

Aus dem Fachbereich Medizin  
der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität  
Frankfurt am Main

betreut in der  
Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde  
Direktor: Prof. Dr. Timo Stöver

**Untersuchung zur Sicherheit bei der simultan bilateralen  
Cochlea-Implantation bei Erwachsenen**

Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin  
des Fachbereichs Medizin  
der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität  
Frankfurt am Main

vorgelegt von  
Maximilian Friedrich Gröger

aus Frankfurt am Main

Frankfurt am Main, 2023



Aus dem Fachbereich Medizin  
der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität  
Frankfurt am Main

betreut in der  
Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde  
Direktor: Prof. Dr. Timo Stöver

**Untersuchung zur Sicherheit bei der simultan bilateralen  
Cochlea-Implantation bei Erwachsenen**

Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin  
des Fachbereichs Medizin  
der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität  
Frankfurt am Main

vorgelegt von  
Maximilian Friedrich Gröger

aus Frankfurt am Main

Frankfurt am Main, 2023

Dekan: Prof. Dr. Stefan Zeuzem

Referent: Prof. Dr. Timo Stöver

Koreferent: Prof. Dr. Andreas Von Knethen

Tag der mündlichen Prüfung: 30.11.2023

## Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	4
2. Summary	6
3. Übergreifende Zusammenfassung	8
3.1 Einleitung	8
3.2 Darstellung des Manuskripts	11
3.2.1 Fragestellung	11
3.2.2 Material und Methoden	11
3.2.3 Ergebnisse	14
3.2.4 Zusammenfassung	21
3.3 Diskussion	22
3.4 Zusammenfassung	28
4. Übersicht der zur Veröffentlichung angenommenen Manuskripte	30
5. Manuskript	31
6. Darstellung des eigenen Anteils	41
7. Literaturverzeichnis	42
Anhang	45
Lebenslauf	46
Schriftliche Erklärung	47

## 1. Zusammenfassung

Schwerhörigkeit ist sowohl für die betroffenen Patienten als auch sozioökonomisch eine relevante Erkrankung. Sie stellt ein Hindernis für die soziale Teilhabe dar, reduziert die Lebensqualität und führt zu direkten und indirekten Gesundheitskosten<sup>1</sup>.

Cochlea-Implantate sind vielkanalige Neuroprothesen, die über einen chirurgisch in die Hörschnecke eingebrachten Elektrodenträger das erste Neuron der Hörbahn direkt elektrisch stimulieren und so eine Hörwahrnehmung induzieren. Dadurch kann ein Funktionsverlust der Haarzellen, welcher die häufigste Ursache für eine Schwerhörigkeit ist, ersetzt werden. Cochlea-Implantate stellen den Goldstandard der Hörrehabilitation bei hochgradig schwerhörigen oder postlingual ertaubten erwachsenen Patienten sowie in der Versorgung prälingual ertaubter Kinder dar<sup>2</sup>.

Bei vielen schwerhörigen Patienten besteht die Indikation zur beidseitigen Versorgung mit einem Cochlea-Implantat. Prinzipiell besteht die Möglichkeit, diese chirurgische Versorgung beidseits einzeitig (simultan) oder zweizeitig (sequenziell) durchzuführen. Während die Sicherheit der bilateral-simultanen Operation für Kinder durch mehrere Studien belegt wurde<sup>3-5</sup>, liegen für Erwachsene erst wenige Daten vor.

Die vorliegende Studie untersucht, ob die bilaterale simultane Implantation mit höheren Komplikationsraten als die sequenzielle Operation assoziiert ist und leistet damit einen Beitrag zur Entscheidungsfindung von Patienten und Behandlern.

Es konnten 169 zwischen 2008 und 2017 bilateral implantierte Patienten eingeschlossen werden. Davon wurden 34 simultan (Gruppe 1) und 135 (Gruppe 2) sequenziell versorgt. Es wurde die Dauer der Operation, das Auftreten von Minor- und Major-Komplikationen sowie die Dauer des stationären Aufenthalts erfasst und zwischen beiden Gruppen verglichen.

Die Ergebnisse zeigten, dass die Gesamtzeit der Patienten im Operationssaal in der simultan implantierten Gruppe deutlich kürzer war. Die Häufigkeit chirurgischer Major- und Minor-Komplikationen unterschied sich hingegen nicht

signifikant. Bezüglich einer letalen nicht-chirurgischen Komplikation in der simultan implantierten Gruppe erfolgte eine umfangreiche Aufarbeitung, ohne dass ein kausaler Zusammenhang mit der gewählten Behandlungsmethode nachgewiesen werden konnte. Die Dauer des Krankenhausaufenthalts war in der simultanen Gruppe 0,7 Tage länger als bei unilateraler Implantation, aber 2,8 Tage kürzer als bei beiden sequenziellen Operation zusammen.

In der Zusammenschau aller berücksichtigten Komplikationen und der komplikationsrelevanten Faktoren ist die Sicherheit der simultan bilateralen Operation gegenüber dem sequenziellen Vorgehen als gleichwertig zu bewerten. Jedoch muss individuell auf mögliche Risikokonstellationen des Patienten eingegangen werden, die bei der längeren Operationszeit der simultanen Implantation relevant sein kann. Daher ist eine sorgfältige Auswahl der Patienten unter besonderer Berücksichtigung bestehender Komorbiditäten unerlässlich.

## 2. Summary

Hearing loss is a relevant disease both for the affected patients and socioeconomically. It is a barrier to social participation, reduces quality of life, and leads to direct and indirect health care costs<sup>1</sup>.

Cochlear implants are multichannel neuroprostheses that directly electrically stimulate the first neuron of the auditory pathway via an electrode array surgically inserted into the cochlea to induce auditory perception. This can replace a loss of hair cell function, which is the most common cause of hearing loss. Cochlear implants represent the gold standard of hearing rehabilitation in profoundly deaf or postlingually deafened adult patients, as well as in the care of prelingually deafened children<sup>2</sup>.

Many hearing-impaired patients have an indication for bilateral cochlear implantation. Generally, it is possible to perform this surgical treatment bilaterally in one (simultaneous) or two (sequential) procedures. While the safety of bilateral-simultaneous surgery for children has been demonstrated by several studies<sup>3-5</sup>, only few data are available for adults.

The present study investigates whether bilateral simultaneous implantation is associated with higher complication rates than sequential surgery and thus contributes to patient and practitioner decision making.

169 patients implanted bilaterally between 2008 and 2017 were included. Of these, 34 underwent simultaneous (group 1) and 135 (group 2) underwent sequential surgery. The duration of surgery, incidence of minor and major complications, and length of inpatient stay were recorded and compared between the two groups.

The results showed that the total time patients spent in the operating room was significantly shorter in the simultaneously implanted group. In contrast, the incidence of major and minor surgical complications did not differ significantly. Regarding a lethal nonsurgical complication in the simultaneously implanted group, an extensive workup was performed without demonstrating a causal relationship with the chosen treatment method. The length of hospital stay was 0.7 days longer in the simultaneous group than in unilateral implantation, but 2.8 days shorter than in both sequential surgeries combined.



In the synopsis of all complications considered and the factors relevant to complications, the safety of simultaneous bilateral surgery can be considered equivalent to the sequential procedure. However, possible risk constellations of the patient have to be considered individually, which may be relevant with the longer operation time of simultaneous implantation. Therefore, a careful selection of patients with special consideration of existing comorbidities is essential.

## 3. Übergreifende Zusammenfassung

### 3.1 Einleitung

Mehr als 250 Millionen Menschen weltweit sind von einer Schwerhörigkeit betroffen. Häufig resultieren Einschränkungen im Spracherwerb und Sprachverstehen, wirtschaftliche Nachteile, eine soziale Isolation und eine Stigmatisierung<sup>1</sup>.

Die Schwerhörigkeit wird anhand der Lokalisation der Störung unterteilt. Hier werden Schallleitungsstörungen, bei denen die Weiterleitung des Schalls im äußeren Gehörgang und Mittelohr beeinträchtigt ist, von der Schallempfindungsschwerhörigkeit unterscheiden. Bei Letzterer liegt eine Funktionsstörung des Innenohrs oder der nachgeschalteten Hörbahn (zentrale Hörstörungen) vor. Bei der Innenohrschwerhörigkeit ist in der Regel ein Funktionsverlust der inneren und/oder äußeren Haarzellen ursächlich, sodass die Transformation der kinetischen Schallwellenenergie in elektrische Impulse gestört ist. Beim Hörgesunden werden die Schallwellen am ovalen Fenster durch die Bewegung der Stapesfußplatte in die mit Perilymphe gefüllte Scala vestibuli weitergeleitet. Die hierdurch entstehende Auslenkung der Basilarmembran führt zur Depolarisation der inneren Haarzellen, welche wiederum durch die Ausschüttung von Glutamat ein Aktionspotential im Hörnerven erzeugen<sup>6</sup>.

Dieser Vorgang kann durch angeborene Defekte, Traumata, postinfektiös (zum Beispiel nach Meningitis), degenerative Prozesse im Alter und zahlreiche andere Ursachen gestört sein<sup>7</sup>.

Die Cochlea-Implantation (CI) ist der international etablierte Goldstandard für die Therapie der hochgradigen Innenohrschwerhörigkeit beziehungsweise Taubheit, wenn mit konventionellen Hörgeräten kein ausreichendes Sprachverstehen erreicht wird<sup>2,8</sup>.

Das CI macht sich die tonotopische Organisation in der Cochlea zu Nutze und besteht im Wesentlichen aus einem Mikrofon mit Sprachprozessor, die außen am Kopf getragen werden sowie einer Empfängerspule mit Recheneinheit und einem Elektrodenträger, der je nach Modell und Hersteller bis zu 24 Elektroden umfasst.

Die Implantation erfolgt in der Regel in Vollnarkose und wird durch einen erfahrenen Otolaryngologen in Zusammenarbeit mit einem auf Cochlea-Implantate spezialisierten Ingenieur durchgeführt.

Nach der Einführung der Methode in die klinische Praxis Ende der 1980er Jahre wurde zunächst ausschließlich unilateral implantiert. In den folgenden Jahrzehnten verbesserten sich sukzessive Performance und Sicherheit der Implantate sowie die Operationstechnik sodass mittlerweile bei bestehender Indikation oft beide Ohren versorgt werden<sup>9-12</sup>.

Die Nutzbarkeit beider Ohren verbessert das Sprachverstehen sowohl in Ruhe als auch im Störgeräusch erheblich<sup>12</sup>. So wird bei bilateraler CI-Versorgung die Trennung von Geräuschen und Signalen durch psychoakustische Phänomene wie Kopfschatteneffekt<sup>13</sup>, Squelch-Effekt<sup>14</sup> und binaurale Summation<sup>15,16</sup> optimiert. Sowohl Kinder als auch Erwachsene profitieren von einer frühzeitigen und binauralen CI-Anpassung, wenn diese indiziert ist. Die Vorteile bilateraler CIs wurden für das Sprachverstehen im Störgeräusch, die subjektive Beeinträchtigung durch Tinnitus und den wahrgenommenen "auditiven Stress" vielfach nachgewiesen<sup>17,18</sup>. Die Vorteile einer bilateralen CI-Versorgung bleiben im Laufe der Zeit stabil<sup>19</sup>. Dies könnte sich positiv auf die kognitive Leistungsfähigkeit im Alter auswirken<sup>20</sup>, während eine unzureichend versorgte, altersbedingte Schwerhörigkeit und die damit einhergehende soziale Isolation eine Demenz begünstigen können<sup>21,22</sup>.

Daher ist die bilaterale Implantation in vielen Ländern ein weit verbreitetes Verfahren, nicht einheitlich ist jedoch der Zeitpunkt der Versorgung des zweiten Ohres.

Rein technisch betrachtet kann die bilaterale Cochlea-Implantation entweder simultan oder sequenziell durchgeführt werden. Anfänglich existierten Vorbehalte gegen das simultane Verfahren - insbesondere die postoperative Gleichgewichtsfunktion, das Risiko einer langen Narkosedauer und die Kosteneffektivität<sup>23,24</sup>. Eine erste größere Fallserie von simultanen bilateralen Implantationen wurde zunächst bei Kindern untersucht<sup>5</sup>, ohne dass unerwünschte Ereignisse auftraten. Bei Säuglingen wurde die Sicherheit dieses Verfahrens auch von anderen Autoren bestätigt<sup>4,25</sup>.

Im Gegensatz zu Kindern entscheiden sich die meisten erwachsenen Patienten mit beidseitigem Hörverlust für ein sequenzielles chirurgisches Vorgehen, meist

beginnend mit dem schlechter hörenden Ohr. Nach erfolgreicher Hörrehabilitation des ersten Ohrs folgt häufig die Versorgung der Gegenseite. Ein häufig genanntes Argument gegen einen simultanen bilateralen Eingriff ist ein möglicherweise erhöhtes Risiko für perioperative Komplikationen aufgrund der verlängerten Narkosedauer oder eines längeren Krankenhausaufenthalts. Für Kinder wurde bereits nachgewiesen, dass die simultane Versorgung ein risikoarmes und ressourcensparendes Verfahren ist<sup>3,4</sup>. Derzeit liegen jedoch nur wenige Daten über erwachsene Patienten (> 18 Jahre) vor. Ziel dieser Studie war es daher, die Sicherheit der simultanen gegenüber der sequenziellen bilateralen CI-Operation bei Erwachsenen zu untersuchen. Zu diesem Zweck wurden das Auftreten von Minor- und Major-Komplikationen, die Dauer des Eingriffs und die Dauer des Krankenhausaufenthalts untersucht, einschließlich einer langfristigen Nachbeobachtung.

