (("speech"[MeSH Terms] OR "speech"[All Fields] OR "speeches"[All Fields]) AND ("recognition, psychology"[MeSH Terms] OR ("recognition"[All Fields] AND "psychology"[All Fields]) OR "psychology recognition"[All Fields] OR "recognition"[All Fields] OR "recognitions"[All Fields])) OR ("Tone"[All Fields] AND "burst"[All Fields]) OR ("Tone"[All Fields] AND ("burst"[All Fields] OR "bursting"[All Fields] OR "bursts"[All Fields]))

Fields])) OR ("Tone"[All Fields] AND ("threshold"[All Fields] OR "thresholds"[All Fields]))

3.

(Electroacoustic Stimulation) AND (Outcome)
(Electroacoustic Stimulation) AND (Speech audiometry)
(Electroacoustic Stimulation) AND (Speech gain)
(Electroacoustic Stimulation) AND (speech recognition)
(Electroacoustic Stimulation) AND (tone audiometry)
(Electroacoustic Stimulation) AND (tone burst)
(Electroacoustic Stimulation) AND (tone threshold)

("electroacoustic"[All Fields] OR "electroacoustical"[All Fields] OR "electroacoustically"[All Fields] OR "electroacoustics"[All Fields]) AND ("stimulate"[All Fields] OR "stimulated"[All Fields] OR "stimulates"[All Fields] OR "stimulating"[All Fields] OR "stimulation"[All Fields] OR "stimulations"[All Fields] OR "stimulative"[All Fields] OR "stimulator"[All Fields] OR "stimulator s"[All Fields] OR "stimulators"[All Fields]) AND (("outcome"[All Fields] OR "outcomes"[All Fields]) OR ("audiometry, speech"[MeSH Terms] OR ("audiometry"[All Fields] AND "speech"[All Fields]) OR "speech audiometry"[All Fields] OR ("speech"[All Fields] AND "audiometry"[All Fields])) OR (("speech"[MeSH Terms] OR "speech"[All Fields] OR "speeches"[All Fields]) AND ("recognition, psychology"[MeSH Terms] OR ("recognition"[All Fields] AND "psychology"[All Fields]) OR "psychology recognition"[All Fields] OR "recognition"[All Fields] OR "recognitions"[All Fields])) OR ("Tone"[All Fields] AND ("burst"[All Fields] OR "bursting"[All Fields] OR "bursts"[All Fields])) OR ("Tone"[All Fields] AND ("threshold"[All Fields] OR "thresholds"[All Fields]))

4.

(Electric acoustic Stimulation) AND (Outcome)
(Electric acoustic Stimulation) AND (Speech audiometry)
(Electric acoustic Stimulation) AND (Speech gain)
(Electric acoustic Stimulation) AND (speech recognition)
(Electric acoustic Stimulation) AND (tone audiometry)
(Electric acoustic Stimulation) AND (tone burst)
(Electric acoustic Stimulation) AND (tone threshold)

("electricity"[MeSH Terms] OR "electricity"[All Fields] OR "electric"[All Fields] OR "electrical"[All Fields] OR "electrically"[All Fields] OR "electrics"[All Fields]) AND ("acoustic stimulation"[MeSH Terms] OR ("acoustic"[All Fields] AND "stimulation"[All Fields]) OR "acoustic stimulation"[All Fields]) AND (("outcome"[All Fields] OR "outcomes"[All Fields]) OR ("audiometry, speech"[MeSH Terms] OR ("audiometry"[All Fields] AND "speech"[All Fields]) OR "speech audiometry"[All Fields] OR ("speech"[All Fields] AND "audiometry"[All Fields])) OR (("speech"[MeSH Terms] OR "speech"[All Fields] OR "speeches"[All Fields]) AND "gain"[All Fields]) OR (("speech"[MeSH Terms] OR "speech"[All Fields] OR "speeches"[All Fields]) AND ("recognition, psychology"[MeSH Terms] OR ("recognition"[All Fields] AND "psychology"[All Fields]) OR "psychology recognition"[All Fields] OR "recognition"[All Fields] OR "recognitions"[All Fields])) OR ("Tone"[All Fields] AND ("burst"[All Fields] OR "bursting"[All Fields] OR "bursts"[All Fields])) OR ("Tone"[All Fields] AND ("threshold"[All Fields] OR "thresholds"[All Fields]))

