

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

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

Komplikationen bei Cochlea-Implantat-Versorgung

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

vorgelegt von
Maria Benita Jung

aus Heidelberg

Frankfurt am Main, 2021

Dekan: Prof. Dr. Stefan Zeuzem
Referentin: PD Dr. Silke Helbig
Korreferent/in:
ggf. 2. Korreferent/in:
Tag der mündlichen Prüfung:

Inhalt

Abbildungsverzeichnis.....	V
Tabellenverzeichnis.....	VI
Abkürzungsverzeichnis	VIII
1. Einleitung	1
1.1. Aufbau und Funktion von Hörimplantaten	1
1.2. Versorgungsstand.....	3
1.3. Indikation und Voruntersuchung	3
1.4. Operation	4
1.5. Kurz- und Langzeitnachsorge	5
1.6. Ziele der Arbeit.....	6
2. Patienten und Methoden	9
2.1. Patienten.....	9
2.2. Hörimplantate.....	10
2.3. Analyse der Patientendaten	12
2.4. Statistische Analyse	14
3. Ergebnisse	20
3.1. Deskriptive Statistik.....	20
3.2. Induktive Statistik	28
4. Diskussion.....	47
4.1. Deskriptive Statistik.....	47
4.2. Induktive Statistik	50
4.3. Limitationen der Analyse.....	56
5. Zusammenfassung deutsch	58
6. Zusammenfassung englisch.....	60
7. Anhang.....	62
7.1. Tabellen	62

7.2. Literaturverzeichnis.....	66
Schriftliche Erklärung	69

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Cochlea-Implantat (mit freundlicher Genehmigung von Med-EI). ...	1
Abbildung 2: Vibrant Soundbridge (mit freundlicher Genehmigung von Med-EI).	2
Abbildung 3: Bonebridge (mit freundlicher Genehmigung von Med-EI).....	2
Abbildung 4: Ergebnisse Kaplan-Meier-Schätzung der kumulativen Ereignisfreiheit in Abhängigkeit vom Status bei OP (einseitig/beidseitig) in der Gruppe „Erstereignis“ (N = 507).	30
Abbildung 5: Kaplan-Meier-Schätzung für die verschiedenen Arten von Implantattypen, N = 507.	33
Abbildung 6: Kaplan-Meier-Schätzung für die verschiedenen Arten von Elektroenträgern gesamt. N = 507.	35
Abbildung 7: Kaplan-Meier-Schätzung in Abhängigkeit vom Implantattyp, ereignisfreie Zeit bis zum Auftreten einer „Entzündung“.	37
Abbildung 8: Kaplan-Meier Schätzung in Abhängigkeit der Elektroenträger, ereignisfreie Zeit bis zum Auftreten einer „Hörbeeinträchtigung“.	39
Abbildung 9: Kaplan-Meier Schätzung in Abhängigkeit der Elektroenträgern, ereignisfreie Zeit bis zum Auftreten eines „Problems mit dem Elektroenträger“.	41
Abbildung 10: "Badewannenkurve" als Ausfallrate von technischen Systemen	52

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verteilung der beobachteten Komplikationen nach Anzahl und prozentualer Anteil (auch mehrfache Ereignisse), N = 1274 Personen.....	23
Tabelle 2: Verteilung der beobachteten Häufigkeiten von Ereignissen, zusammengefasst in Oberkategorien. N = 1274 Fälle (mit wiederholten Ereignissen). Anzahl und Anteil der betroffenen Personen.....	25
Tabelle 3: Verteilung der beobachteten Häufigkeiten von Ereignissen, zusammengefasst in Oberkategorien, Gruppe „Erstereignis“, N = 507 Fälle.	26
Tabelle 4: Seite(n) des Auftretens eines Ereignisses insgesamt k.A. - keine Angaben zur vom Ereignis betroffenen Seite.....	27
Tabelle 5: Verteilung des Auftretens unerwünschter Ereignisse in Abhängigkeit von verschiedenen Operateuren. Operateur-ID: Aus Datenschutzgründen anonymisiert.....	29
Tabelle 6: Mittelwerte und Mediane in Abhängigkeit vom Status bei OP (einseitig/beidseitig) der Überlebenszeit (Dauer bis zum Auftreten des ersten unerwünschten Ereignisses).	31
Tabelle 7: Zusammenfassung der Ereignisse in Abhängigkeit verschiedener Hersteller.....	31
Tabelle 8: Zusammenfassung der Ereignisse bei verschiedenen Implantatmodellen. Da ein Modell (Codacs) kein Ereignis aufwies, konnten von SPSS keine Mittelwerte und Mediane berechnet werden.....	32
Tabelle 9: Zusammenfassung der Ereignisse der Elektrodenträger. Da im Falle des Short Elektrodenträgers kein Ereignis stattfand, konnten keine Mittelwerte und keine Mediane berechnet werden.	34
Tabelle 10: Ergebnisse des Log Rank Tests bezüglich des Einflusses der Elektrodenträgers.....	34
Tabelle 11: Verteilung der Fälle in Abhängigkeit vom Implantatmodell Ereignis „Entzündung“, Gruppe „Erstereignis“ (N = 501).	36
Tabelle 12: Mittelwerte und Mediane für den Zeitpunkt des ersten Ereignisses bei Entzündungszeichen in Abhängigkeit vom Implantattyp, Gruppe „Erstereignis“ (N = 501).....	36