## **3.2 Darstellung des Manuskripts**

### **3.2.1 Fragestellung**

Mit der vorliegenden Arbeit soll die Frage untersucht werden, ob die simultan bilaterale Cochlea-Implantation hinsichtlich ihrer peri- und postoperativen Komplikationen, gleichwertig zu der sequenziell bilateralen Implantation ist. Besonderes Augenmerk wird zudem auf die Dauer der Operation und die Dauer des Krankenhausaufenthalts gelegt, da sich diese komplikationsbegünstigend auswirken können.

### **3.2.2 Material und Methoden**

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine retrospektive Analyse von Patientendaten, die mit Genehmigung der Ethikkommission (Geschäftsnummer 20-580) durchgeführt wurde. Alle Patienten, die zwischen 2008 und 2016 in unserer Klinik eine simultane oder sequenzielle bilaterale Cochlea-Implantation erhalten haben, wurden in die Studie eingeschlossen. Weitere Einschlusskriterien waren das Vorliegen einer beidseitigen postlingualen Taubheit oder hochgradigen Schwerhörigkeit und ein vollendetes achtzehntes Lebensjahr zum Zeitpunkt der ersten Operation. Patienten mit früheren Ohr- oder CI-Operationen wurden exkludiert. Insgesamt wurden 169 beidseitig implantierte Patienten eingeschlossen. 34/169 (20,1 %) Personen erhielten eine simultane bilaterale Implantation (Gruppe 1) und 135/169 (79,9 %) wurden sequenziell implantiert (Gruppe 2). Der postoperative Verlauf wurde bis Ende 2021 ausgewertet. Jeder Patient wurde also mindestens 5 Jahre lang nachbeobachtet. Die Patientendaten wurden aus einer proprietären Hörimplantat-Datenbank extrahiert und mit den relevanten klinischen Daten (ärztliche und pflegerische Dokumentation, Laborwerte, chirurgische und anästhesiologische Protokolle) des Krankenhausinformationssystems ORBIS® (Dedalus Healthcare GmbH, Bonn) ergänzt.

Für den Vergleich zwischen sequenzieller und simultaner CI-Eingriffe wurden drei verschiedene Parameter ermittelt: 1) die Dauer der Operation, 2) das Auftreten von intra- oder postoperativen Komplikationen und 3) die Dauer des Krankenhausaufenthalts.

#### 1) Dauer der Operation

Die Gesamtzeit im Operationssaal (Total Operating Room Time, TORT), die reine "Operationszeit" (Surgical-Time) und die für die anästhesiologische Vor- und Nachbereitung benötigte Zeit (Setup-Time) wurden aus dem Krankenhausinformationssystem extrahiert. Die TORT ist definiert als die Saalzeit (in Minuten) vom Beginn der anästhesiologischen Maßnahmen bis zur Verlegung des Patienten in den Aufwachraum. Die Surgical-Time entspricht der "Schnitt-Naht-Zeit". Das Zeitintervall vom Eintreffen des Patienten im Operationssaal bis zum Hautschnitt (Setup-Time) umfasst anästhesiologische Maßnahmen (z. B. Intubation), die Lagerung des Patienten und die Team-Timeout-Prozedur.

#### 2) Intra- und postoperative Komplikationen

Unerwünschte Ereignisse wurden in erster Linie nach chirurgischen und nicht-chirurgischen Komplikationen unterschieden. In dieser Studie wurde eine modifizierte Version der Definition von CI-bezogenen Komplikationen von Farinetti et al.<sup>26</sup> verwendet. Es wurde zwischen geringfügigen (Minor) und schwerwiegenden (Major) chirurgischen Komplikationen unterschieden: Minor-Komplikationen sind vorübergehend und können konservativ behandelt werden, während Major-Komplikationen einen erneuten chirurgischen Eingriff erfordern oder den Patienten dauerhaft einschränken (siehe Tabelle 1).

Minor-Komplikationen nach einer beidseitigen CI-Operation waren häufig nicht eindeutig einer Operationsseite zuzuordnen (z. B. postoperativer Schwindel bei simultaner Implantation). Daher war die Häufigkeit von Minor-Komplikationen von der Anzahl der Patienten oder der chirurgischen Eingriffe abhängig. Major-Komplikationen hingegen konnten in der Regel eindeutig lokalisiert werden (Implantatversagen, Elektrodenmigration, Magnetdislokation) und wurden daher in Abhängigkeit von der Anzahl der Implantate bewertet.

Zu nicht-chirurgischen Komplikationen wurden Hypoxämie, Hyperkapnie, Aspiration, Intubationsversagen, nosokomiale Pneumonie, hypertensive Krise, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Katecholaminbedarf, Reanimationsbedarf und Tod gezählt.

Die Datenerfassung erfolgte bis Ende 2021, so dass alle eingeschlossenen Patienten mindestens 5 Jahre und höchstens 13 Jahre nachbeobachtet wurden, damit Langzeitkomplikationen erfasst werden konnten.

### 3) Dauer des Krankenhausaufenthalts

Die Dauer des Krankenhausaufenthalts für die CI-Operation wurde definiert als die Anzahl der postoperativen Tage mit Ausnahme des Operationstages. Die Entlassung am dritten postoperativen Tag entsprach dem klinisch üblichen Standard. Patienten mit einem späteren Entlassungsdatum wurden als "Überlieger" betrachtet und ihre KIS-Dokumentation gesondert analysiert.

Alle Daten wurden anonymisiert zusammengeführt und in Microsoft® Excel® 2016 (Microsoft Corporation, Redmond, USA) statistisch ausgewertet. Die Operationszeit und die Dauer des Krankenhausaufenthalts wurden mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test auf Normalverteilung geprüft, als Mittelwerte  $\pm$  Standardabweichung ausgedrückt und mit dem t-Test für zwei Stichproben auf Unterschiede in den Mittelwerten geprüft. Die Komplikationen wurden in beiden Gruppen gezählt, und die Kontingenztafeln wurden mit dem Chi-Quadrat-Test auf Unabhängigkeit geprüft. Aufgrund der geringen Anzahl von Major-Komplikationen wurde der exakte Test nach Fisher verwendet, der für kleine Stichprobengrößen am besten geeignet ist. Das Kriterium für statistische Signifikanz (in den Abbildungen mit \* gekennzeichnet) war ein p-Wert von  $\leq 0,05$  (\*\* = hohe Signifikanz mit  $p \leq 0,01$ ).

### 3.2.3 Ergebnisse

Das Durchschnittsalter der Patienten in Gruppe 1 betrug  $50,8 \pm 12,7$  Jahre (Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung) mit einer Altersspanne von 20,1 bis 74,1 Jahren. Die Patienten in Gruppe 2 waren zum Zeitpunkt der ersten Operation  $52,3 \pm 15,7$  Jahre alt (Altersspanne 19,6 bis 84,1 Jahre). Auch das Geschlechterverhältnis innerhalb der Gruppen war vergleichbar mit einem leichten Überwiegen der Frauen gegenüber den Männern (Männer:  $22/34 = 65\%$  in Gruppe 1,  $77/135 = 57\%$  in Gruppe 2). Auch bei der Verteilung der verschiedenen Implantathersteller zeigten beide Gruppen - trotz unterschiedlicher Gruppengrößen - große Ähnlichkeiten: In beiden Gruppen wurde die Hälfte der Patienten mit einem Gerät des Herstellers Cochlear Ltd (Sydney, Australien;  $18/34 = 53\%$  Gruppe 1,  $62/135 = 46\%$  Gruppe 2) implantiert, dicht gefolgt von MED-EL (Innsbruck, Österreich;  $15/34 = 44\%$  Gruppe 1,  $65/135 = 48\%$  Gruppe 2). Systeme des Herstellers Advanced Bionics (Valencia, USA) wurden nur sporadisch eingesetzt ( $1/34 = 3\%$  Gruppe 1,  $8/135 = 6\%$  Gruppe 2).

#### 1) Dauer des Eingriffs

Die Dauer der Setup-Time betrug in Gruppe 1  $66 \pm 16$  min, was signifikant ( $p < 0,05$ ) länger war als die Setup-Time der ersten Operation der sequenziell versorgten Gruppe 2 ( $60 \pm 17$  min). Der Unterschied zur zweiten Operation in Gruppe 2 war hoch signifikant ( $59 \pm 15$  min;  $p < 0,01$ ). Die Gesamt-Setup-Time beider Ohren in Gruppe 2 ( $119 \pm 26$  min) lag hochsignifikant über der Setup-Time von Gruppe 1 ( $p < 0,01$ ).

Die Dauer der eigentlichen chirurgischen Maßnahmen (Operationszeit, Surgery-Time) war bei der simultanen bilateralen Operation in Gruppe 1 hochsignifikant länger ( $255 \pm 50$  min) als bei der sequenziellen Einzeloperation. Die Surgery-Time der zweiten Seite in Gruppe 2 war hochsignifikant kürzer als die des ersten Ohres ( $142 \pm 60$  min vs.  $121 \pm 42$  min). Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen der Surgery-Time der simultanen Operation und der Summe der beiden sequenziellen Operationen ( $263 \pm 79$  min) (siehe Abb. 1).

Bei der unilateralen Erstoperation (Surgery-Time der Gruppe 2, erste Seite) zeigte sich eine schwache negative Korrelation der Surgery-Time mit dem Jahr



der Implantation ( $r(135) = -0,264; p < 0,01$ ). Somit verringerte sich die Surgery-Time um durchschnittlich 8,5 Minuten pro Jahr. Dieser Effekt war bei der Operation des zweiten Ohres geringer ausgeprägt. Weitere Abhängigkeiten der Surgery-Time von Implantaten unterschiedlicher Hersteller, den Chirurgen oder dem Alter der Patienten konnten statistisch nicht nachgewiesen werden. Die Gesamt-OP-Zeit (TORT) in Gruppe 1 ( $320 \pm 55$  min) lag hochsignifikant über der TORT der sequenziellen Operation in Gruppe 2 ( $201 \pm 60$  min erstes Ohr bzw.  $180 \pm 46$  min zweites Ohr). Darüber hinaus lag die TORT in Gruppe 1 hochsignifikant unter der addierten TORT der sequenziellen Operation beider Ohren der Gruppe 2 ( $382 \pm 84$  min, Abbildung 1).

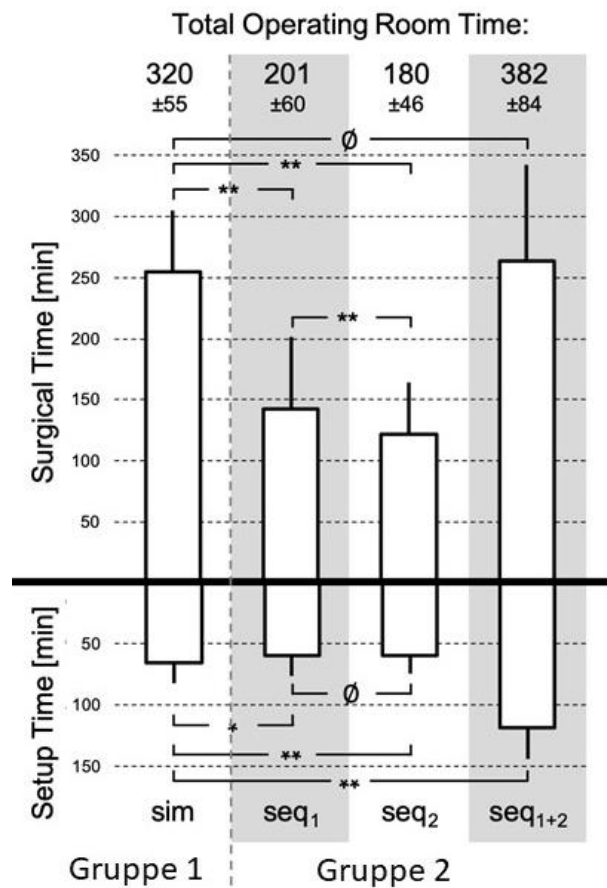


Abb. 1: Dauer der Operation bei simultaner (Gruppe 1) und sequenzieller (Gruppe 2) bilateraler Cochlea-Implantation. Die Patienten in Gruppe 2 werden nach den beiden aufeinanderfolgenden Eingriffen auf beiden Seiten (seq<sub>1</sub> und seq<sub>2</sub>) und in der Summe (seq<sub>1+2</sub>) unterschieden. Dargestellt sind der Mittelwert ± Standardabweichung der Operationszeit, der Setup-Time und der Gesamt-OP-Zeit (TORT). Statistisch signifikante Unterschiede sind mit \* ( $p < 0,05$ ) und \*\* ( $p < 0,01$ ) gekennzeichnet ( $\emptyset$  = kein Unterschied).

## 2) Intra- und postoperative Komplikationen

### Chirurgische Komplikationen

Komplikationen traten im Allgemeinen bei  $10/34 = 29,4\%$  der Patienten aus Gruppe 1 und bei  $55/135 = 40,7\%$  der Patienten in Gruppe 2 auf. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant.  $29/135 = 21,5\%$  der Patienten aus Gruppe 2 hatten Komplikationen nach der ersten Operation, und  $26/135 = 19,3\%$  der Patienten waren nach der zweiten Implantation betroffen ( $p < 0,05$ ). Bei  $4/135 = 3,0\%$  der sequenziell implantierten Patienten traten bei beiden Implantationen Komplikationen auf.  $2/34 = 5,9\%$  der Patienten aus Gruppe 1 hatten postoperativ mehr als eine Komplikation, bzw.  $4/135 = 3,0\%$  der Patienten in Gruppe 2.