9.2 Anlage 2 - Studien ID

ID	Autor	Jahr	Titel
1	Pillsbury et al.	2018	Multicenter US Clinical Trial With an Electric-Acoustic Stimulation (EAS) System in Adults: Final Outcomes
2	Adunka et al.	2013	Hearing preservation and speech perception outcomes with electric-acoustic stimulation after 12 months of listening experience
3	Arnolder et al.	2010	Electric acoustic stimulation in patients with postlingual severe high-frequency hearing loss Clinical experience
4	Gantz et al.	2016	Multicenter Clinical Trial of the Nucleus® Hybrid™ S8 Cochlear Implant: Final Outcomes
5	Lenarz et al.	2009	Hearing Conservation Surgery Using the Hybrid-L Electrode
6	Lee et al.	2010	Electric acoustic stimulation of the auditory system- experience and results of ten patients using MED-EL's M and FlexEAS electrodes
7	Gstoettner et al.	2006	Ipsilateral electric acoustic stimulation of the auditory system Results of long-term hearing preservation
8	Gantz et al.	2004	Combining acoustic and electrical speech processing: Iowa/Nucleus hybrid implant
9	Kiefer et al.	2005	Combined Electric and Acoustic Stimulation of the Auditory System: Results of a Clinical Study
10	James et al.	2006	Combined electroacoustic stimulation in conventional candidates for cochlear implantation
11	De Carvalho et al.	2013	Hearing Preservation after Cochlear Implantation: UNICAMP Outcomes
12	Gstoettner et al.	2005	Kochleaimplantat mit Tiefton restgehörerhalt
13	Hellstrom-2018-Usami S-I et al	2014	Hellstrom-2018-Usami S-I et al, Hearing preservation and clinical outcome of 32 consecutive electric acoustic stimul
14	Mertens et al.	2014	Long-term Follow-up of Hearing Preservation in Electric-Acoustic Stimulation Patients
15	Büchner et al.	2017	Investigation of the effect of cochlear implant electrode length on speech comprehension in quiet and noise compared with the results with users of electro-acoustic-stimulation, a retrospective analysis
16	Helbig et al.	2011	Combined electric acoustic stimulation with the PULSARCI100 implant system using the FLEXEAS electrode array
17	Gstoettner et al.	2009	A new electrode for residual hearing preservation in cochlear implantation: first clinical results
18	Gstoettner et al.	2008	Electric acoustic stimulation of the auditory system: results of a multi-centre investigation