Tabelle 13: Verteilung der Fälle in Abhängigkeit der Elektroden­träger, Ereignis „Hörbeeinträchtigung“, Gruppe „Erstereignis“ (N = 475).	38
Tabelle 14: Verteilung der Fälle in Abhängigkeit der Elektroden­träger, Ereignis „Probleme mit dem Elektroden­träger“, Gruppe „Erstereignis“ (N = 475).	40
Tabelle 15: Verteilung der Fälle in Abhängigkeit der Elektroden­träger, Ereignis „Missempfindung“, Gruppe „Erstereignis“ (N = 475).	42
Tabelle 16: Kreuztabelle für das Auftreten einer Entzündung bei Kindern und Erwachsenen im Gesamtkollektiv (N = 1002).	43
Tabelle 17: Kreuztabelle für das Auftreten von Entzündungen bei Implantatmodellen mit und ohne Magnetasche im Gesamtkollektiv.	44
Tabelle 18: Aufstellung aller Komplikationen.	62
Tabelle 19: Aufstellung Kategorie Komplikationen.	63
Tabelle 20: Ergebnisse des Chi-Quadrat Test für das Auftreten einer Entzündung bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen im Gesamtkollektiv.	64
Tabelle 21: Ergebnisse des Chi-Quadrat Tests für das Auftreten einer Entzündung bei Implantatmodellen mit und ohne Magnetasche innerhalb der Grundgesamtheit (N = 1002).	64
Tabelle 22: Ergebnisse des Chi-Quadrat Test für das Auftreten eines Tip fold-over bei gekrümmten Elektroden­trägern innerhalb der Gruppe „Erstereignis“ (N = 507).	64
Tabelle 23: Ergebnisse des Chi-Quadrat Tests für das Auftreten einer Elektroden­trägermigration bei geraden Elektroden­trägern innerhalb der Gruppe „Erstereignis“ (N = 507).	65

Abkürzungsverzeichnis

Zur Vereinfachung und Erleichterung des Lesens wird das generische Maskulin verwendet.

Advanced Bionics	=	AB
Cochlear	=	COH
Med-EI	=	MEL
Cochlea-Implantat	=	CI

1. Einleitung

1.1. Aufbau und Funktion von Hörimplantaten

1.1.1. Cochlea-Implantate

Ein Cochlea-Implantat ist ein Innenohrimplantat, welches mit elektrischen Impulsen die Nervenenden der Hörschnecke stimuliert. Voraussetzung für seine Verwendung ist ein intakter Hörnerv. Es wird bei hochgradiger Schallempfindungsstörung verwendet.

Ein Cochlea-Implantat besteht aus einer äußeren und einer inneren Komponente.

Die äußere Einheit umfasst die Energieversorgung, sowie ein Mikrofon mit nachfolgender Signalverarbeitung. Die aufgenommen akustischen Signale werden in elektrische gewandelt. Die Spule übermittelt die benötigte Energie und die akustische Information mittels Breitband Radiofrequenz an die innere Komponente. Die Radiofrequenz beinhaltet Informationen über die Pulsamplitude, die Pulsfrequenz, die Pulsdauer, die Pulspause und die anzusteuernden Elektroden.

Die innere Komponente empfängt transkutan per elektrischer Induktion die externen Signale. Die Induktion bewirkt eine Umwandlung des Hochfrequenzsignals in die notwendige Energie. Um das zu übertragende Signal an die Elektrodenträger weiterzuleiten, wird dieser Teil des Hochfrequenzsignales decodiert und transformiert. Bereits bei der Decodierung können eventuelle Fehler in der Übertragung erkannt und korrigiert werden. Die Stromquelle gibt letztlich die elektrischen Impulse an die Elektrodenträger weiter, welche die Hörschnecke in der scala tympani stimulieren¹.

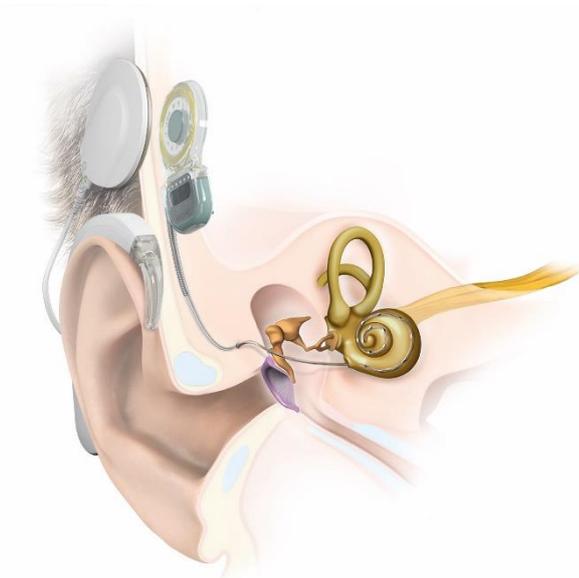


Abbildung 1: Cochlea-Implantat (mit freundlicher Genehmigung von Med-El).

1.1.2. Aktive Mittelohrimplantate

Ein aktives Mittelohrimplantat bringt durch Vibration die Gehörknöchelchenkette in Schwingung und sorgt so für die akustische Signalübertragung. Auch hier ist ein intakter Hörnerv vorausgesetzt. Sie wird bei mittelgradiger Schallempfindungsstörung oder Schalleitungsstörung, sowie bei gemischtem Hörverlust eingesetzt.

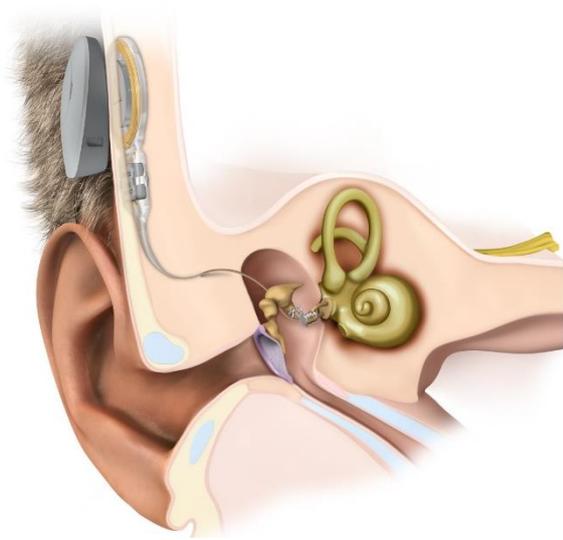


Abbildung 2: Vibrant Soundbridge (mit freundlicher Genehmigung von Med-EI).

Ebenso wie das CI besitzt ein aktives Mittelohrimplantat einen äußeren und einen inneren Anteil. Der Aufbau des äußeren Teiles gleicht dem des CIs, auch die Signalübertragung ist im Wesentlichen gleich.