Alle Komplikationen in Gruppe 1 waren Minor-Komplikationen mit einer Inzidenz von  $10/34 = 29,4\%$ . Die Inzidenz in Gruppe 2 ( $37/135 = 27,4\%$ ) zeigte keinen signifikanten Unterschied. Schwindel wurde am häufigsten beklagt und trat bei  $3/34 = 8,8\%$  der Patienten in Gruppe 1 und bei  $15/135 = 11,1\%$  in Gruppe 2 auf.  $5/135 = 3,7\%$  der Patienten in Gruppe 2 litten nach der ersten Implantation unter vorübergehendem Schwindel und  $10/135 = 7,4\%$  nach der zweiten Implantation. Diese Unterschiede waren nicht signifikant. Die meisten Schwindelfälle wurden in den ersten zwei Wochen nach der Operation oder unmittelbar danach registriert (10 Fälle), die maximale Zeit bis zum Auftreten des Symptoms betrug 60,9 Wochen (Mittelwert = 10,6 Wochen). Weitere häufige Beschwerden waren Tinnitus ( $4/34 = 11,8\%$  in Gruppe 1 und  $7/135 = 5,2\%$  in Gruppe 2), Schmerzen ( $2/34 = 5,9\%$  gegenüber  $9/135 = 6,7\%$ ) und Schwellungen ( $1/34 = 2,9\%$  gegenüber  $4/135 = 3,0\%$ ). Darüber hinaus traten in Gruppe 2 bei je einem Patienten eine leichte Wunddehiszenz und ein Chorda-Syndrom auf (s. Abb. 2).

Major-Komplikationen waren deutlich seltener als Minor-Komplikationen. In Gruppe 1 traten keine Major-Komplikationen auf, in Gruppe 2 traten schwerwiegende Komplikationen bei 18 Patienten ( $13,3\%$ ) auf. In 9 Fällen wurden Geräteausfälle beobachtet, die zur Explantation oder Reimplantation auf der betroffenen Seite führten. Diese Ereignisse traten frühestens nach 8 Wochen und spätestens nach 417,1 Wochen (Mittelwert 133,6 Wochen) auf. In 7 von 9

Fällen handelte es sich dabei um dieselbe Charge von Implantaten, die besonders anfällig für technische Defekte war. In 7 Fällen kam es im Mittel 87,8 Wochen nach der Implantation zu einer Elektrodenmigration, die eine Revisionsoperation zur Reposition der Elektrode und zusätzlichen Fixierung des Elektrodenkabels erforderlich machte. Bei 2 Patienten kam es nach 7,0 Wochen bzw. 46,1 Wochen zu einer Kostimulation des Gesichtsnervs. In einem Fall führte dies zur Explantation, im zweiten Fall konnte das Problem durch eine Anpassung der Prozessoreinstellungen behoben werden (Abbildung 2).

Die meisten Minor-Komplikationen wurden in den ersten zwei Wochen nach der Operation registriert, die längste Zeitspanne bis zum Auftreten betrug 248,6 Wochen (Mittelwert = 20,7 Wochen). Major-Komplikationen traten frühestens 7 Wochen nach der Operation auf, die späteste registrierte Major-Komplikation lag bei 417,1 Wochen (Mittelwert = 103,9 Wochen). Der Unterschied in der mittleren Zeit bis zum Auftreten von leichten und schweren Komplikationen war statistisch signifikant ( $p < 0,05$ ).

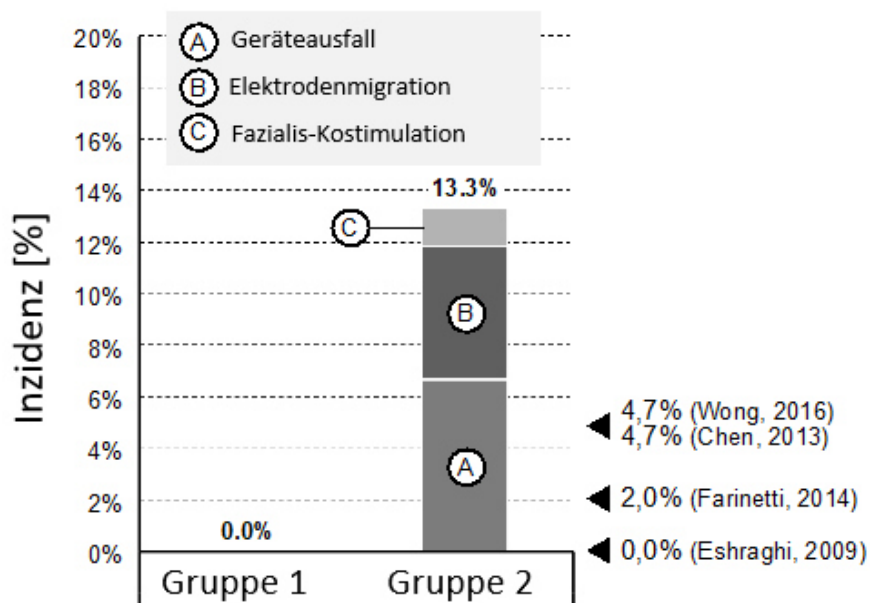
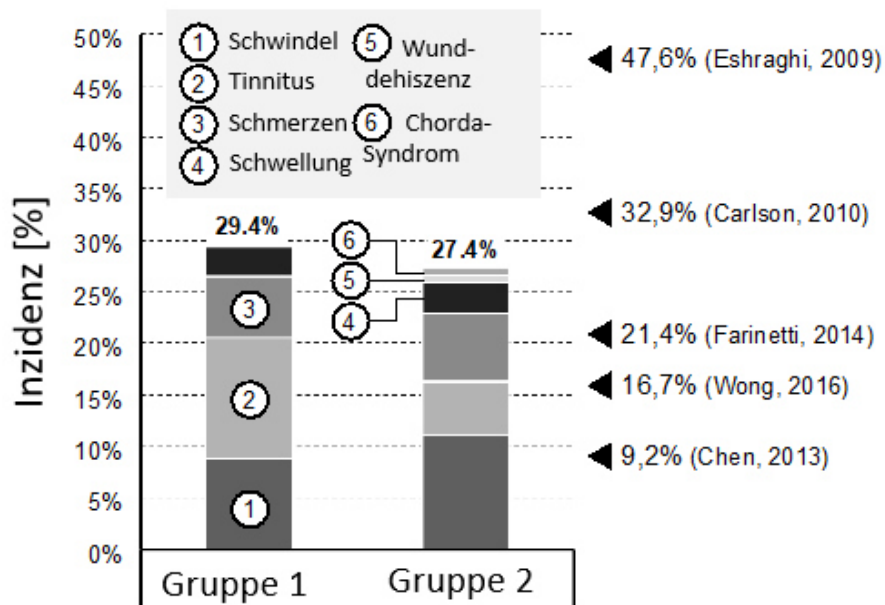


Abb. 2: Inzidenz von Minor-(1-6) und Major-Komplikationen (A-C) in beiden Gruppen. Pfeile am rechten Rand zeigen Vergleichswerte für die Gesamtkomplikationsrate aus der Literatur. Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen sind nicht statistisch signifikant

## **Nicht-chirurgische Komplikationen**

Intraoperativ traten in keinem Fall nicht-chirurgische Komplikationen auf. In der postoperativen Phase kam es jedoch in Gruppe 1 in einem Fall zu einer fulminanten Lungenarterienembolie mit letalem Ausgang: Die Patientin kollabierte während der Frühmobilisierung weniger als 6 Stunden nach Ende der Operation und musste reanimiert werden. Trotz sofortiger und maximaler intensivmedizinischer Behandlung verstarb die Patientin am Folgetag. Eine Abhängigkeit dieses tragischen Ereignisses von der Gruppenzuordnung konnte trotz der Anwendung des exakten Tests nach Fisher und selbst unter Berücksichtigung aller 270 Einzeleingriffe in Gruppe 2 statistisch nicht nachgewiesen werden.

Bei einem weiteren Patienten aus Gruppe 1 wurde am postoperativen Tag 2 eine nosokomiale Pneumonie diagnostiziert, die nach leitliniengerechter Antibiotikatherapie folgenlos ausheilte.

Ein Patient verstarb 20 Monate nach der Operation an einer schweren Komplikation einer vorbestehenden chronischen Erkrankung (ARDS im Rahmen einer Pneumonie unter Immunsuppression bei exazerbierter Colitis ulcerosa), unabhängig von seiner CI-Operation.

## **3) Dauer des Krankenhausaufenthalts**

Die Patienten der Gruppe 1 verbrachten durchschnittlich  $3,7 \pm 1,4$  postoperative Tage im Krankenhaus und waren im Durchschnitt  $0,72$  Tage länger hospitalisiert als die Patienten der Gruppe 2 ( $p < 0,01$ ). In Gruppe 2 gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Dauer des stationären Aufenthalts bei der ersten und zweiten Operation ( $3,0 \pm 0,8$  Tage bzw.  $2,8 \pm 0,7$  Tage). Insgesamt waren die sequenziell bilateral implantierten Patienten für die Summe beider Eingriffe signifikant länger hospitalisiert als die Gruppe 1 ( $5,8 \pm 1,2$  Tage) (siehe Abb. 3).

Überlieger, die nach dem dritten postoperativen Tag entlassen wurden, waren in Gruppe 1 mit  $13/34 = 38\%$  signifikant häufiger als in Gruppe 2 mit  $28/270 = 10\%$  ( $X^2 = 20,1$ ;  $p < 0,01$ ). Die Gründe für den verlängerten stationären Aufenthalt waren zum Teil vorübergehende Minor-Komplikationen (siehe oben) und zum Teil durch Komorbiditäten verursacht, die nicht mit der CI-Operation

zusammenhängen. Dazu gehörten chronische kardiovaskuläre und pulmonale Erkrankungen und in einem Fall ein Zustand nach einem schweren Schädel-Hirn-Trauma. Dieser Patient ertaubte aufgrund des Traumas akut und musste nach Implantation in eine neurologische Rehabilitationseinrichtung verlegt werden.

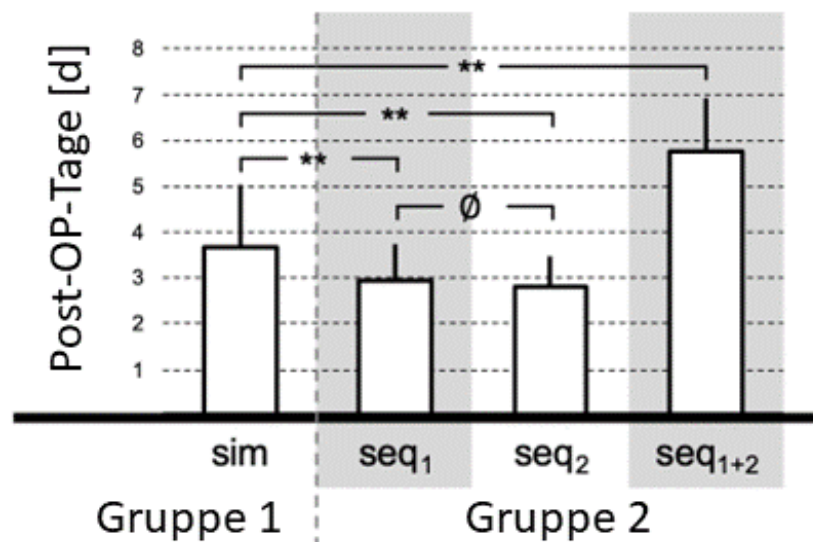


Abb. 3: Dauer des Krankenhausaufenthalts. Mittelwert±Standardabweichung der Anzahl der postoperativen Tage in beiden Gruppen. Statistisch signifikante Unterschiede sind mit \* (p<0,05) und \*\* (p<0,01) gekennzeichnet (∅=kein Unterschied)

### **3.2.4 Zusammenfassung**

Beide Gruppen waren demografisch vergleichbar. Die Gesamtzeit der operativen Maßnahmen (Surgery Time) beider Gruppen unterschied sich nicht signifikant. Die Gesamtzeit im Operationssaal (TORT) und die Setup-Time war beim simultanen Vorgehen signifikant niedriger. Statistisch signifikante Unterschiede der Komplikationshäufigkeit konnten (bei geringer Probandenzahl) nicht nachgewiesen werden. Patienten aus der sequenziellen Gruppe waren in der Summe beider Eingriffe signifikant länger hospitalisiert als Patienten der simultanen Gruppe.

### **3.3 Diskussion**

Patienten mit beidseitiger hochgradiger Schwerhörigkeit oder Taubheit, die die audiologischen Kriterien für eine Cochlea-Implantation erfüllen, profitieren erheblich von einer bilateralen CI-Versorgung. Diese bietet gegenüber einer unilateralen Operation Vorteile in Bezug auf das Sprachverstehen, sowohl in Ruhe<sup>27</sup> als auch im Störgeräusch<sup>18</sup>, und die Reduktion von Tinnitus oder Hörstress<sup>17</sup>. Dennoch ist die simultane bilaterale Cochlea-Implantation bei Erwachsenen im Gegensatz zur Versorgung seit Geburt gehörloser Kinder eher die Ausnahme als ein Standardverfahren<sup>28</sup>.

Ein möglicher Grund für die Zurückhaltung bei der Indikation zur simultanen bilateralen Behandlung könnten Sicherheitsbedenken sein. Aus diesem Grund untersuchten wir retrospektiv Komplikationen und komplikationsbedingte Faktoren bei der bilateralen CI-Behandlung von Erwachsenen mit simultaner oder sequenzieller CI-Operation. Unsere Ergebnisse zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen in Bezug auf Alter, Geschlechterverhältnis und Wahl des CI-Herstellers.