10 Literaturverzeichnis

- ADUNKA, O. & KIEFER, J. 2006. Impact of electrode insertion depth on intracochlear trauma. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 135, 374-82.
- ADUNKA, O., KIEFER, J., UNKELBACH, M. H., LEHNERT, T. & GSTOETTNER, W. 2004. Development and evaluation of an improved cochlear implant electrode design for electric acoustic stimulation. *Laryngoscope*, 114, 1237-41.
- ADUNKA, O. F., DILLON, M. T., ADUNKA, M. C., KING, E. R., PILLSBURY, H. C. & BUCHMAN, C. A. 2013. Hearing preservation and speech perception outcomes with electric-acoustic stimulation after 12 months of listening experience. *Laryngoscope*, 123, 2509-15.
- ADUNKA, O. F., DILLON, M. T., ADUNKA, M. C., KING, E. R., PILLSBURY, H. C. & BUCHMAN, C. A. 2014. Cochleostomy versus round window insertions: influence on functional outcomes in electric-acoustic stimulation of the auditory system. *Otol Neurotol*, 35, 613-8.
- ARNOLDNER, C., HELBIG, S., WAGENBLAST, J., BAUMGARTNER, W. D., HAMZAVI, J. S., RISS, D. & GSTOETTNER, W. 2010a. Electric acoustic stimulation in patients with postlingual severe high-frequency hearing loss: Clinical experience. *Advances in Oto-Rhino-Laryngology*.
- ARNOLDNER, C., HELBIG, S., WAGENBLAST, J., BAUMGARTNER, W. D., HAMZAVI, J. S., RISS, D. & GSTOETTNER, W. 2010b. Electric acoustic stimulation in patients with postlingual severe high-frequency hearing loss: clinical experience. *Adv Otorhinolaryngol*, 67, 116-24.
- BALK, E. M., EARLEY, A., PATEL, K., TRIKALINOS, T. A. & DAHABREH, I. J. 2012. *Empirical Assessment of Within-Arm Correlation Imputation in Trials of Continuous Outcomes*. Rockville (MD).
- BAUMANN, U. & HELBIG, S. 2009. [Hearing with combined electric acoustic stimulation]. *HNO*, 57, 542-50.
- BEVILACQUA, M. C., BANHARA, M. R., DA COSTA, E. A., VIGNOLY, A. B. & ALVARENGA, K. F. 2008. The Brazilian Portuguese hearing in noise test. *Int J Audiol*, 47, 364-5.
- BUCHNER, A., ILLG, A., MAJDANI, O. & LENARZ, T. 2017. Investigation of the effect of cochlear implant electrode length on speech comprehension in quiet and noise compared with the results with users of electro-acoustic-stimulation, a retrospective analysis. *PLoS One*, 12, e0174900.

- BUSER, K., SCHNELLER, T., WILDGRUBE, K. & DANGL, S. 2013. *Kurzlehrbuch Medizinische Psychologie-Medizinische Soziologie*, " Elsevier, Urban&FischerVerlag".
- FISCHER, F., KRAMER, A. & KLOSE, K. 2015. [Relevance of quality of life as a quality indicator in guideline development]. *Gesundheitswesen*, 77, e119-32.
- FRAYSSE, B., MACIAS, A. R., STERKERS, O., BURDO, S., RAMSDEN, R., DEGUINE, O., KLENZNER, T., LENARZ, T., RODRIGUEZ, M. M., VON WALLEMBERG, E. & JAMES, C. 2006. Residual hearing conservation and electroacoustic stimulation with the nucleus 24 contour advance cochlear implant. *Otol Neurotol*, 27, 624-33.
- GANTZ, B. J., DUNN, C., OLESON, J., HANSEN, M., PARKINSON, A. & TURNER, C. 2016. Multicenter clinical trial of the Nucleus Hybrid S8 cochlear implant: Final outcomes. *Laryngoscope*, 126, 962-73.
- GANTZ, B. J. & TURNER, C. W. 2003. Combining acoustic and electrical hearing. *Laryngoscope*, 113, 1726-30.
- GIBSON, P. & BOYD, P. 2016. Optimal electrode design: Straight versus perimodiolar. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*, 133 Suppl 1, S63-5.
- GSTOETTNER, W., FRANZ, P., HAMZAVI, J., PLENK, H., JR., BAUMGARTNER, W. & CZERNY, C. 1999. Intracochlear position of cochlear implant electrodes. *Acta Otolaryngol*, 119, 229-33.
- GSTOETTNER, W., HELBIG, S., SETTEVENDEMIE, C., BAUMANN, U., WAGENBLAST, J. & ARNOLDNER, C. 2009. A new electrode for residual hearing preservation in cochlear implantation: first clinical results. *Acta Otolaryngol*, 129, 372-9.
- GSTOETTNER, W. K., HELBIG, S., MAIER, N., KIEFER, J., RADELOFF, A. & ADUNKA, O. F. 2006. Ipsilateral electric acoustic stimulation of the auditory system: results of long-term hearing preservation. *Audiol Neurootol*, 11 Suppl 1, 49-56.
- HELBIG, S., ADEL, Y., RADER, T., STOVER, T. & BAUMANN, U. 2016. Long-term Hearing Preservation Outcomes After Cochlear Implantation for Electric-Acoustic Stimulation. *Otol Neurotol*, 37, e353-9.
- HELBIG, S., VAN DE HEYNING, P., KIEFER, J., BAUMANN, U., KLEINE-PUNTE, A., BROCKMEIER, H., ANDERSON, I. & GSTOETTNER, W. 2011. Combined electric acoustic stimulation with the PULSARCI100 implant system using the FLEXEAS electrode array. *Acta Oto-Laryngologica*, 131, 585-595.
- HESSEL, H. 2012. Cochlear™ Expertenreihe - Vor- und Nachteile einer tiefen CI-Insertion „Deep Insertion“.