Es gibt bei aktiven Mittelohrimplantaten unterschiedliche Wandler-Ausführungen. Häufig werden sogenannte Floating Mass Transducer (FMT) eingesetzt, die elektrische Signale in Schwingungen umwandeln. Dieser ist entweder an die Gehörknöchelchenkette oder direkt an das runde Fenster der Gehörschnecke angelegt. Die Schwingungen werden von den noch funktionstüchtigen inneren Haarsinneszellen aufgenommen und es entsteht ein Höreindruck¹.

1.1.3. Aktives transkutanes Knochenleitungsimplantat

Ein aktives Knochenleitungsimplantat leitet durch Vibration im Knochen die akustischen Signale direkt an das Innenohr weiter. Ein intaktes Innenohr und ein intakter Hörnerv sind auch hier vorausgesetzt. Es eignet sich für Schalleitungsstörungen sowie kombinierte Hörstörungen aus Schalleitungs- und Schallempfindungsstörungen.

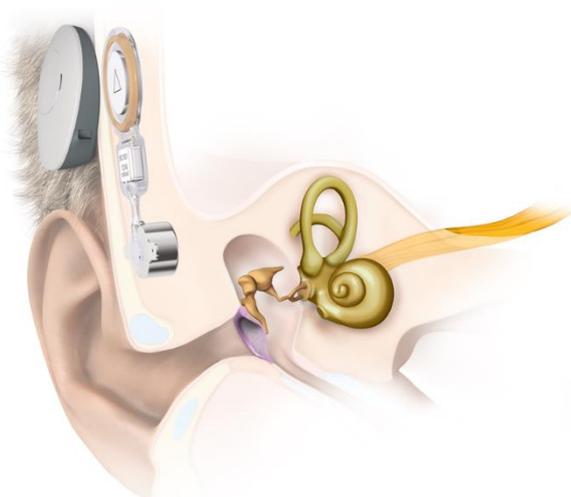


Abbildung 3: Bonebridge (mit freundlicher Genehmigung von Med-EI).

Äußerer Aufbau und Signalübertragung an die innere Komponente sind identisch zu den zuvor genannten Implantaten.

Die vibrierende Komponente sitzt im Felsenbein und leitet die mechanische Schwingung via Knochenleitung direkt an die Gehörschnecke. Diese nimmt die Signale auf und leitet sie an das Gehirn weiter².

1.2. Versorgungsstand

Von 2005 bis 2016 wurden in Deutschland 32.454 Cochlea-Implantate implantiert - dies geht aus der DRG-Statistik hervor³.

1.3. Indikation und Voruntersuchung

Ob bei einem Patienten eine Indikation zu einer Hörimplantat Versorgung besteht, wird im Vorfeld sowohl durch Anamnese und HNO-ärztliche Untersuchung, als auch durch verschiedene audiologische Messverfahren genau geprüft.

Den Beginn der Voruntersuchungen stellt meistens eine ausführliche Krankheitsanamnese inklusive psychologischer Risikoeinschätzung und psychosozialer Situation dar. Daran angeschlossen wird die HNO-ärztliche Untersuchung mit Ohrmikroskopie, Ton- und Sprachaudiometrie, sowie Einschätzung der bisherigen Versorgung mit Hörgeräten.

Um die bisherigen Ergebnisse zu objektivieren, sind weitere Hörprüfungen nötig wie etwa eine Impedanzaudiometrie (Bestimmung der Elastizität des Trommelfells) und eine BERA-Untersuchung (Bestimmung akustisch evozierter Potenziale). Auch das Gleichgewicht wird hinsichtlich seiner Funktionsfähigkeit durch den Kopfimpulstest und/oder eine kalorische Prüfung sowie gegebenenfalls weitere Testverfahren überprüft.

Eine bildgebende Diagnostik ist essenziell zur Abschätzung des Zustandes der Gehörschnecke (Flüssigkeitsgehalt, Durchlässigkeit, anatomische Besonderheiten). Empfohlen ist sowohl eine hochauflösende CT (Computertomografie: Röntgenschichtaufnahme), als auch eine MRT (Magnetresonanztomografie: eine mittels magnetischer Impulse erzeugte Schichtaufnahme)^{1,4}.

1.4. Operation

Bei der Operationsplanung ist zunächst der Impfstatus des Patienten bezüglich typischer Erreger (in der Regel HNO und Meningitis spezifisch) oder Entzündungen abzuklären (*Haemophilus influenzae*, Pneumokokken) und gegebenenfalls aufzufrischen.

Während der Operation ist ein Fazialismonitoring möglich, um eine potenzielle Schädigung des Gesichtsnervs zu verhindern. Geräte zur intraoperativen Überprüfung der Funktionsfähigkeit der Elektrodenträger, die Möglichkeit einer bildgebenden Lagekontrolle, sowie ein Operationsmikroskop sind gemäß der AWMF-Leitlinie Voraussetzungen für eine Hörimplantat-Operation⁴.

Bei der Operation wird heutzutage meist ein minimalinvasiver Eingriff angestrebt, der postoperativ unter anderem auch eine frühzeitige Anpassung des CI-Prozessors ermöglicht.

1.4.1. Cochlea-Implantat

Im Verlauf erfolgt nach einer posterioren Tympanotomie der Zugang zur Cochlea entweder über eine basale Cochleostomie oder das runde Fenster. Der Elektrodenträger wird mit speziell gefertigten Instrumenten in die Scala tympani inseriert und diese mit Bindegewebe abgedichtet. Um das Implantat retroaurikulär zu fixieren, kann es entweder einige Millimeter in den Knochen eingelassen oder mit Naht- bzw. Schraubenmaterial befestigt werden. Der Hautlappen wird anschließend darübergerlegt und vernäht. In der Regel erfolgt eine perioperative Therapie mit Antibiotika und gegebenenfalls Steroiden¹.