#### **Dauer der Operation**

Die Gesamtoperationszeit (Total Operating Room Time, TORT) setzt sich aus der Setup-Time und der Surgery-Time zusammen. Die Setup-Time der simultanen Gruppe war signifikant länger als die Setup-Time der ersten CI-Seite der sequenziellen Gruppe und sogar hochsignifikant länger als die der zweiten Implantationsseite. Mögliche Gründe hierfür könnten eine umfangreichere anästhesiologische Vorbereitung der Patienten im Hinblick auf die zu erwartende längere Operationsdauer oder eine verlängerte Ausleitungsphase sein. Allerdings betrug der Unterschied im Durchschnitt nur 6 bzw. 7 Minuten und scheint damit vernachlässigbar zu sein. Betrachtet man den gesamten Behandlungsprozess in der sequenziellen Gruppe, so summiert sich die Setup-Time auf durchschnittlich 119 Minuten. Dies ist nicht nur hochsignifikant, sondern auch deutlich länger als die nur halb so lange Setup-Time von 66 Minuten beim simultanen Verfahren. Uecker et al. und Ramsden et al. fanden ähnliche Effekte,



nämlich eine 10 % bis 40 % längere Setup-Time für den simultanen Eingriff, aber ein Überwiegen der Gesamt-Setup-Time für beide sequenziellen Eingriffe gegenüber der simultanen Behandlung<sup>3,5</sup>. Aus Sicht des Risikomanagements ist zu bedenken, dass - unabhängig von der Anästhesiezeit - die potenziell risikoreichen Schritte der Anästhesieeinleitung, Intubation und Extubation in der sequenziellen Gruppe doppelt so häufig durchgeführt werden wie in der simultanen Gruppe.

Die Surgery-Time für die simultane Implantation war mit durchschnittlich 255 Minuten 1,8-mal länger als die erste Implantation in der sequenziellen Gruppe und 2,1-mal länger als die zweite Implantation. Die Implantation des zweiten Ohres dauerte außerdem deutlich kürzer als der erste Eingriff: Der Unterschied betrug durchschnittlich 21 Minuten. Über die Ursache dieses Phänomens kann nur spekuliert werden. Bei den meisten Patienten in der sequenziellen Gruppe wurden beide Implantationen von demselben Chirurgen durchgeführt. Es ist möglich, dass die Erfahrung aus dem ersten Eingriff bei der Durchführung des zweiten Eingriffs hilfreich war. Wir beobachteten jedoch auch eine Verringerung der Operationsdauer auf der ersten Seite während des Studienzeitraums (durchschnittlich 8,5 Minuten pro Jahr). Dieser Effekt war hoch signifikant. Als Ursache vermuten wir die zunehmende Standardisierung des Verfahrens und die wachsende Erfahrung nicht nur der Chirurgen, sondern auch der Operationspflegekräfte und der Ingenieure, die die intraoperativen Messungen des Implantats durchführen. Diese zunehmende Erfahrung könnte die kürzere Dauer der zweiten Implantation erklären, die in einigen Fällen in einem langen Zeitabstand auf die erste folgt. Addiert man die Surgery-Time beider Seiten in der sequenziellen Gruppe, so ergibt sich kein signifikanter Unterschied zur simultanen Operation, mit einem Unterschied von nur 8 Minuten im Mittelwert und gleichzeitig einer hohen Streuung der Werte. Im Gegensatz dazu berichteten andere Autoren, dass die simultane Operation deutlich weniger Zeit in Anspruch nahm als die beiden sequenziellen Verfahren<sup>3,5</sup>. Offenbar beeinflussen mehrere Faktoren die Surgery-Time. Puram et al. stellten eine verlängerte Operationszeit fest, wenn ein Otochirurg in Ausbildung ("trainee") beteiligt war<sup>29</sup>. Unsere relativ

lange Surgery-Time in der Simultangruppe könnte durch das erneute sterile Abdecken im Kopfbereich vor Beginn der zweiten Seite verursacht worden sein.

Infolge der kürzeren Surgery-Time war auch die TORT (Summe aus Setup-Time und Surgery-Time) der zweiten Implantation kürzer als die der ersten. In der Summe der beiden Implantationen in der sequenziellen Gruppe dauerte die Operation etwa 60 Minuten länger als beim simultanen Ansatz. Der Grund dafür ist wahrscheinlich die doppelte Setup-Time. Es bleibt spekulativ, inwieweit die doppelte In- und Extubation das mögliche Risiko einer langen statt zwei kürzeren Surgery-Times aufwiegt. Unsere Daten zeigen zumindest keine Unterlegenheit der simultanen CI-Behandlung.

### **Intra- und postoperative chirurgische Komplikationen**

Komplikationen im Allgemeinen (unabhängig davon, ob es sich um Major- oder Minor-Komplikationen handelt) traten mit einer Häufigkeit von etwa 30 % in der simultanen Gruppe und 40 % in der sequenziellen Gruppe auf (Unterschied statistisch nicht signifikant). Diese Komplikationsraten suggerieren fälschlicherweise, dass die Cochlea-Implantation riskant ist, weshalb eine differenzierte Betrachtung ratsam ist: Minor-Komplikationen nach einer Cochlea-Implantat-Operation sind recht häufig, sie betrafen fast ein Drittel der Patienten. Die Inzidenz war in beiden Gruppen mit 29,4 % bei gleichzeitiger und 27,4 % bei sequenzieller bilateraler Behandlung etwa gleich hoch. Unsere Daten liegen in der Mitte der in der Literatur berichteten Inzidenzen<sup>26,30-32</sup>, die von 9,2 % bis 47,6 % reichen (siehe Abb. 2). Die offensichtliche Streuung der Inzidenzen kann durch eine heterogene Definition bestimmter Komplikationen oder eine uneinheitliche Präzision der klinischen Dokumentation verursacht werden.

Die häufigsten Minor-Komplikationen in unseren beiden Gruppen waren Schwindel, Tinnitus, Schmerzen und Schwellungen, die kurz und per Definition vorübergehend nach dem Eingriff auftraten. Die meisten Patienten klagten über Schwindel. Es ist anzunehmen, dass bei gleichzeitiger bilateraler Operation beide Gleichgewichtsorgane gleichzeitig affektiert sind und daher ein höheres

Risiko für Schwindel besteht. Und tatsächlich lag die Inzidenz in der Simultangruppe bei 8,8 %, während sie bei der ersten Implantation in der sequenziellen Gruppe nur 3,3 % betrug. Die Operation der zweiten Seite in der sequenziellen Gruppe war jedoch mit einer doppelt so hohen Inzidenz (7,4 %) verbunden, so dass insgesamt 11,1 % der Patienten in der sequenziellen Gruppe unter vorübergehendem Schwindel litten. Dieser Trend war statistisch nicht signifikant. Die verzögerte sequenzielle Implantation ist also nicht schonender für das Vestibularorgan als die gleichzeitige Operation. Dementsprechend gab es auch keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen für die anderen leichten Komplikationen Tinnitus, Schmerzen und Schwellungen. Die Minor-Komplikationen stehen in engem Zusammenhang mit dem Zeitpunkt der Implantation: Zwei Drittel der leichten Komplikationen traten innerhalb der ersten beiden postoperativen Wochen auf. Dagegen traten nur 8,5 % nach dem ersten postoperativen Jahr auf.

Chirurgische Major-Komplikationen werden in der Literatur meist dadurch von Minor-Komplikationen unterschieden, dass die Beeinträchtigung entweder dauerhaft ist oder eine chirurgische Revision erfordert<sup>33,34</sup>. Glücklicherweise trat in der simultanen Gruppe keine chirurgische Major-Komplikation auf. In der sequenziellen Gruppe traten bei 18 Personen = 13,3 % der Patienten Major-Komplikationen auf. In beiden Gruppen lag die Inzidenz chirurgischer Major-Komplikationen bei 10,7 % und damit deutlich höher als die von anderen Autoren berichteten 0 % bis 4,7 %<sup>26,30,32,34</sup>. Hier spielen 3 Aspekte eine wichtige Rolle:

a) Wir beobachteten 9 Geräteausfälle. 7 der defekten Implantate gehörten zur gleichen Charge neu eingeführter Implantate. Ohne diese Implantatcharge läge die Ausfallrate auf einem Niveau, das mit anderen Literaturdaten von 1,1 %<sup>26</sup> vergleichbar ist.

b) Auch die Elektrodenmigration ist mit 7 Fällen = 5,2 % in der sequenziellen Gruppe bzw. 4,1 % in beiden Gruppen eine überdurchschnittlich häufige Komplikation. Das Phänomen der Elektrodenmigration wurde an unserer Klinik in der Vergangenheit intensiv untersucht<sup>35,36</sup>. Tests auf Elektrodenmigration werden seit Jahren routinemäßig im Rahmen der CI-Kontrolle durchgeführt<sup>37</sup>.

Aufgrund unserer Fokussierung auf diese Komplikation und der gezielten Suche danach, könnte die von uns ermittelte Inzidenz höher gewesen sein als die von anderen Autoren berichtete.

c) Einen wesentlichen Einfluss auf die relativ hohe Inzidenz chirurgischer Major-Komplikationen führen wir auf das in der vorliegenden Studie gewählte Studiendesign zurück: Major-Komplikationen traten im Durchschnitt nach 104 Wochen auf. Die letzte Komplikation trat nach 417 Wochen auf, d. h. 8 Jahre nach der Implantation. Bei einer kürzeren Nachbeobachtungszeit wären diese Ereignisse übersehen worden. Nach Suche in der medizinischen Literatur ist eine Mindestnachbeobachtungszeit von mehr als 5 Jahren einzigartig. Die meisten Autoren ließen das Follow-up nach 4 Jahren enden. In unserer Population hätten wir in diesem Fall 17 % der chirurgischer Major-Komplikationen übersehen. Natürlich ist auch unser Ansatz limitiert, da bei einer noch längeren Nachbeobachtungszeit unweigerlich mehr unerwünschte Ereignisse zu erwarten sind. Aus Gründen der Praktikabilität empfehlen wir daher eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 2 Jahren, um zwei Drittel der schwerwiegenden chirurgischen Komplikationen zuverlässig zu erkennen.

Unsere Daten ergaben keinen statistisch signifikanten Hinweis darauf, dass die Komplikationsrate bei der simultanen im Vergleich zur sequenziellen CI-Operation geringer ist. Daher sollten beide Methoden bei Erwachsenen als gleich sichere Verfahren angesehen werden.

## **Nicht-chirurgische Komplikationen**

Leider verstarb eine 51-jährige Patientin am Tag der Operation nach simultan-bilateraler Implantation. Die Ursache war eine fulminante Lungenarterienembolie während der postoperativen Frühmobilisation. Der tödliche Ausgang konnte trotz aller sofortigen intensivmedizinischen Maßnahmen nicht abgewendet werden. Der Fall wurde retrospektiv eingehend untersucht: Als Risikofaktor war lediglich eine Adipositas Grad I (BMI 30) bekannt gewesen. Die Thromboseprophylaxe war entsprechend den Leitlinien durchgeführt worden. Aufgrund des kurzen Zeitintervalls zwischen Operation und Lungenembolie sowie des Ausmaßes des Embolieereignisses wurde auch eine bereits präoperativ vorliegende, asymptomatische tiefe Venenthrombose als mögliche Ursache in Betracht gezogen. Da es sich um ein Einzelereignis handelte, konnte ein statistischer Zusammenhang mit der simultan implantierten Gruppe nicht nachgewiesen werden. Die Frage, ob eine sequenzielle Implantation diese tragische Komplikation verhindert hätte, ist spekulativ und kann durch unsere Daten nicht abschließend beantwortet werden.

## **Dauer des Krankenhausaufenthalts**

Patienten mit simultaner bilateraler Cochlea-Implantation waren signifikant länger im Krankenhaus als Patienten in der sequenziellen Gruppe. Allerdings war dieser Unterschied mit durchschnittlich 0,7 Tagen eher gering. Lokaler Standard ist die Entlassung am dritten postoperativen Tag. Patienten, die länger als diesen Zeitraum im Krankenhaus verblieben, waren signifikant häufiger in der simultanen Gruppe als in der sequenziellen Gruppe. Die Gründe für die verlängerte Verweildauer waren chirurgische Minor-Komplikationen (siehe oben) und Komorbiditäten. Wenn beide stationären Aufenthalte berücksichtigt wurden, waren die Patienten in der sequenziellen Gruppe insgesamt 2,8 Tage länger im Krankenhaus. Hassan et al. stellten fest, dass eine Verlängerung der Verweildauer um einen Tag die Wahrscheinlichkeit, an einer im Krankenhaus erworbenen Infektion zu erkranken, um 1,37 % erhöht<sup>38</sup>. Eine Verkürzung der Verweildauer im Krankenhaus erscheint daher wünschenswert.

## **Stärken und Schwächen der Studie**

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine retrospektive Analyse der aufgezeichneten Behandlungshistorie unserer CI-Patienten, die bis ins Jahr 2008 zurückreicht. Die Datenqualität zu peri- und postoperativen Komplikationen hängt stark von der Dokumentationsqualität ab und kann bei unzureichender Dokumentation zu einer Unterschätzung der Inzidenz von Minor-Komplikationen führen. Ein weiterer Faktor sind die unklaren Definitionen von Komplikationen: Während diese für Major-Komplikationen (z.B. Implantatdefekt) klarer sind, können "vorübergehender Schwindel" oder "vorübergehende postoperative Schmerzen" sehr unterschiedlich definiert werden. Dies erklärt die große Streuung der Häufigkeit von Minor-Komplikationen in der Literatur. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie liegen im mittleren Bereich und erscheinen daher plausibel und repräsentativ.

Im Vergleich zu vielen anderen Studien hat unser Studiendesign eine besonders lange Nachbeobachtungszeit von mindestens fünf Jahren nach der chirurgischen Behandlung. Mittel- und langfristige Komplikationen sind daher wahrscheinlich zuverlässig erfasst.