- JAMES, C. J., FRAYSSE, B., DEGUINE, O., LENARZ, T., MAWMAN, D., RAMOS, Á., RAMSDEN, R. & STERKERS, O. 2006. Combined electroacoustic stimulation in conventional candidates for cochlear implantation. *Audiology and Neurotology*, 11, 57-62.
- JOHNSON, J. A., COX, R. M. & ALEXANDER, G. C. 2010. Development of APHAB norms for WDRC hearing aids and comparisons with original norms. *Ear Hear*, 31, 47-55.
- KIEFER, J., POK, M., ADUNKA, O., STÜRZEBECKER, E., BAUMGARTNER, W., SCHMIDT, M., TILLEIN, J., YE, Q. & GSTOETTNER, W. 2005. Combined electric and acoustic stimulation of the auditory system: Results of a clinical study. *Audiology and Neurotology*, 10, 134-144.
- LEE, A., JIANG, D., MCLAREN, S., NUNN, T., DEMLER, J. M., TYSOME, J. R., CONNOR, S. & FITZGERALD O'CONNOR, A. 2010. Electric acoustic stimulation of the auditory system: experience and results of ten patients using MED-EL's M and FlexEAS electrodes. *Clin Otolaryngol*, 35, 190-7.
- LENARZ, T., STOVER, T., BUECHNER, A., LESINSKI-SCHIEDAT, A., PATRICK, J. & PESCH, J. 2009. Hearing conservation surgery using the Hybrid-L electrode. Results from the first clinical trial at the Medical University of Hannover. *Audiol Neurotol*, 14 Suppl 1, 22-31.
- LI, C., KUHLMEY, M. & KIM, A. H. 2019. Electroacoustic Stimulation. *Otolaryngologic Clinics of North America*, 52, 311-322.
- LOHLER, J., WOLLENBERG, B. & SCHONWEILER, R. 2017. [APHAB scores for individual assessment of the benefit of hearing aid fitting]. *HNO*, 65, 901-909.
- MERTENS, G., PUNTE, A. K., COCHET, E., DE BODT, M. & VAN DE HEYNING, P. 2014. Long-term follow-up of hearing preservation in electric-acoustic stimulation patients. *Otol Neurotol*, 35, 1765-72.
- MOHER, D., LIBERATI, A., TETZLAFF, J., ALTMAN, D. G. & GROUP, P. 2009. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA Statement. *Open Med*, 3, e123-30.
- PILLSBURY, H. C., 3RD, DILLON, M. T., BUCHMAN, C. A., STAECKER, H., PRENTISS, S. M., RUCKENSTEIN, M. J., BIGELOW, D. C., TELISCHI, F. F., MARTINEZ, D. M., RUNGE, C. L., FRIEDLAND, D. R., BLEVINS, N. H., LARKY, J. B., ALEXIADES, G., KAYLIE, D. M., ROLAND, P. S., MIYAMOTO, R. T., BACKOUS, D. D., WARREN, F. M., EL-KASHLAN, H. K., SLAGER, H. K., REYES, C., RACEY, A. I. & ADUNKA, O. F. 2018. Multicenter US Clinical Trial With an Electric-Acoustic Stimulation (EAS) System in Adults: Final Outcomes. *Otol Neurotol*, 39, 299-305.
- REIS, M. 2009. *Facharztwissen HNO-Heilkunde Differenzierte Diagnostik und Therapie*, Springer Medizin Verlag.