1.4.2. Aktives Mittelohrimplantat

Zunächst erfolgt eine Mastoidektomie, um das spätere Knochenbett für das Implantat bereitzustellen. Mittels posteriorer Tympanotomie wird das Mittelohr eröffnet. Das Implantat wird im Knochenbett verankert und der FMT am Amboss angebracht. Der FMT sollte dabei frei schwingen können ohne umgebene Strukturen zu berühren. Der Hautsubcutislappen wird zurückverlagert und vernäht. Intraoperativ wird der Zugewinn an Hörvermögen überprüft sowie die intakte Leitfähigkeit der Chorda tympani und des Nervus facialis.

1.4.3. Aktives Knochenleitungsimplantat

Es wird retroaurikulär eine Periosttasche geschaffen, um den elektronischen Teil des Implantates aufzunehmen. Für den FMT wird eine Mulde in den Knochen gebohrt. Mit einer Schablone wird die Position der Bohrlöcher für die Schrauben bestimmt, die das Implantat sicher im Knochen fixieren. Die Haut wird verschlossen. Aufgrund der anatomischen Lage des Implantates ist kein intraoperatives Neuromonitoring erforderlich.

1.5. Kurz- und Langzeitnachsorge

Nach Abheilung der Wundverhältnisse erfolgt in der Regel nach 4 bis 6 Wochen eine erste Anpassung des Audioprozessors. Die minimalinvasive OP-Technik ist ein neuer Ansatz, um dies bei CI-Systemen bereits nach 2 bis 4 Tagen zu ermöglichen. Nach der Aktivierung kann erstmals die Sprachdiskrimination bei Einsatz des Implantatsystems überprüft werden.

Im Verlauf der ersten Aktivierung des externen Prozessors ist zunächst die Einstellung der Stärke des Haltemagneten erforderlich. Ziel ist dabei die Herstellung einer möglichst guten Kopplung zwischen Sendespule und Empfänger, um effizient die für den Betrieb des Implantats benötigte Energie übertragen zu können, ohne beim Patienten ein unangenehmes Druckgefühl hervorzurufen. Bei der Einstellung der Elektrodenstimulation bei CI-Systemen wird für jede Elektrode die Hör- und die Unbehaglichkeitsschwelle bestimmt und die Stimulationsstärke dementsprechend angepasst. Bei der Festlegung der Unbehaglichkeitsschwelle sollte der Stimulationspegel unterhalb der Auslöseschwelle des Stapediusreflex liegen.

Die Tonotopie wird meist von apikal nach basal überprüft, um dem Patienten ein schnelles Gewöhnen an die zunächst sehr fremde Hörempfindung zu ermöglichen. Abweichungen von der erwarteten Veränderung der Tonhöhenempfindung könnten beispielsweise durch eine Migration der Elektrodenräserspitze verursacht sein. Bei Verdacht auf das Vorliegen eines „Tip Fold-Over“ (Umschlagen der Elektrodenräserspitze bei OP) sollte die Elektrodenräserslage in der Cochlea

mit einer speziellen Bildgebung überprüft und die betreffenden Elektroden sollten gegebenenfalls deaktiviert werden.

Die erste Aktivierung ist für die Patienten meist ungewohnt, da sich das Hören mit einem Cochlea-Implantat vom physiologischen Höreindruck unterscheidet. Die Überprüfung des Sprachverstehens sollte zunächst in Ruhe beispielsweise mit Hilfe des Freiburger Sprachtests durchgeführt werden. Nach weiterer Gewöhnung und Rehabilitation sind Tests der Sprachdiskrimination im Störgeräusch sinnvoll. Zur Abschätzung des Hörerfolgs mit dem Implantat-System ist auf eine genaue Dokumentation der Ergebnisse vor und nach der Versorgung zu achten. Weitere Aspekte der Therapie beinhalten unter anderem Hör- und Sprachtraining, sprachtherapeutische Maßnahmen, technische und audiometrische Kontrollen, eine psychologische Betreuung sowie das Erlernen des Umgangs mit dem Gerät. Kontrolltermine der Folgetherapie sollten zunächst in Abständen von 3, 6 und 12 Monaten stattfinden, und anschließend individuell für jeden Patient festgelegt werden^{1,4}.

1.6. Ziele der Arbeit

In dieser Arbeit werden nur aktive Hörimplantate betrachtet:

- Cochlea-Implantate,
- aktive Mittelohrimplantate und
- aktive Knochenleitungsimplantate.

Diese Implantate sind heutzutage weit verbreitet und stellen für gehörlose oder hochgradig gehörgeschädigte Personen oft die einzige Möglichkeit dar, wieder hören und aktiv am sozialen Leben teilnehmen zu können. Da es aktive Hörimplantate bereits seit dem Ende der 1980er Jahren gibt (erster klinischer Einsatz von CIs) und sie sich in ständiger Weiterentwicklung befinden, gelten sie genauso wie die Implantation inzwischen als sehr sicher. Dennoch können Komplikationen intraoperativ oder im weiteren Verlauf auftreten. Sowohl für Ärzte als auch für Patienten ist es wichtig diese frühzeitig zu erkennen, um adäquat zu reagieren und gegebenenfalls Therapiemaßnahmen einleiten zu können.

Ziel dieser Arbeit ist es deshalb, die in Zusammenhang mit der Verwendung von aktiven Hörimplantaten aufgetretenen Komplikationen zu kategorisieren und zu quantifizieren; ebenso die Anzahl der Revisionen, die aufgrund der Komplikationen stattgefunden haben. Ferner soll untersucht werden, welche Faktoren Einfluss auf die Häufigkeit von Komplikationen haben, insbesondere in Bezug auf die verschiedenen Implantat- und Elektroden-trägermodelle.

Eine Komplikation ist in dieser Arbeit definiert als jedes unerwünschte Ereignis oder allgemein Ereignis in Zusammenhang mit dem Hörimplantat, das eine Veränderung des Behandlungsablaufes nötig machte.