## **3.4 Zusammenfassung**

Im Allgemeinen ist die Cochlea-Implantation eine komplikationsarme Therapie, mit der Patienten bei einem hochgradigem Hörverlust erfolgreich und sicher behandelt werden können. Es ist unbestritten, dass die bilaterale CI-Versorgung mehrere Vorteile bietet. In der Zusammenschau aller betrachteten Komplikationen und komplikationsrelevanten Faktoren zeigt sich kein nachweisbarer Nachteil der simultanen bilateralen Implantation gegenüber der etablierten sequenziellen Versorgung Erwachsener. Die TORT ist signifikant kürzer, Intubation und Extubation werden jeweils nur einmal durchgeführt, die Komplikationsraten sind vergleichbar und die Dauer des Krankenhausaufenthalts ist kürzer. Aufgrund der geringen Anzahl von Probanden in der simultanen Gruppe konnten wir keine statistisch signifikanten Unterschiede bei der Komplikationshäufigkeit nachweisen. Somit kann zumindest von einer

Gleichwertigkeit der beiden Methoden ausgegangen werden. Die möglichen Nebenwirkungen des längeren chirurgischen Eingriffs bei der simultanen bilateralen Implantation müssen jedoch in jedem Einzelfall berücksichtigt werden. Eine sorgfältige Patientenauswahl unter besonderer Berücksichtigung bestehender Komorbiditäten und der präoperativen anästhesiologischen Evaluation ist unerlässlich. Zusammenfassend zeigen unsere Daten, dass die simultane bilaterale CI-Operation bei Erwachsenen als sicheres Verfahren angesehen werden kann.

#### **4. Übersicht der zur Veröffentlichung angenommenen Manuskripte**

Maximilian Gröger, Andreas Loth, Silke Helbig, Timo Stöver, Martin Leinung (2023).

Bilateral simultaneous cochlear implantation is a safe method of hearing rehabilitation in adults

*European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*

<https://doi.org/10.1007/s00405-023-07977-z>



## 5. Manuskript

European Archives of Oto-Rhino-Laryngology  
https://doi.org/10.1007/s00405-023-07977-z

OTOLOGY



# Bilateral simultaneous cochlear implantation is a safe method of hearing rehabilitation in adults

Maximilian Gröger<sup>1</sup> · Andreas Loth<sup>1</sup> · Silke Helbig<sup>1</sup> · Timo Stöver<sup>1</sup> · Martin Leinung<sup>1</sup>

Received: 28 February 2023 / Accepted: 11 April 2023  
© The Author(s) 2023

### Abstract

**Purpose** Bilateral cochlear implantation is an effective treatment for patients with bilateral profound hearing loss. In contrast to children, adults mostly choose a sequential surgery. This study addresses whether simultaneous bilateral CI is associated with higher rates of complications compared to sequential implantation.

**Methods** 169 bilateral CI surgeries were analyzed retrospectively. 34 of the patients were implanted simultaneously (group 1), whereas 135 patients were implanted sequentially (group 2). The duration of surgery, the incidence of minor and major complications and the duration of hospitalization of both groups were compared.

**Results** In group 1, the total operating room time was significantly shorter. The incidences of minor and major surgical complications showed no statistically significant differences. A fatal non-surgical complication in group 1 was particularly extensively reappraised without evidence of a causal relationship to the chosen mode of care. The duration of hospitalization was 0.7 days longer than in unilateral implantation but 2.8 days shorter than the combined two hospital stays in group 2.

**Conclusion** In the synopsis of all considered complications and complication-relevant factors, equivalence of simultaneous and sequential cochlear implantation in adults in terms of safety was found. However, potential side effects related to longer surgical time in simultaneous surgery must be considered individually. Careful patient selection with special consideration to existing comorbidities and preoperative anesthesiologic evaluation is essential.

**Keywords** Bilateral cochlear implant · Adults · Simultaneous · Sequential · Complication · Total operating room time

### Introduction

Cochlear implantation (CI) is the internationally established 'gold standard' for the therapy of profound hearing impairment up to deafness [1, 2]. After the introduction of this method into clinical use, the reliability of the implants and the safety of the surgical technique were successively improved over the following decades [3, 4]. This led to steadily decreasing complication rates since the 1990s and made the surgery, initially performed exclusively unilaterally, a largely safe procedure [5, 6].

Functional usability of both ears significantly improves speech understanding, both in quiet and in noise [7]. In bilateral CI use, the separation of noise and signals is optimized due to psychoacoustic phenomena such as head shadow

effect [8], squelch effect [9] and binaural summation [10, 11]. Thus, bilateral CI therapy is a widely common procedure in many countries.

Both children and adults benefit from early and binaural CI fitting when indicated: advantages of bilateral CIs have been demonstrated for speech understanding in noise, subjective impairment due to tinnitus, and perceived "auditory stress" [12, 13]. The advantages of bilateral CI therapy remain stable over time [14]. This could have a positive effect on cognitive performance in older age [15], whereas an insufficiently provided age-related hearing loss and consecutive social isolation can promote dementia [16, 17].

From a purely technical perspective, bilateral cochlear implantation can be performed either simultaneously or sequentially. Initially, there were objections about the simultaneous procedure—in particular—the postoperative balance function, the risk of extensive anesthesia time, and cost-effectiveness [18, 19]. A first larger case series of simultaneous bilateral implantations was initially examined in children [20], where no adverse events were reported. For

✉ Maximilian Gröger  
mx.groeger@gmail.com; maximilian.groeger@kgu.de

<sup>1</sup> University Hospital Frankfurt, Dept. of Otorhinolaryngology, Frankfurt am Main, Germany

infants the safety of this procedure was confirmed also by others [21, 22].

In contrast to children, most adult patients with bilateral hearing loss opt for a sequential surgical approach mostly starting with the worse hearing ear. After successful hearing rehabilitation of the first ear, CI therapy of the second ear often follows.

A frequently mentioned argument against a simultaneous bilateral procedure is a possibly increased risk of perioperative complications due to the prolonged duration of anesthesia or because of prolonged hospitalization. For children, it has already been demonstrated that simultaneous care is a low-risk and resource-saving procedure [23]. However, at present data on adult patients (> 18 years) is rare. Thus, the aim of this study was to evaluate the safety of simultaneous versus sequential bilateral CI surgery in adults. For this, the incidence of minor and major complications, the duration of surgery and the length of hospital stay were examined, including a long term follow up.

## Materials and methods

The presented work is a retrospective analysis of patient data performed with approval of the local ethical committee (reference number 580/20). All patients who received simultaneous or sequential bilateral cochlear implantation between 2008 and 2016 in our hospital were included in the study. The postoperative course was evaluated until the end of 2021. Thus, each patient was followed up for at least 5 years. Additional inclusion criteria were the presence of bilateral postlingual deafness or profound hearing loss and age > 18 years at the time of the first surgery. Patients with previous ear or CI surgery were excluded. In total, 169 bilaterally implanted patients were included. 34/169 (20.1%) individuals received simultaneous bilateral implantation (group 1) and 135/169 (79.9%) received sequential CI surgery (group 2). Patient data were extracted from a proprietary hearing implant database and supplemented with the relevant clinical data (medical and nursing documentation, laboratory blood results, surgical and anesthesiologic protocols) of the hospital information system ORBIS® (Dedalus Healthcare GmbH, Bonn).

Three different parameters were determined to compare sequential and simultaneous CI surgery: (1) the surgery time, (2) the occurrence of intraoperative or postoperative complications, and (3) the duration of hospitalization.

### Duration of surgery

The total operating room time (TORT), the pure “surgical time” and the time required for anesthesiologic preparation and post-processing (“setup time” were extracted from the

hospital information system. The TORT is defined by the room time (in minutes) from the start of the anesthesiologic measures until the patient is transferred to the recovery room. The surgical time is equivalent to the “incision-suture time”. The time interval from patient arrival in the operating room to skin incision (set-up time) includes anesthesiologic measures (e.g. intubation), patient positioning, and team timeout procedure.

### Intra- and postoperative complications

Adverse events were primarily differentiated according to surgical and non-surgical complications. A modified version of the definition of CI-related complications by Fari-netti et al. [24] was used in this study. It was differentiated between minor and major surgical complications: minor complications are transient and can be managed conservatively, whereas major complications require a new surgical procedure or impose permanent restrictions on the patient (see Table 1).

Minor complications following bilateral CI surgery often were not clearly localized to one surgical site (e.g., postoperative vertigo with simultaneous implantation). Therefore, the incidence of minor complications was related to the number of patients or surgical procedures. Major complications, on the other hand, could usually be clearly localized (implant failure, electrode migration, magnet dislocation) and were thus evaluated in relation to the number of implants.

Non-surgical complications were hypoxemia, hypercapnia, aspiration, intubation failure, nosocomial pneumonia, hypertensive crisis, deep vein thrombosis, pulmonary embolism, catecholamine requirement, resuscitation requirement and death.

Data collection was performed until the end of 2021 resulting in a follow-up period of all included patients of at least 5 years and a maximum of 13 years. This design was chosen to detect long time complications.

### Duration of hospitalization

The duration of hospitalization for CI surgery was defined as the number of postoperative days, excluding the day of surgery. Discharge on the third postoperative day represented the standard procedure in routine clinical practice. Patients with a later discharge date were regarded as “overstayers” and evaluated separately.

All data were merged and statistically analyzed in Microsoft® Excel® 2016 (Microsoft Corporation, Redmond, USA). Surgical time and duration of hospitalization were tested for normal distribution using the Kolmogorov–Smirnov test, expressed as means ± standard deviation, and tested for differences in means using the two-sample *t* test. Complications were counted in both groups, and

**Table 1** List of possible non-surgical and surgical major and minor complications of cochlear implantation

Non-surgical complications	Hypoxemia Hypercapnia Aspiration Intubation error Hypertensive crisis	Deep vein thrombosis Pulmonary embolism Catecholamine liability Duty to resuscitate Exitus letalis
Surgical complications		
Minor	Transient taste disorder Transient vertigo Transient tinnitus Facial costimulation	Significant pain <sup>a</sup> Low-grade wound dehiscence <sup>b</sup> Edema/hematoma over implant bed
Major	Facial nerve palsy Meningitis CSF Cholesteatoma Tympanic membrane perforation Implant failure	Extracochlear insertion Electrode migration Severe wound dehiscence <sup>c</sup> Discontinuation of surgery due to relevant Hb decrease Opening of the auditory canal

<sup>a</sup>Analgesia longer than one week and/or need for pain consultation<sup>b</sup>Minor = conservatively manageable<sup>c</sup>Severe = operative revision required

contingency tables were tested for independence using the chi-square test. Due to small numbers of major complications, Fisher's exact test was used, which is most appropriate for small sample sizes. The criterion for statistical significance (marked with \* in figures) was a *p* value of  $\leq 0.05$  (\*\* = high significance with  $p \leq 0.01$ ).

## Results

The average patient age in group 1 was  $50.8 \pm 12.7$  years (mean  $\pm$  standard deviation) with an age range of 20.1 to 74.1 years. Patients in group 2 were  $52.3 \pm 15.7$  years old at the time of the first operation (age range 19.6–84.1 years). The gender ratio within the groups was also comparable with a slight predominance of women over men (men:  $22/34 = 65\%$  in group 1,  $77/135 = 57\%$  in group 2). Even regarding the distribution of the different implant manufacturers, both groups showed strong similarities—despite different group sizes: in both groups, half of the patients were implanted with a device from the manufacturer Cochlear Ltd (Sydney, Australia;  $18/34 = 53\%$  group 1,  $62/135 = 46\%$  group 2), closely followed by MED-EL (Innsbruck, Austria;  $15/34 = 44\%$  group 1,  $65/135 = 48\%$  group 2). Systems from the manufacturer Advanced Bionics (Valencia, USA) were used only sporadically ( $1/34 = 3\%$  group 1,  $8/135 = 6\%$  group 2).

### Duration of surgery

The duration of the setup time was  $66 \pm 16$  min in group 1, which was significantly ( $p < 0.05$ ) longer than the setup time of the first surgery of the sequentially supplied group 2 ( $60 \pm 17$  min). The difference to the surgery of the second ear

in group 2 was highly significant ( $59 \pm 15$  min;  $p < 0.01$ ). The total setup time of both ears in group 2 ( $119 \pm 26$  min) was highly significant above the setup time of group 1 ( $p < 0.01$ ).

The duration of the actual surgical activity (surgical time) was highly significant longer for simultaneous bilateral surgery in group 1 ( $255 \pm 50$  min) than for the individual sequential surgery. The surgical time of the second side in group 2 was highly significant shorter than that of the first ear ( $142 \pm 60$  min vs.  $121 \pm 42$  min). There was no significant difference between the surgical time of the simultaneous surgery and the sum of both sequential surgeries ( $263 \pm 79$  min) (see Fig. 1).

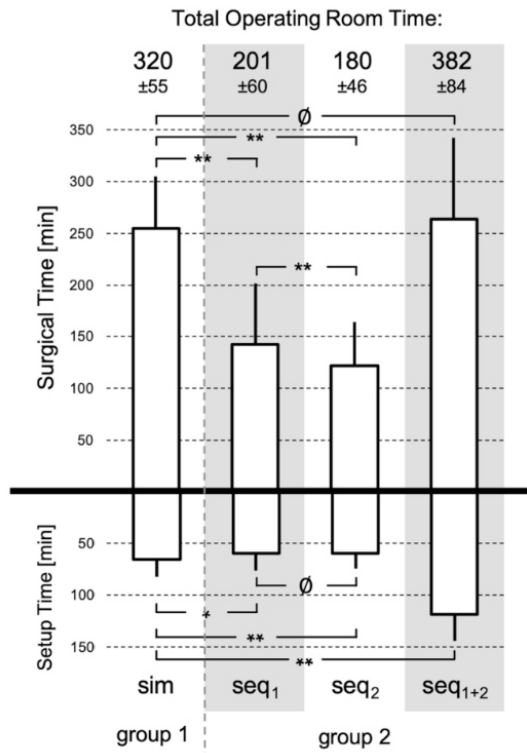
Considering the unilateral first surgery (surgical time of group 2, first side), there was a weak negative correlation of the surgical time with the year of implantation ( $r(135) = -0.264$ ;  $p < 0.01$ ). Thus, surgical time decreased by an average of 8.5 min per year. This effect was weaker for the surgery of the second ear. Further dependencies of the surgical time on implants from different manufacturers, surgeons or the age of patients could not be statistically proven.