- RILEY, R. D., HIGGINS, J. P. & DEEKS, J. J. 2011. Interpretation of random effects meta-analyses. *BMJ*, 342, d549.
- ROHRIG, B., DU PREL, J. B., WACHTLIN, D. & BLETTNER, M. 2009. Types of study in medical research: part 3 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int*, 106, 262-8.
- SACKETT, D. L., ROSENBERG, W. M., GRAY, J. A., HAYNES, R. B. & RICHARDSON, W. S. 1996. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 312, 71-2.
- SANTA MARIA, P. L., GLUTH, M. B., YUAN, Y., ATLAS, M. D. & BLEVINS, N. H. 2014. Hearing preservation surgery for cochlear implantation: a meta-analysis. *Otol Neurotol*, 35, e256-69.
- SILBERNAGEL, S., DESPOPOULOS A. 2012. *Taschenatlas Physiologie*, Thieme Verlag.
- SUTTON, A. J. & HIGGINS, J. P. 2008. Recent developments in meta-analysis. *Stat Med*, 27, 625-50.
- TALBOT, K. N. & HARTLEY, D. E. 2008. Combined electro-acoustic stimulation: a beneficial union? *Clin Otolaryngol*, 33, 536-45.
- WILSON, B. S., LAWSON, D. T., MULLER, J. M., TYLER, R. S. & KIEFER, J. 2003. Cochlear implants: some likely next steps. *Annu Rev Biomed Eng*, 5, 207-49.

10.1 Internet Quellen

Amboss, 2022a

Schneckenkanal der Cochlea im Querschnitt

<https://next.amboss.com/de/article/Eo08dS?q=Schneckenkanal+der+Cochlea+im+Querschnitt&m=IkYvL6#Ze54665100c4b480a42161b622b4a230a> (23.01.2022)

Ärzteblatt, 2021a

Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen 2021

<https://www.aerzteblatt.de/archiv/65225/Systematische-Uebersichtsarbeiten-und-Metaanalysen> (12.02.2021)

Ärzteblatt, 2021b

Freiburger Einsilbertest: Hörüberprüfung künftig auch mit Störgeräuschen

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/71798/Freiburger-Einsilbertest-Hoerueberpruefung-kuenftig-auch-mit-Stoergeraeuschen> (09.05.2021)

Cochlear 2021

Cochlear™ Expertenreihe - Vor- und Nachteile einer tiefen CI-Insertion „Deep Insertion“

https://www.researchgate.net/publication/283503086_Cochlear_Expertenreihe_-_Vor-_und_Nachteile_einer_tiefen_CI-Insertion_Deep_Insertion (25.06.2021)

Cochlear, 2021

<https://www.cochlear.com/intl/about/media-centre/fda-approves-cochlear-nuclues-hybrid-for-sale-in-usa>
(08.09.2021)

Cochrane, 2021a

Was ist Evidenz-basierte Medizin und was nicht?

<https://www.cochrane.de/sackett-artikel> (01.03.2021)

Cochrane, 2021b

Imputing standard deviations

[https://handbook-5-](https://handbook-5-1.cochrane.org/chapter_16/16_1_3_1imputing_standard_deviations.htm)

[1.cochrane.org/chapter_16/16_1_3_1imputing_standard_deviations.htm](https://handbook-5-1.cochrane.org/chapter_16/16_1_3_1imputing_standard_deviations.htm) (01.12.2021)

Cochrane, 2021c

Identifying and measuring heterogeneity

[https://handbook-5-](https://handbook-5-1.cochrane.org/chapter_9/9_5_2_identifying_and_measuring_heterogeneity.htm)

[1.cochrane.org/chapter_9/9_5_2_identifying_and_measuring_heterogeneity.htm](https://handbook-5-1.cochrane.org/chapter_9/9_5_2_identifying_and_measuring_heterogeneity.htm)
(5.12.2021)

Cochrane, 2021d

Analyse kontinuierlicher Endpunkte

<https://training.cochrane.org/standardisierte-trainingsmaterialien> (15.12.2021)

Hearworks, 2021

CNC word lists

<https://hearworks.com.au/technology/audio-tests/> (10.03.2021)