In dieser Arbeit wird eine Reihe von unerwünschten Ereignissen in Zusammenhang mit der Implantat Versorgung untersucht, die bisher kaum oder gar nicht betrachtet worden sind. Arbeiten zu häufigen Komplikationen wie Infektion, Schwindel, Tinnitus, und technischen Defekten existieren bereits, wie bei Ciorba et al.⁵ oder Chiesa Estomba et al.⁶ ersichtlich. Einige Arbeiten sind auch explizit auf die Erkennung von Komplikationen wie Schwindel, Tinnitus und Gleichgewichtsproblemen ausgerichtet, wie bei Mikkelsen, et al.⁷ in ihrer Arbeit von 2017. Wenig, oder kaum sind bisher Komplikationen in Bezug auf das Hörvermögen oder die Fazialisfunktion betrachtet worden.

Viele Arbeiten beziehen sich ausschließlich auf Komplikationen bei Erwachsenen (Chiesa Estomba et al.⁶) oder ausschließlich Kindern (Reaveh et al.⁸ und Tarkan et al.⁹), einige nennen beide (Ciorba et al.⁵ und Halawani et al.¹⁰). Einen direkten Vergleich zwischen Kindern und Erwachsenen in Bezug auf bestimmte unerwünschte Ereignisse gibt es bisher nicht.

Aufgrund der klinischen Beobachtung wurden verschiedene Annahmen formuliert, die im Folgenden als Hypothesen gelten sollen:

(H1) Kinder entwickeln nach CI-Versorgung häufiger Entzündungen im Implantatbereich.

(H2) Implantatmodelle mit Magnettasche führen häufiger zu Infektionen.

(H3) Perimodiolare Elektroden-träger führen häufiger zu Tip fold-over.

(H4) Gerade Elektroden-träger führen häufiger zu Elektroden-trägerdislokation.

Diese Hypothesen sollen geprüft und beurteilt werden, um zukünftig eine klarere Strategie zum Umgang mit den Implantaten zu entwickeln und die Patienten spezifischer aufklären zu können.

2. Patienten und Methoden

Die vorliegenden Daten wurden von Patienten erhoben, die im Zeitraum vom 1. Januar 2006 bis zum 31. Dezember 2016 ein Hörimplantat in der Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Frankfurt erhalten haben. Hinsichtlich des standardisierten Nachbeobachtungszeitraumes von mindestens einem Jahr wurden die Komplikationen jeweils bis zum 31. Dezember 2017 betrachtet. Wenn ein Patient im Beobachtungszeitraum bis Ende 2017 nach dem 31. Dezember 2016 eine zweite Operation am gegenüberliegenden Ohr hatte, wurde auch diese in die Analyse miteinbezogen. Das bedeutet, die erste Operation war beispielsweise am rechten Ohr im Jahr 2010 und die zweite Operation am linken Ohr beispielsweise im Oktober 2017.

2.1. Patienten

2.1.1. Anzahl

Die Gesamtzahl der betrachteten Patienten betrug 1.274. Darin eingeschlossen waren komplikationslose Fälle, sowie Fälle mit einer oder mehreren Komplikationen. Einseitig sowie beidseitig Implantierte wurden gleichermaßen betrachtet. Beidseitig meint hier sowohl einzeitige Versorgungen (Operation beider Ohren in einem Schritt) als auch zweizeitige Versorgungen (Operation zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten).

Die Auswertung der Komplikationen erfolgte grundsätzlich pro Patient.

2.1.2. Alter

Bei Auswahl der Patienten gab es keine Altersbeschränkung, es wurden sowohl Erwachsene als auch Kinder eingeschlossen. Der jüngste Patient war ein halbes Jahr alt und der älteste 97 Jahre, jeweils zum Zeitpunkt der Erstimplantation ab 2006. Insgesamt waren unter den Operierten 337 Kinder unter 18 Jahren und 937 Patienten älter als 18 Jahre.

2.1.3. Geschlecht

Es wurden sowohl weibliche als auch männliche Patienten eingeschlossen, da Frauen und Männer etwa zu gleichen Anteilen implantiert werden.

2.2. Hörimplantate

2.2.1. Hersteller

Die Hersteller der verschiedenen Geräte sind Advanced Bionics ® (Valencia, USA) , Cochlear™ (Macquarie, Australien) und Med-El® (Innsbruck, Österreich). Im Folgenden werden Abkürzungen für die verschiedenen Hersteller wie folgt verwendet:

- Advanced Bionics – AB
- Cochlear – COH
- MED-EL – MEL

2.2.2. Implantattypen

Betrachtete Modelle waren sowohl Cochlea-Implantate als auch Mittelohrprothesen oder knochenverankerte Hörimplantate.

Die in der Arbeit einbezogenen Modelle sind folgende:

- Clarion und HiRes 90K, hergestellt von AB
- Codacs, CI 24 RE, Nucleus 5 (512, 522, 532), hergestellt von COH und
- Concerto, Pulsar, Sonata, Synchrony, Bonebridge, Vibrant Soundbridge, hergestellt von MEL

Da das Implantat über einen Magneten verfügt, kann bei den implantierten Patienten nicht uneingeschränkt eine Magnetresonanztomografie (MRT) durchgeführt werden. Bei einer MRT-Untersuchung kann es durch das starke externe Magnetfeld zu einer Krafteinwirkung auf das Stimulatorgehäuse kommen, was zu schmerzhaften Empfindungen führen kann. Weiterhin kann es zu einer Dislokation des internen Magneten kommen, wenn dieser ein herausnehmbares Design hat. Der Magnet muss fixiert oder gegebenenfalls entfernt werden. MRT-fähig mit gewissen Vorkehrungen wie einer Fixation des Implantates oder einer strengen Geradhaltung des Kopfes sind die Implantattypen:

- Synchrony,
- Concerto,
- Pulsar,
- Sonata,
- Bonebridge und
- eine Variante von Soundbridge.

Zur statistischen Auswertung wurden Komplikationen im Zusammenhang mit aktiven Mittelohr- und Knochenleitungsimplantaten mit den bei CI-Systemen aufgetretenen Ereignissen zusammengefasst. Die Art der aufgetretenen Komplikationen ähnelt denen der Cochlea-Implantate (technischer Defekt, Schmerzen, Infektionen im Verlauf, usw.)¹¹.