The total operating room time in group 1 ( $320 \pm 55$  min) was highly significant above the TORT of the sequential surgery of group 2 ( $201 \pm 60$  min first ear and  $180 \pm 46$  min second ear, respectively). In addition, the TORT in group 1 was highly significant below added TORT of the sequential surgery of both ears of group 2 ( $382 \pm 84$  min).

### Intra- and postoperative complications

#### Surgical complications

Complications in general occurred in  $10/34 = 29.4\%$  of patients from group 1 and  $55/135 = 40.7\%$  of patients in group 2. This difference was not statistically significant.



**Fig. 1** Duration of surgery in simultaneous (group 1) and sequential (group 2) bilateral cochlear implantation. The patients in group 2 are differentiated according to the two consecutive procedures on both sides (seq<sub>1</sub> and seq<sub>2</sub>) and as an overall view (seq<sub>1+2</sub>). The mean value  $\pm$  standard deviation of the surgical time, the setup time and the total operative room time (TORT) are shown. Statistically significant differences are marked with \* ( $p < 0.05$ ) and \*\* ( $p < 0.01$ ) ( $\emptyset$  = no difference)

29/135 = 21.5% of patients from group 2 had complications after the first surgery, and 26/135 = 19.3% of patients were affected after the second implantation ( $p < 0.05$ ). 4/135 = 3.0% of the sequentially implanted patients experienced complications during both implantations. 2/34 = 5.9% patients from group 1 had more than one complication post-operatively, respectively 4/135 = 3.0% patients in group 2.

All complications in group 1 were minor complications with an incidence of 10/34 = 29.4%. The incidence in group 2 (37/135 = 27.4%) showed no significant difference. Dizziness was the most frequent complaint and occurred in 3/34 = 8.8% of the patients in group 1 and in 15/135 = 11.1% in group 2. In group 2 5/135 = 3.7% suffered from temporary dizziness after the first implantation and 10/135 = 7.4% after the second implantation. These differences were not significantly different. Most cases of dizziness were registered during the first two weeks after the surgery or immediately

post-op (10 cases), the maximum time until onset of the symptom was 60.9 weeks (mean = 10.6 weeks). Other frequent complaints were tinnitus (4/34 = 11.8% in group 1 and 7/135 = 5.2% in group 2), pain (2/34 = 5.9% vs 9/135 = 6.7%) and swelling (1/34 = 2.9% vs 4/135 = 3.0%). In addition, in group 2 a mild wound healing disorder and a chorda syndrome occurred in 1 patient each (s. Fig. 2).

Major complications were significantly less frequent than minor complications. No major complications occurred in group 1. In group 2, major complications occurred in 18 patients (13.3%). In 9 cases, device failures were observed that led to explantation or reimplantation on the affected side. These events occurred at the earliest after 8 weeks and at the latest after 417.1 weeks (mean 133.6 weeks). In 7 of 9 cases, this involved the same batch of implants, which was particularly susceptible to technical failures. In 7 cases electrode migration occurred at a mean of 87.8 weeks after implantation which required revision surgery for reinsertion of the electrode and additional fixation of the electrode cable. 2 patients experienced co-stimulation of the facial nerve after 7.0 weeks and 46.1 weeks, respectively. In one case this led to explantation, in the second case the issue could be resolved by changing the processor settings.

While most of the minor complications were registered during the first two weeks after surgery, the longest time span to onset was 248.6 weeks (mean = 20.7 weeks). Major complications occurred at the earliest 7 weeks after surgery, the latest recorded major complication was 417.1 weeks (mean = 103.9 weeks). The difference in mean time to occurrence between minor and major complications was statistically significant ( $p < 0.05$ ). Figure 3 shows the time course of the cumulative incidence of minor and major complications.

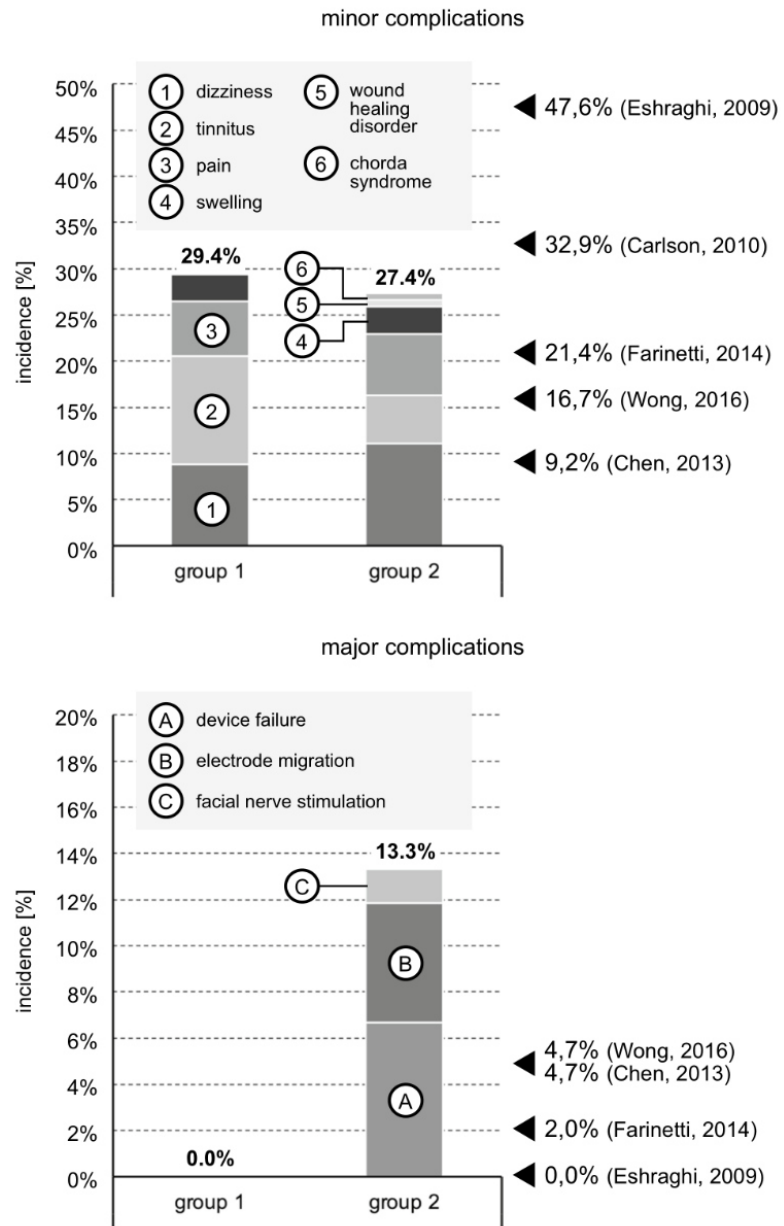
#### Non-surgical complications

Intraoperatively, non-surgical complications did not occur in any case. During the postoperative phase however, in group 1, one case of fulminant pulmonary artery embolism with lethal outcome occurred: the patient collapsed during early mobilization less than 6 h after the end of surgery and required resuscitation. Despite immediate and maximal intensive medical treatment, the patient died the following day. A dependency of this tragic event on the group assignment could not be statistically proven despite the use of Fisher's exact test and even when taking all 270 individual interventions in group 2 into account.

Another patient from group 1 was diagnosed with nosocomial pneumonia on postoperative day 2, which healed without consequences after antibiotic therapy according to the guidelines.

One patient died of a severe complication of a pre-existing chronic disease (ARDS in the context of pneumonia

**Fig. 2** Incidences of minor (1–6) and major complications (A–C) in both groups. Arrow marks on the right margin indicate comparative values for the total complication rate from the literature. The differences between the two groups are not statistically significant

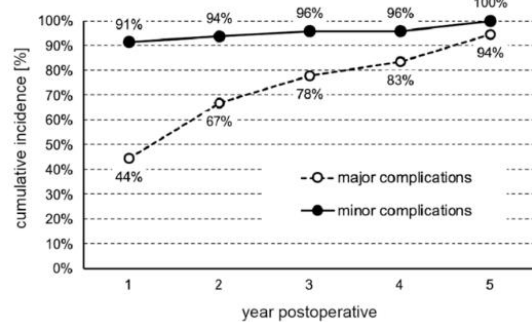


under immunosuppression in exacerbated ulcerative colitis) 20 months after surgery, independent of his CI surgery.

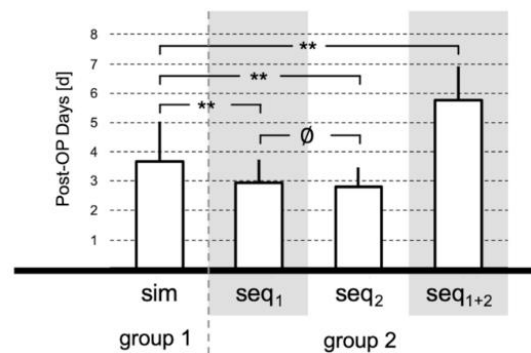
**Duration of hospitalization**

Patients of group 1 spent at mean  $3.7 \pm 1.4$  postoperative days in hospital, and were hospitalized on average 0.72 days

longer than group 2 ( $p < 0.01$ ). There was no statistically significant difference between the duration of hospitalization for the first and second surgery in group 2 ( $3.0 \pm 0.8$  days and  $2.8 \pm 0.7$  days, respectively). In total, the sequentially bilateral implanted patients were hospitalized significantly longer than group 1 for the sum of both procedures ( $5.8 \pm 1.2$  days) (see Fig. 4).



**Fig. 3** Cumulative incidence of minor and major complications over the course of the first 5 postoperative years of follow-up. 6% of major complications occurred after the fifth year of follow-up



**Fig. 4** Duration of hospitalization. Mean  $\pm$  standard deviation of the number of postoperative days of both groups. Statistically significant differences are marked with \* ( $p < 0.05$ ) and \*\* ( $p < 0.01$ ) ( $\emptyset$  = no difference)

Overstayers discharged after the third postoperative day were significantly more frequent in group 1 with  $13/34 = 38\%$  than in group 2 with  $28/270 = 10\%$  ( $X^2 = 20.1$ ;  $p < 0.01$ ). Reasons for prolonged inpatient stay were partly transient minor complications (see above) and partly caused by comorbidities unrelated to CI surgery. These included chronic cardiovascular and pulmonary diseases and in one case a condition after severe traumatic brain injury. This patient suffered from bilateral acute deafness due to the trauma and required transfer to a neurological rehabilitation.

## Discussion

Patients with bilateral profound hearing loss or deafness who meet the audiological criteria for CI therapy benefit significantly from bilateral CI treatment. This offers advantages over unilateral surgery regarding speech understanding, both

in quiet [25] and in noise [13], and reduction of tinnitus or hearing stress [12]. Nevertheless, in contrast to the care of congenitally deaf children, simultaneous bilateral cochlear implantation in adults is the exception rather than a standard procedure [26].

One possible reason for the reluctance to indicate simultaneous bilateral treatment may be safety concerns. For this reason, we retrospectively examined complications and complication-related factors in adult bilateral CI treatment with simultaneous or sequential CI surgery. Our results showed no significant differences between the two groups regarding age, sex ratio, and choice of CI manufacturer.

## Duration of surgery

The total operation time (TORT) consists of the setup time and the surgical time. The setup time of the simultaneous group 1 was significantly longer than the setup time of the first CI side of the sequential group 2 and even highly significant longer than the second implantation side. Possible reasons for this may be a more extensive anesthesiologic preparation of the patients in view of the longer expected duration of surgery or a prolonged recovery phase. However, the difference was on average only 6 and 7 min, respectively, and thus appears to be negligible. When considering the entire treatment process in the sequential group, the setup time adds up to an average of 119 min. This is not only highly significant, but also clearly longer than the setup time of 66 min, which is just half as long for the simultaneous procedure. Uecker et al. and Ramsden et al. found similar effects, namely a 10–40% longer setup time for simultaneous surgery, but a preponderance of total setup times for both sequential surgeries over simultaneous treatment [20, 23]. From a risk management point of view, it should be kept in mind that—irrespective of the anesthesia time—the potentially risky steps of induction of anesthesia, intubation and extubation are performed twice as often in the sequential group as in the simultaneous group.

The surgical time for simultaneous implantation, averaging 255 min, was 1.8 times longer than the first implantation in the sequential group and 2.1 times longer than the second implantation. In fact, implantation of the second ear took highly significantly less time than the first surgery: the difference amounted to a mean of 21 min. The cause of this phenomenon can only be speculated. In most patients in the sequential group, both implantations were performed by the same surgeon. It is possible that previous experience from the first procedure helped in performing the second procedure. However, we also observed a reduction in the duration of surgery on the first side over the study period (mean 8.5 min per year). This effect was highly significant. We suspect the cause to be the increasing standardization of the procedure and growing experience base not only of the

surgeons but also of the nurses and the engineers performing the intraoperative measurements of the implant. This increasing professionalization could explain the shorter duration of the second implantation, which in some cases follows the first site in a long-time interval. If the surgical times of both sides in the sequential group are added, there is no significant difference to the simultaneous surgery, with a difference of just 8 min in the mean value and at the same time a high dispersion of the values. In contrast, other authors reported that the simultaneous surgery took significantly less time than the two sequential procedures [20, 23]. Apparently, multiple factors influence surgical time. Puram et al. found a prolonged surgical time when an otosurgeon in training ("trainee") was involved [27]. Our relatively long surgical time in the simultaneous group could have been caused by the renewed sterile draping in the head area before the start of the second side.

As a result of the shorter surgical time, the TORT (sum of setup time and surgical time) of the second implantation was also shorter than that of the first. Figure 5 compares the literature data on TORT with our own data. Despite the many factors influencing setup time and surgical time, the results for TORT are readily comparable: in the sum of both implantations in the sequential group, the surgery took about 60 min longer than with simultaneous approach. The reason for this is likely the double setup time. It remains speculative to what extent the double in- and extubation outweighs the possible risk of one long instead of two shorter surgical times. Our data show at least no inferiority of simultaneous CI treatment.