Madsen, 2021

CUNY test

https://madsen.hu/pdf/tajekoztato/CUNY_and_Békésy_tests_now_available.pdf
(09.03.2021)

MedEl Corp., 2021

Hearing Device Satisfaction Scale

https://cdn.ymaws.com/www.acialliance.org/resource/resmgr/CI2016_Abstracts/Torres.SelfAssessment.pdf (10.03.2021)

Medel, 2021a

MED EL's hearing systems - Elektrisch-akustische Stimulation

<https://www.medel.com/press-room/press-details/2020/01/01/hearing-implant-systems>
(17.01.2021)

Medel, 2021b

Über das Hören im Alter

https://www.medel.com/docs/default-source/awareness-and-corporate-communication/special-reports/special-report-2---older-adults/über-das-hören-im-alter.pdf?sfvrsn=87fd9b45_0 (25.01.2021)

Medel, 2021c

Elektrisch-akustische Stimulation

<https://www.medel.com/de/hearing-solutions/electric-acoustic-stimulation> (27.01.2021)

Medel, 2021d

Indikation für das MED-EL EAS Hörimplantatsystem

<https://www.medel.com/press-room> (27.01.2021)

Medel, 2021e

Firmengeschichte Medel

<https://www.medel.com/en-us/about-medel/our-history> (09.12.2020)

Meta-Analysis Package for R, 2022

Package for R

https://www.metafor-project.org/doku.php/analyses:morris2008?s%5B%5D=standardized&s%5B%5D=mean&s%5B%5D=change#the_actual_meta-analysis (25.07.2022)

NIH, 2021

Primary outcome measure

<https://clinicaltrials.gov/ct2/help/glossary/primary-outcome-measure>

Novustat, 2021

Likert Skala

<https://novustat.com/statistik-blog/likert-skala-fragebogen-anwendung.html>
(10.03.2021)

Prisma, 2021

Prisma Statement

<http://www.prisma-statement.org/PRISMAStatement/> (20.05.2020)

Quihz, 2021

APHAB

https://www.quihz.de/Aerzte/Was_ist_der_APHAB/ (10.03.2021)

Statista, 2021

Hörgeminderte und Hörgeräte-Versorgung in Deutschland im Jahr 2019

<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/71443/umfrage/hoergeminderte-und-hoergeraete-versorgung-in-deutschland/> (23.01.2020)

Universität Graz, 2021

Phonem

https://www-gewi.uni-graz.at/gralis/Linguistikarium/Phonetik/Phonem_Wikipedia.html
(12.03.2021)

Universitätsklinikum Halle (Saale), 2021

Informationen zur Hörimplantatversorgung Hör- und ImplantCentrum Halle (Saale),

https://www.medizin.unisalle.de/fileadmin/Einrichtungsordner/Kliniken_und_Departments/HalsNasenOhrenheilkunde/HNO_eigene/Version51_web.pdf (05.07.2021)

WebPlotDigitizer, 2021

WebPlotDigitizer

<https://automeris.io/WebPlotDigitizer/>
(28.11.2020)

11 Lebenslauf

Nils-Ole Gross-Fengels

Ausbildung

05/2021 - heute	Schön Klinik Hamburg Eilbek Assistenzarzt zur Weiterbildung in der Allgemein – und Viszeralchirurgie
11/2020	Medizinische Fakultät Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Erfolgreicher Abschluss des dritten Abschnitts der ärztlichen Prüfung
06/2020 – 10/2020	PJ Chirurgie Asklepios Klinik Barmbek, Hamburg
03/2020 – 06/2020	PJ Innere Medizin Marienkrankenhaus, Hamburg
11/2019 – 03/2020	PJ Anästhesie Universitätsspital Zürich
09/2012 – 09/2015	Semmelweis Universität Budapest Studium der Humanmedizin an der Semmelweis Universität Budapest
2011	Abitur Sophie-Barat-Schule, Hamburg

Dissertation

03/2019 – 11/2022	Dissertation an der Universität zu Lübeck
-------------------	---