2.2.3. Elektroenträgerbauformen

Es wurden sowohl perimodiolare Elektroenträger (mit einer Vorkrümmung) und gerade Elektroenträger verwendet. Perimodiolare Elektrodenbauformen werden herstellerabhängig bezeichnet als:

- Helix (AB),
- Midscala (AB),
- Contour (COH) und
- Slim Modiolar (COH)

Die Gruppe der geraden Elektroenträger setzt sich zusammen aus:

- MEL Flex-Elektroden (20, 24, 28, Soft, Medium, Short, und Straight) und
- HiFocus 1J (AB)

Die Elektroenträger haben unterschiedliche Längen von 18,5 mm bis 31,5 mm. Ein Grund ist die unterschiedliche Philosophie der Hersteller, mit unterschiedlichen Designs. Bei MEL bestehen die Längenunterschiede beispielsweise aufgrund der sich in ihrer Größe unterscheidenden Hörschnecken der Patienten.

2.2.4. Aktive Mittelohr- und Knochenimplantate

Wie bereits erwähnt wurden aktive Mittelohr- und aktive Knochenimplantate ebenfalls in die Analyse eingeschlossen. Passive Knochenleitungs-Implantate,

wie zum Beispiel BAHA (bone anchored hearing aid) - Schrauben wurden nicht berücksichtigt.

Als Knochenimplantat wurde das Modell Bonebridge von Med-El verwendet, als Mittelohrimplantat das Modell Vibrant Soundbridge, ebenfalls von Med-El.

2.3. Analyse der Patientendaten

2.3.1. Erhobene Größen

Im Auswertungszeitraum wurden folgende Daten erfasst: der Implantattyp, die Elektroden-trägerart, das Alter des Patienten und die Jahre der Hörminderung bei Implantation, die Seite, sowie der Operateur. Dies gilt auch für eine Operation am gegenüberliegenden Ohr.

Zur Dokumentation der Komplikationen wurden diese chronologisch festgehalten mit der genauen Art der Komplikation (z.B. Schwindel), der Seite und der verstrichenen Zeit seit der vorausgegangenen OP auf dieser Seite. Um eine statistische Analyse zu ermöglichen wurden die einzelnen Komplikationen anschließend in den Kategorien

- Hören,
- Entzündung,
- Technische Vorkommnisse,
- Elektroden-träger,
- Gleichgewicht,
- Missempfindung und
- Sonstige/seltene

zusammengefasst.

Zur Dokumentation von Revisionen wurden fallspezifisch folgende Daten erfasst: der Revisionsgrund, die Seite und die Einteilung nach medizinischer oder technischer Ursache.

2.3.2. Datenquellen

Zur Erfassung der Daten wurden das Krankenhausinformationssystem (KIS) Orbis als digitale Patientenakte und interne Dokumentationen des Universitätsklinikums Frankfurt am Main verwendet.

2.3.3. Komplikationen

Die Erfassung der jeweiligen Komplikationen erfolgte auf Grundlage der in den jeweiligen Patientenakten hinterlegten Informationen. In der digitalen Patientenakte gibt es mehrere Möglichkeiten zur Dokumentation. Intraoperative Komplikationen lassen sich im OP Bericht finden, der vom Operateur angelegt wird. Komplikationen, die nach der Operation auftreten, sind in den Arztbriefen des jeweils aktuellen Patientenaufenthaltes zu finden. Die Dokumentation der Visite erfolgt in der Regel durch eine Freitexteingabe. Sowohl Arztbriefe als auch Visitenotizen werden von den betreuenden Ärzten auf der Station angelegt. Nachkontrollen werden vom audiologischen Zentrum durchgeführt und in gesonderten Berichten dokumentiert.

Bei Kindern erfolgt aufgrund der Sprachentwicklung die Anlage eines Briefes im pädiatrisch-audiologischen Zentrum des Universitätsklinikums Frankfurt am Main.

Da die elektronische Dokumentation von Patientendaten zu Beginn des Auswertungszeitraumes noch relativ neu war, sind deutlich weniger Einträge vorhanden als gegen Ende des Auswertungszeitraumes.

Zur Vereinfachung der Durchführung statistischer Analysen wurden die Komplikationen kodiert. Die Aufschlüsselung der verschiedenen Komplikationen findet sich in Tabelle 18 (siehe Anhang).

Es wurde keine Kategorisierung der Komplikationen hinsichtlich des Grades (schwer/leicht) vorgenommen.

2.3.4. Verwendete Programme

Zur Datenerfassung wurde das Tabellenkalkulationsprogramm Excel (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) verwendet. Die Patienten erhielten zur Identifikation eine ID, um später eine Anonymisierung zu ermöglichen.

Die statistischen Analysen wurden mit dem Programm SPSS 25 (International Business Machines Corporation, Armonk, New York, USA) durchgeführt. Statistisch dargestellte Werte oder Diagramme wurden mit diesem Programm erstellt.

Die Ursprungsdaten sind auf einem Rechner des Universitätsklinikums Frankfurt gespeichert, die anonymisierten Daten auf dem Computer des Verfassers und auf Anfrage versendbar.

2.4. Statistische Analyse

Es folgt eine kurze Erläuterung der statistischen Grundlagen, anschließend die Erläuterung ihrer Verwendung in der Auswertung.

2.4.1. Deskriptive Statistik

Das Ziel der deskriptiven (beschreibenden) Statistik ist, einen Überblick über die erhobenen Daten zu erhalten. Sie beschäftigt sich hauptsächlich mit Lage- und Streumaßen von Daten. Häufigkeiten, Mittelwerte, Standardabweichungen und Konfidenzintervalle der erhobenen Daten können tabellarisch beziehungsweise graphisch dargestellt werden.

Eine Besonderheit der deskriptiven Statistik ist die Kaplan-Meier-Schätzung, die zu den Überlebenszeitanalysen zählt, die hauptsächlich in der induktiven Statistik ihre Anwendung finden.