**Intra- and postoperative surgical complications**

Complications in general (regardless whether minor or major) occurred with an incidence of about 30% in simultaneous group and 40% in sequential group (difference not statistically significant). These complication rates falsely

suggest that cochlear implantation is risky, which is why a differentiated consideration is advisable: minor complications after cochlear implant surgery are quite common as they affected almost one third of the patients. The incidence was about the same in both groups with 29.4% for simultaneous and 27.4% for sequential bilateral treatment. Our data are in the middle of incidences reported in the literature [24, 28–30], which range from 9.2 to 47.6% (see Fig. 2). The obvious scattering of the incidences may be caused by heterogeneous definition of certain complications or inconsistent precision in clinical documentation.

The most common minor complications in both of our groups were dizziness, tinnitus, pain and swelling occurring shortly and per definition temporarily after the procedure. Most patients complained about dizziness. One may hypothesize that simultaneous bilateral surgery affects both vestibular organs at the same time and therefore might come with a higher risk for dizziness. And indeed, the incidence in the simultaneous group was 8.8% but only 3.3% for the first implantation in the sequential group. However, surgery of the second side in the sequential group was associated with twice the incidence (7.4%), resulting in a total of 11.1% of patients experiencing temporary vertigo in the sequential group. This trend was not statistically significant. Thus, delayed sequential implantation is not gentler on the vestibular organ than simultaneous surgery. Accordingly, there were no statistically significant differences between the two groups for the other minor complications tinnitus, pain and swelling. Minor complications are closely related to the time of implantation: two thirds of minor complications occurred within the first two postoperative weeks. In contrast, only 8.5% became symptomatic after the first postoperative year.

Major surgical complications are distinguished from minor complications in most of the literature by the fact that the impairment is either permanent or requires surgical revision [31, 32]. Fortunately, no major surgical complication occurred in the simultaneous group. In the sequential

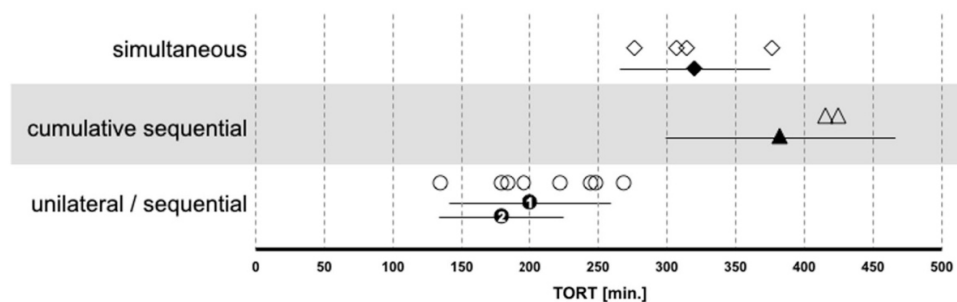


Fig. 5 Comparison of the TORT of the present work (black marker: mean ± standard deviation) with the results of other authors (white markers: mean values) for the forms of care unilateral/sequential (cir-

cles, ① = seq1, ② = seq2), cumulative sequential bilateral (triangle) or simultaneous bilateral (diamond)

group 18 individuals = 13.3% of the patients suffered from major complications. Across both groups, the incidence of major surgical complications was 10.7%, significantly higher than the 0% to 4.7% reported by other authors [24, 28–30]. Three aspects play a major role here:

- (a) We observed 9 device failures. 7 of the defective implants belonged to the same batch of newly introduced implants. Without this implant batch, the failure rate would be at a level comparable to other literature data of 1.1% [24].
- (b) Electrode migration is also an above-average complication with 7 cases = 5.2% in the sequential group or 4.1% in both groups. The phenomenon of electrode migration has been intensively studied at our institution in the past [33, 34]. Tests for electrode migration are routinely performed for years as part of CI follow-up [35]. Because of our focus on this complication and the targeted search for it, the incidence we recorded may have been higher than that reported by other authors.
- (c) We attribute a significant influence on the relatively high incidence of major surgical complications to the study design chosen in the present study: major complications occurred on average after 104 weeks. The latest complication occurred at 417 weeks, i.e. 8 years after implantation. With a shorter follow-up period, we would have missed these events. According to our best possible search of the medical literature, a minimum follow-up period of 5 years is unique. Most authors allowed the follow-up phase to end after 4 years. In our population, we would have missed 17% of major surgical complications in this case. Of course, our approach is also insufficient per se, as even longer follow-up periods must inevitably add more adverse events. For practicality, we recommend a minimum follow-up period of at least 2 years to reliably detect two-thirds of major surgical complications.

Our data showed no statistically significant evidence that the complication rate is lower in simultaneous compared to sequential CI surgery. Thus, in adults both methods should be considered equally safe procedures.

### Non-surgical complications

Unfortunately, a 51-year-old female patient died on the day of surgery after simultaneous implantation. The cause was a fulminant pulmonary artery embolism during early postoperative mobilization. The lethal outcome could not be averted despite all immediate intensive medical measures. The case was retrospectively reviewed in detail: only grade I obesity (BMI

30) had been known as risk factor. Thrombosis prophylaxis had been performed according to the guidelines. Due to the short time interval between surgery and pulmonary embolism as well as the extent of the embolic event, an asymptomatic deep vein thrombosis already present preoperatively was also considered as a potential cause. As this was a single event, a statistical association with the simultaneous group could not be demonstrated. The question whether sequential implantation would have prevented this tragic complication is speculative and cannot be answered by our data.

### Duration of hospitalization

Patients with simultaneous bilateral cochlear implantation were hospitalized significantly longer than patients in the sequential group or their unilateral implantation. However, this difference was rather small, averaging 0.7 days. Local standard is discharge on postoperative day 3. Overstayers hospitalized longer than this period were significantly more likely to be in the simultaneous group than in the sequential group. The reasons for the prolonged stay were minor surgical complications (see above) and comorbidities. When both inpatient stays were considered, patients in the sequential group were hospitalized a total of 2.8 days longer. Hassan et al. stated, that extending the length of stay by one day increases the probability of catching a hospital acquired infection by 1.37% [36]. Thus, a reduction in the duration of hospitalization appears desirable.

### Strengths and weaknesses of the study

The present study is a retrospective analysis of the recorded treatment histories of our CI patients going back to the year 2008. The data quality of peri- and postoperative complications strongly depends on the documentation quality and may lead to an underestimation of the incidence of minor complications in case of insufficient documentation. Another factor is the ambiguous definitions of complications: while these are clearer for major complications (e.g., implant defect), "transient dizziness" or "transient postoperative pain" may be defined very different. This explains the wide scattered incidence of minor complications in the literature. The results of the present study are in the middle range and thus appear plausible and representative. The raw data required to reproduce the above findings cannot be shared at this time due to ethical reasons.

Compared to many other studies, our study design has a particularly long follow-up period of at least five years after surgical treatment. Thus, medium- and long-term complications are likely to be reliably assessed.



## Summary

In general, cochlear implantation is a low-complication therapy that can effectively and safely treat patients with profound hearing loss. It is undisputed that bilateral CI usage offers several advantages. In the synopsis of all considered complications and complication-relevant factors, it seems certain that there is no provable disadvantage in simultaneous bilateral implantation compared to the more established sequential care pathway in adults. TORT is significantly shorter, intubation and extubation are performed only once each, complication rates are comparable, and hospitalization durations are shorter. Because of the small number of subjects in the simultaneous group, we were unable to demonstrate statistically significant differences for complication frequency. Thus, at least an equivalence of both methods can be assumed. However, the potential side effects of the longer surgical procedure in simultaneous bilateral implantation have to be considered in each individual case. Careful patient selection with special consideration to existing comorbidities and preoperative anesthesiologic evaluation is essential. In summary, our data demonstrate that simultaneous bilateral CI surgery can be considered as a safe procedure for adults.

**Funding** Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

**Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

## References

- Dazert S, Thomas JP, Loth A, Zahnert T, Stöver T (2020) Cochlea-implantation. *Dtsch Arztebl Int* 117:690–700. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2020.0690>
- Lenarz T (2017) Cochlear implant—state of the art. *Laryngorhinootologie* 96:S123–S151. <https://doi.org/10.1055/s-0043-101812>
- Mangus B, Rivas A, Tsai BS, Haynes DS, Roland JT (2012) Surgical techniques in cochlear implants. *Otolaryngol Clin North Am* 45:69–80. <https://doi.org/10.1016/j.otc.2011.08.017>
- Büchner A, Gärtner L (2017) Technische Entwicklungen bei Cochleaimplantaten: Stand der Technik. *HNO* 65:276–289. <https://doi.org/10.1007/s00106-017-0339-7>
- Yang Z, Cosetti M (2016) Safety and outcomes of cochlear implantation in the elderly: a review of recent literature. *J Otol* 11:1–6. <https://doi.org/10.1016/j.joto.2016.03.004>
- Carlson ML, Breen JT, Gifford RH, Driscoll CLW, Neff BA, Beatty CW et al (2010) Cochlear implantation in the octogenarian and nonagenarian. *Otol Neurotol* 31
- Lee Y, Sim H (2020) Bilateral cochlear implantation versus unilateral cochlear implantation in deaf children: effects of sentence context and listening conditions on recognition of spoken words in sentences. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 137:110237. <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2020.110237>
- Schleich P, Nopp P, D'Haese P (2004) Head shadow, squelch, and summation effects in bilateral users of the MED-EL COMBI 40/40+ cochlear implant. *Ear Hear* 25:197–204. <https://doi.org/10.1097/01.AUD.0000130792.43315.97>
- Kraaijenga VJC, van Zon A, Smulders YE, Ramakers GGJ, van Zanten GA, Stokroos RJ et al (2016) Development of a squelch effect in adult patients after simultaneous bilateral cochlear implantation. *Otol Neurotol* 37:1300–1306. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001185>
- Müller J (2017) Bilaterale cochlea-implantatversorgung. *HNO* 65:561–570. <https://doi.org/10.1007/s00106-017-0370-8>
- de Graaff F, Eikelboom RH, Sucher C, Kramer SE, Smits C (2021) Binaural summation, binaural unmasking and fluctuating masker benefit in bimodal and bilateral adult cochlear implant users. *Cochlear Implants Int* 22:245–256. <https://doi.org/10.1080/14670100.2021.1894686>
- Péus D, Pfluger A, Häussler SM, Knopke S, Ketterer MC, Szczeppek AJ et al (2020) Single-centre experience and practical considerations of the benefit of a second cochlear implant in bilaterally deaf adults. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 1:3. <https://doi.org/10.1007/s00405-020-06315-x>
- Culling JF, Jelfs S, Talbert A, Grange JA, Backhouse SS (2012) The benefit of bilateral versus unilateral cochlear implantation to speech intelligibility in noise. *Ear Hear* 33:673–682. <https://doi.org/10.1097/AUD.0b013e3182587356>
- van Zon A, Smulders YE, Stegeman I, Ramakers GGJ, Kraaijenga VJC, Koenraads SPC et al (2017) Stable benefits of bilateral over unilateral cochlear implantation after two years: a randomized controlled trial. *Laryngoscope* 127:1161–1168. <https://doi.org/10.1002/lary.26239>
- Völter C, Götze L, Dazert S, Falkenstein M, Thomas JP (2018) Can cochlear implantation improve neurocognition in the aging population? *Clin Interv Aging*. <https://doi.org/10.2147/CIA.S160517>
- Lin FR, Albert M (2014) Editorial: hearing loss and dementia—who is listening? *Aging Ment Health* 18:671–673. <https://doi.org/10.1080/13607863.2014.915924>
- Löhler J, Cebulla M, Shehata-Dieler W, Volkenstein S, Völter C, Erik WL (2019) Schwerhörigkeit im Alter—Erkennung, Behandlung und assoziierte Risiken. *Dtsch Arztebl Int* 116:301–310. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2019.0301>
- Smulders YE, van Zon A, Stegeman I, van Zanten GA, Rinia AB, Stokroos RJ et al (2016) Cost-utility of bilateral versus unilateral cochlear implantation in adults: a randomized controlled trial. *Otol Neurotol* 37:38–45. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000901>
- Basura GJ, Eapen R, Buchman CA (2009) Bilateral cochlear implantation: current concepts, indications, and results. *Laryngoscope* 119:2395–2401. <https://doi.org/10.1002/lary.20751>
- Ramsden JD, Papsin BC, Leung R, James A, Gordon KA (2009) Bilateral simultaneous cochlear implantation in children: our first 50 cases. *Laryngoscope* 119:2444–2448. <https://doi.org/10.1002/lary.20630>
- Broomfield S, Murphy J, Wild D, Emmett S, O'Donoghue G (2014) Results of a prospective surgical audit of bilateral