2.4.2. Induktive Statistik

Die Induktive Statistik erhebt den Anspruch, aus einigen analysierten Daten auf die Grundgesamtheit schließen zu können. Um Zusammenhänge oder Unterschiede zwischen verschiedenen Größen zu untersuchen, wurden in dieser Arbeit die im Folgenden beschriebenen Testverfahren eingesetzt.

Kaplan-Meier-Schätzung

Die Kaplan-Meier-Schätzung wird formell der deskriptiven Statistik zugeordnet. In der vorliegenden Arbeit wird der Test unter dem Begriff der Induktiven Statistik erläutert. Die Kaplan-Meier-Schätzung dient zum Schätzen der Wahrscheinlichkeit, dass bei einem Versuchsobjekt ein bestimmtes Ereignis innerhalb eines Zeitintervalls nicht eintritt.

Hierbei wird die Zeit von einem vorher festgelegten Startpunkt bis zu einem Zielpunkt betrachtet. Dabei ist der Zielpunkt nicht unbedingt als fester Zeitpunkt zu

sehen, sondern vielmehr als Eintritt eines gewissen Ereignisses. Dies kann klassisch den Tod des Patienten bei einer gewissen Erkrankung bedeuten, oder wie in den hier betrachteten Analysen das Eintreten des ersten unerwünschten Ereignisses (Komplikation). Das bedeutet, dass der individuelle Beobachtungszeitraum eines Falles sich in seiner Länge von anderen Fällen unterscheiden kann, je nachdem wann und ob das Ereignis eingetreten ist.

In den meisten Studien ist ein Auswertungszeitraum festgelegt. Zum Ende dieses Zeitraumes ist das Ereignis nicht bei allen Patienten eingetreten; dennoch sollen sie in die Analyse miteingeschlossen werden.

Hierfür werden bei der Kaplan-Meier-Schätzung diejenigen Patienten, bei denen das Ereignis nicht eingetreten ist, oder die aus einem anderen Grund die Studie verlassen haben, (beispielsweise, weil der Betrachtungszeitraum endet) als „zensierte Fälle“ bezeichnet.

Grafisch ist an der y -Achse die Grundgesamtheit in Prozent angegeben, auf der x -Achse der Beobachtungszeitraum. Die Kurve beginnt links bei 100 %, pro eingetretenes Ereignis fällt die Kurve eine Stufe nach unten, die zensierten Fälle werden als senkrechter Strich durch die Kurvenlinie gekennzeichnet.

So lässt sich beispielsweise ablesen, bei wie vielen Patienten zum Zeitpunkt x ein Ereignis eingetreten ist.

Chi-Quadrat Test

Bei nominal oder kategorial zu untersuchenden Variablen ist der Chi-Quadrat Test mit der 2 x 2 Tabelle ein mögliches Testverfahren. Er vergleicht zwei Gruppen miteinander.

Zunächst wird eine Nullhypothese formuliert, die entweder angenommen oder abgelehnt wird. Der bei der Berechnung entstehende Chi-Quadrat Wert gibt an, wie groß die Wahrscheinlichkeit ist, dass die Nullhypothese entweder angenommen oder abgelehnt wird. Je höher der Chi-Quadrat Wert ist, desto eher wird die Nullhypothese abgelehnt - je niedriger der Wert, desto eher nimmt man die Nullhypothese an. Der Chi-Quadrat Wert läuft reziprok mit dem p -Wert der Signifikanz. Das heißt je höher der Chi-Quadrat Wert, desto geringer der p -Wert und umgekehrt. Chi-Quadrat Tests eignen sich nur, wenn der Stichprobenumfang groß genug ist. Wenn dieser zu gering ist, werden die Werte zu ungenau und der Test darf nicht verwendet werden. Die Anzahl der Werte n sollte größer als 20 und die erwartete Häufigkeit kleiner als 5 sein. Bei kleineren Fallzahlen ist es nötig auf ein anderes Testverfahren zu wechseln wie beispielsweise den exakten Test nach Fisher.

Fisher's Exact Test

Der Fisher's Exact Test liefert auch für kleine Stichproben exakte Ergebnisse. Voraussetzungen sind, dass die beiden untersuchten Variablen unabhängig voneinander sind. Auch er wird für 2 x 2 Tabellen angewendet und für die Hypothesenprüfung verwendet.

2.4.3. Verwendung der statistischen Verfahren in der Arbeit

Zunächst wurde mit deskriptiver Statistik die Gesamtzahl der Ereignisse im betrachteten Zeitraum bestimmt und diese anhand von Häufigkeitstabellen dargestellt, ebenso wie die Anzahl der Revisionen.

Um einen eventuellen Zusammenhang zwischen verschiedenen Einflussgrößen und dem Auftreten von Ereignissen zu ermöglichen, wurden Überlebenszeitanalysen durchgeführt. Da für die Überlebenszeitanalysen ein definierter Endpunkt

festgelegt werden muss, konnte nicht das komplette Patientenkollektiv miteinbezogen werden. Die Überlebenszeitanalysen wurden deshalb mit einer Untergruppe durchgeführt, die im Folgenden als Gruppe „Erstereignis“ bezeichnet wird. Alle Patienten, die nach der ersten Operation mindestens ein unerwünschtes Ereignis hatten, wurden in die Gruppe „Erstereignis“ eingeschlossen. Patient 1 hat beispielsweise ein Jahr nach Implantation Schmerzen, Patient 2 nach drei Jahren Schwindel und Patient 3 nach zwei Monaten Probleme mit dem Magneten, und entwickelt nach drei Jahren Hörprobleme. Hierbei werden alle Patienten in die Analyse eingeschlossen, wobei jeweils nur das erste Ereignis betrachtet wird, unabhängig vom Zeitpunkt des Auftretens.

Um auch Revisionen und deren Einflussgrößen näher zu betrachten, wurde die Kaplan-Meier-Schätzung angewendet; hierbei wurde das Auftreten des ersten Ereignisses als Endpunkt definiert.