- paediatric cochlear implantation in the UK. *Cochlear Implants Int* 15:246–253. <https://doi.org/10.1179/1467010013Z>
22. Gao Z, Wang S, Yang H, Feng G, Shang Y, Wang B et al (2020) Simultaneous bilateral cochlear implantation in children aged 12–18 months is safe and can be performed using standard cochlear implant surgical techniques. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 277:2193–2197. <https://doi.org/10.1007/s00405-020-05928-6>
  23. Uecker FC, Szczepek A, Olze H (2019) Pediatric bilateral cochlear implantation: simultaneous versus sequential surgery. *Otol Neurotol* 40:e454–e460. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002177>
  24. Farinetti A, ben Gharbia D, Mancini J, Roman S, Nicollas R, Triglia JM (2014) Cochlear implant complications in 403 patients: comparative study of adults and children and review of the literature. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 131:177–182. <https://doi.org/10.1016/j.anorl.2013.05.005>
  25. Zeitler DM, Kessler MA, Terushkin V, Roland Jr JT, Svirsky MA, Lalwani AK, Waltzman SB (2008) Speech perception benefits of sequential bilateral cochlear implantation in children and adults: a retrospective analysis. *Otol Neurotol* 29:314–325. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3181662cb5>
  26. Trindade A, Page JC, Kennett SW, Cox MD, Dornhoffer JL (2017) Simultaneous versus sequential bilateral cochlear implants in adults: cost analysis in a US setting. *Laryngoscope* 127:2615–2618. <https://doi.org/10.1002/lary.26673>
  27. Puram SV, Kozin ED, Sethi RKV, Hight AE, Shrimme MG, Gray ST et al (2015) Influence of trainee participation on operative times for adult and pediatric cochlear implantation. *Cochlear Implants Int* 16:175–179. <https://doi.org/10.1179/1754762814Y.0000000102>
  28. Wong DJY, Moran M, O'Leary SJ (2016) Outcomes after cochlear implantation in the very elderly. *Otol Neurotol* 37:46–51. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000920>
  29. Chen DS, Clarrett DM, Li L, Bowditch SP, Niparko JK, Lin FR (2013) Cochlear implantation in older adults: long-term analysis of complications and device survival in a consecutive series. *Otol Neurotol* 34:1272–1277. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3182936bb2>
  30. Eshraghi AA, Rodriguez M, Balkany TJ, Telischi FF, Angeli S, Hodges AV et al (2009) Cochlear implant surgery in patients more than seventy-nine years old. *Laryngoscope* 119:1180–1183. <https://doi.org/10.1002/lary.20182>
  31. Postelmans JTF, Cleffken B, Stokroos RJ (2007) Post-operative complications of cochlear implantation in adults and children: five years' experience in Maastricht. *J Laryngol Otol* 121:318–323. <https://doi.org/10.1017/S0022215106003471>
  32. Hansen S, Anthonsen K, Stangerup SE, Jensen JH, Thomsen J, Cayé-Thomasen P (2010) Unexpected findings and surgical complications in 505 consecutive cochlear implantations: a proposal for reporting consensus. *Acta Otolaryngol* 130:540–549. <https://doi.org/10.3109/00016480903358261>
  33. Leinung M, Helbig S, Adel Y, Stöver T, Loth AG (2019) The effect of a bone groove against cochlear implant electrode migration. *Otol Neurotol* 40:E511–E517. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002228>
  34. Loth AG, Adel Y, Weiß R, Helbig S, Stöver T, Leinung M (2019) Evaluation of a bone groove geometry for fixation of a cochlear implant electrode. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 277:385–392. <https://doi.org/10.1007/s00405-019-05713-0>
  35. Rader T, Baumann U, Stover T, Weissgerber T, Adel Y, Leinung M et al (2016) Management of cochlear implant electrode migration. *Otol Neurotol* 37:e341–e348. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001065>
  36. Hassan M, Tuckman HP, Patrick RH, Kountz DS, Kohn JL (2010) Hospital length of stay and probability of acquiring infection. *Int J Pharm Healthc Mark* 4:324–338. <https://doi.org/10.1108/17506121011095182>

**Publisher's Note** Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



## **6. Darstellung des eigenen Anteils**

80% Beitrag, im Einzelnen: Erstellung des Studiendesigns und Durchführung der Studie. Durchführen der Literaturrecherche und Vorbereiten des Ethikantrags. Datenerhebung sowie statistische Auswertung und Visualisierung. Anfertigen, Überarbeiten und Einreichen des Manuskripts.

## 7. Literaturverzeichnis

1. Mathers C, Smith A, Concha M. Global burden of hearing loss in the year 2000. *World Health Organisation*. 2000;(4):1-30.  
[http://www.who.int/healthinfo/statistics/bod\\_hearingloss.pdf](http://www.who.int/healthinfo/statistics/bod_hearingloss.pdf)
2. Lenarz T. Cochlear Implant – State of the Art. *Laryngorhinootologie*. 2017;96(S 01):S123-S151. doi:10.1055/s-0043-101812
3. Uecker FC, Szczepek A, Olze H. Pediatric Bilateral Cochlear Implantation: Simultaneous Versus Sequential Surgery. *Otol Neurotol*. 2019;40(4):e454-e460. doi:10.1097/MAO.0000000000002177
4. Gao Z, Wang S, Yang H, et al. Simultaneous bilateral cochlear implantation in children aged 12–18 months is safe and can be performed using standard cochlear implant surgical techniques. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2020;277(8):2193-2197. doi:10.1007/s00405-020-05928-6
5. Ramsden JD, Papsin BC, Leung R, James A, Gordon KA. Bilateral simultaneous cochlear implantation in children: Our first 50 cases. *Laryngoscope*. 2009;119(12):2444-2448. doi:10.1002/lary.20630
6. Schmidt R, Lang F, Heckmann M. *Physiologie Des Menschen: Mit Pathophysiologie. 31. Überarbeitete Und Aktualisierte Auflage. Heidelberg, Deutschland: Springer.; 2010.*
7. Strutz J, Mann W. *Praxis Der HNO-Heilkunde, Kopf- Und Halschirurgie. Hrsg. 2. Auflage.; 2009.*
8. Dazert S, Thomas JP, Loth A, Zahnert T, Stöver T. Cochlea-Implantation. *Dtsch Arztebl Int*. 2020;117(41):690-700. doi:10.3238/arztebl.2020.0690
9. Mangus B, Rivas A, Tsai BS, Haynes DS, Roland JT. Surgical techniques in cochlear implants. *Otolaryngol Clin North Am*. 2012;45(1):69-80. doi:10.1016/j.otc.2011.08.017
10. Büchner A, Gärtner L. Technische Entwicklungen bei Cochleaimplantaten: Stand der Technik. *HNO*. 2017;65(4):276-289. doi:10.1007/s00106-017-0339-7
11. Yang Z, Cosetti M. Safety and outcomes of cochlear implantation in the elderly: A review of recent literature. *J Otol*. 2016;11(1):1-6. doi:10.1016/j.joto.2016.03.004
12. Carlson ML. Cochlear Implantation in Adults. *New England Journal of Medicine*. 2020;382(16):1531-1542. doi:10.1056/nejmra1904407
13. Schleich P, Nopp P, D'Haese P. Head shadow, squelch, and summation effects in bilateral users of the MED-EL COMBI 40/40+ cochlear implant. *Ear Hear*. 2004;25(3):197-204. doi:10.1097/01.AUD.0000130792.43315.97
14. Kraaijenga VJC, Van Zon A, Smulders YE, et al. Development of a squelch effect in adult patients after simultaneous bilateral cochlear implantation. *Otology and Neurotology*. 2016;37(9):1300-1306. doi:10.1097/MAO.0000000000001185
15. de Graaff F, Eikelboom RH, Sucher C, Kramer SE, Smits C. Binaural summation, binaural unmasking and fluctuating masker benefit in bimodal and bilateral adult cochlear implant users. *Cochlear Implants Int*. 2021;22(5):245-256. doi:10.1080/14670100.2021.1894686

16. Müller J. Bilaterale Cochleaimplantatversorgung. *HNO*. 2017;65(7):561-570. doi:10.1007/s00106-017-0370-8
17. Péus D, Pfluger A, Häussler SM, et al. Single-centre experience and practical considerations of the benefit of a second cochlear implant in bilaterally deaf adults. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2020;1:3. doi:10.1007/s00405-020-06315-x
18. Culling JF, Jelfs S, Talbert A, Grange JA, Backhouse SS. The benefit of bilateral versus unilateral cochlear implantation to speech intelligibility in noise. *Ear Hear*. 2012;33(6):673-682. doi:10.1097/AUD.0b013e3182587356
19. van Zon A, Smulders YE, Stegeman I, et al. Stable benefits of bilateral over unilateral cochlear implantation after two years: A randomized controlled trial. *Laryngoscope*. 2017;127(5). doi:10.1002/lary.26239
20. Völter C, Götze L, Dazert S, Falkenstein M, Thomas JP. Can cochlear implantation improve neurocognition in the aging population? *Clin Interv Aging*. Published online 2018:13-701. doi:10.2147/CIA.S160517
21. Lin FR, Albert M. Editorial : Hearing loss and dementia - Who is listening? *Aging Ment Health*. 2014;18(6):671-673. doi:10.1080/13607863.2014.915924
22. Löhler J, Cebulla M, Shehata-Dieler W, Volkenstein S, Völter C, Erik Walther L. Schwerhörigkeit im Alter – Erkennung, Behandlung und assoziierte Risiken. *Dtsch Arztebl Int*. 2019;116(17):301-310. doi:10.3238/arztebl.2019.0301
23. Smulders YE, Van Zon A, Stegeman I, et al. Cost-utility of bilateral versus unilateral cochlear implantation in adults: A randomized controlled trial. *Otology and Neurotology*. 2016;37(1):38-45. doi:10.1097/MAO.0000000000000901
24. Basura GJ, Eapen R, Buchman C a. Bilateral cochlear implantation: current concepts, indications, and results. *Laryngoscope*. 2009;119(12):2395-2401. doi:10.1002/lary.20751
25. Broomfield S, Murphy J, Wild D, Emmett S, O'Donoghue G. Results of a prospective surgical audit of bilateral paediatric cochlear implantation in the UK. *Cochlear Implants Int*. 2014;15(5):246-253. doi:10.1179/1467010013Z.
26. Farinetti A, Ben Gharbia D, Mancini J, Roman S, Nicollas R, Triglia JM. Cochlear implant complications in 403 patients: Comparative study of adults and children and review of the literature. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2014;131(3):177-182. doi:10.1016/j.anorl.2013.05.005
27. Zeitler, Daniel M.\*; Kessler, Megan A.†; Terushkin, Vitaly\*; Roland, J. Thomas Jr.\*; Svirsky, Mario A.\*; Lalwani, Anil K.\*; Waltzman SB. Speech Perception Benefits of Sequential Bilateral Cochlear Implantation in Children and Adults: A Retrospective Analysis. *Otology & neurotology*. 2008;29(3):314-325. doi:10.1097/MAO.0b013e3181662cb5
28. Trinidad A, Page JC, Kennett SW, Cox MD, Dornhoffer JL. Simultaneous versus sequential bilateral cochlear implants in adults: Cost analysis in a US setting. *Laryngoscope*. 2017;127(11):2615-2618. doi:10.1002/lary.26673
29. Puram S V., Kozin ED, Sethi RKV, et al. Influence of trainee participation on operative times for adult and pediatric cochlear implantation. *Cochlear Implants Int*. 2015;16(3):175-179. doi:10.1179/1754762814Y.0000000102

30. Wong DJY, Moran M, O'Leary SJ. Outcomes after cochlear implantation in the very elderly. *Otology and Neurotology*. 2016;37(1):46-51. doi:10.1097/MAO.0000000000000920
31. Chen DS, Clarrett DM, Li L, Bowditch SP, Niparko JK, Lin FR. Cochlear Implantation in Older Adults: Long-term Analysis of Complications and Device Survival in a Consecutive Series. *Otol Neurotol*. 2013;34(7):1272-1277. doi:10.1097/MAO.0b013e3182936bb2
32. Eshraghi AA, Rodriguez M, Balkany TJ, et al. Cochlear implant surgery in patients more than seventy-nine years old. *Laryngoscope*. 2009;119(6):1180-1183. doi:10.1002/lary.20182
33. Postelmans JTF, Cleffken B, Stokroos RJ. Post-operative complications of cochlear implantation in adults and children: Five years' experience in Maastricht. *Journal of Laryngology and Otology*. 2007;121(4):318-323. doi:10.1017/S0022215106003471
34. Hansen S, Anthonen K, Stangerup SE, Jensen JH, Thomsen J, Cayé-Thomasen P. Unexpected findings and surgical complications in 505 consecutive cochlear implantations: A proposal for reporting consensus. *Acta Otolaryngol*. 2010;130(5):540-549. doi:10.3109/00016480903358261
35. Leinung M, Helbig S, Adel Y, Stöver T, Loth AG. The Effect of a Bone Groove Against Cochlear Implant Electrode Migration. *Otology and Neurotology*. 2019;40(5):E511-E517. doi:10.1097/MAO.0000000000002228
36. Loth AG, Adel Y, Weiß R, Helbig S, Stöver T, Leinung M. Evaluation of a bone groove geometry for fixation of a cochlear implant electrode. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2019;277(2):385-392. doi:10.1007/s00405-019-05713-0
37. Rader T, Baumann U, Stover T, et al. Management of cochlear implant electrode migration. *Otology and Neurotology*. 2016;37(9):e341-e348. doi:10.1097/MAO.0000000000001065
38. Hassan M, Tuckman HP, Patrick RH, Kountz DS, Kohn JL. Hospital length of stay and probability of acquiring infection. *Int J Pharm Healthc Mark*. 2010;4(4):324-338. doi:10.1108/17506121011095182

## Anhang



## Schriftliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main zur Promotionsprüfung eingereichte Dissertation mit dem Titel

Untersuchung zur Sicherheit bei der simultan bilateralen Cochlea-Implantation bei Erwachsenen

In der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde unter Betreuung und Anleitung von Prof. Dr. med. Timo Stöver und Dr. med. Martin Leinung ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe. Darüber hinaus versichere ich, nicht die Hilfe einer kommerziellen Promotionsvermittlung in Anspruch genommen zu haben.

Ich habe bisher an keiner in- oder ausländischen Universität ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht. Die vorliegende Arbeit wurde bisher nicht als Dissertation eingereicht.

Vorliegende Ergebnisse der Arbeit wurden in folgendem Publikationsorgan veröffentlicht:

Maximilian Gröger, Andreas Loth, Silke Helbig, Timo Stöver, Martin Leinung (2023).

Bilateral simultaneous cochlear implantation is a safe method of hearing rehabilitation in adults

*European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*

<https://doi.org/10.1007/s00405-023-07977-z>

---

(Ort, Datum)

---

(Unterschrift)