Die Analyse der möglichen Zusammenhänge zwischen bestimmten Implantat- oder Elektrodentragertypen und einzelnen Ereignissen wurden zunächst deskriptiv betrachtet und anschließend mit dem Chi-Quadrat Test geprüft.

Deskriptive Statistik

Allgemeine Größen wie die Altersverteilung, das Geschlecht, die Jahre der Hörminderung, der Implantationsstatus bei der Operation (beidseitig/einseitig), und die Häufigkeit der verwendeten Implantationsmodelle wurden kurz aufgelistet.

Spezifische komplikationsbezogene Größen umfassen die Häufigkeit der einzelnen Komplikationen im Gesamtkollektiv und in der Gruppe „Erstereignis“.

Die Seitenverteilung der Operationen, Revisionen und Komplikationen wurde im Gesamtkollektiv beurteilt, ebenso die Verteilung medizinischer bzw. technischer Ursachen der Revisionen und die Anzahl an Revisionen nach dem ersten Ereignis.

Induktive Statistik

Um verschiedene Einflussgrößen in Bezug auf das Auftreten von Ereignissen zu untersuchen, wurde zur Analyse der ereignisfreien Zeit („Überlebenszeit“) die Kaplan-Meier-Schätzung eingesetzt. Um eine Korrelation der Einflussgrößen im Hinblick auf bestimmte Ereignisse analysieren zu können, wurden der Chi Quadrat Test und der Fisher's Exact-Test verwendet.

Als Startpunkt der Überlebenszeit wurde die jeweils erste Operation des Patienten ab 2006 gewählt. Als Ereignis galt das Auftreten der ersten Komplikation, auf der zum Startzeitpunkt operierten Seite.

Zunächst wurde eine Kaplan-Meier-Schätzung für verschiedene Einflussfaktoren durchgeführt. Teil der Einflussgrößen waren der Operateur, der Status zum Zeitpunkt der ersten Operation (unter Status ist hier die Anzahl der Implantate unmittelbar nach der ersten Operation zu verstehen), der Hersteller, das Implantatmodell sowie die Elektroenträgerart.

Ebenso wurde der Einfluss der Implantatbauform auf das Auftreten einer Entzündung analysiert. Zusätzlich wurden die Elektroenträgerbauform mit Komplikationen des Hörens, die Art der Elektroenträger in Bezug auf Vorkommnisse mit den Elektroenträgern und die Art der Elektroenträger mit dem Auftreten von Missempfindungen per Kaplan-Meier-Schätzung verglichen.

Um eine Korrelation bestimmter Einflussgrößen auf ausgewählte Ereignisse darzustellen, wurden Kreuztabellen mit eingeschlossenem Chi-Quadrat, oder - wenn auf Grund der geringen Fallzahl oder Häufigkeit nötig – der Fisher's Exact Test durchgeführt. Wie in der Kaplan-Meier-Schätzung wurde hierbei die Art des Implantates mit dem Auftreten einer Entzündung verglichen. Die Art der Elektroenträger wurde mit Komplikationen beim Hören, der Art der Elektroenträger und Missempfindungen verglichen.

Um die Hypothesen der Arbeit (siehe Abschnitt 1.6, Ziele der Arbeit) zu prüfen, wurden das Auftreten des Umschlagens der Elektrodenspitze (Tip fold-over) bei gekrümmten und das Auftreten einer Dislokation bei geraden Elektroenträgern in 2 x 2 Tabellen dargestellt und per Chi-Quadrat bzw. Fisher's Exact Test geprüft. In gleicher Weise wird die Häufigkeit des Auftretens von einer Entzündung

bei Kindern und die Häufigkeit von Entzündungen bei Implantatmodellen mit entfernbaren Magneten (Magnetasche) untersucht.

3. Ergebnisse

Im Folgenden werden zunächst die deskriptiven Ergebnisse ausgewertet, inklusive der Häufigkeitsverteilungen. Daran schließt sich die Auswertung der induktiven Statistik, mit der Kaplan-Meier Schätzung, dem Chi-Quadrat Test und dem exakten Test nach Fisher an.

3.1. Deskriptive Statistik

3.1.1. Geschlechts- und Altersverteilung zum Operationszeitpunkt

Das Patientenkollektiv bestand aus 594 männlichen und 680 weiblichen Personen, was mit Werten von 46,6 % und 53,4 % als ausgeglichen gelten kann.

Die Altersverteilung ist weit gefächert, da in jedem Alter relevante Hörschäden bestehen können oder sich weiter verschlechtern. Der jüngste Patient war ein halbes Jahr alt, der älteste 97 Jahre.

3.1.2. Jahre der Hörminderung

Da bei Angabe der Jahre an Hörminderung aufgerundet wurde (beispielsweise 0,3 Jahre zu 1 Jahr), beträgt das Minimum der Hörminderungszeit 1 Jahr bei den angeborenen Schwerhörigkeiten und das Maximum 71 Jahre.

Für 181 Patienten lag keine Information zur Dauer der Hörminderung vor.

3.1.3. Status bei erster Operation und insgesamt

Unter Status ist hier die Anzahl der Implantate unmittelbar nach der ersten Operation zu verstehen. Einseitig Operierte erhielten den Status 1, beidseitig Operierte den Status 2. Einseitig Operierte, die bereits vor 2006 auf dem anderen Ohr ein Implantat eingesetzt bekamen, erhielten ebenfalls den Status 2. So hatten bei der ersten Operation 268 (21,0 %) Patienten den Status beidseitig und 1006 (79,0 %) Patienten den Status einseitig.

3.1.4. Hersteller, Implantat- und Elektrodenrägertypen

Wie schon erwähnt waren alle hier betrachteten Implantate von den Herstellern AB, COH oder MEL.

Der der größte Teil mit anteilig 51,7 % (659) stammte von Med-El, gefolgt von Cochlear mit 41,6 % (530). 85 (7 %) Implantate der Firma Advanced Bionics wurden verwendet.

Die am häufigsten verwendeten Implantatmodelle sind Nucleus 5 mit 276 (21,7 %), CI 24 RE mit 255 (20,0 %), Concerto mit 235 (18,4 %), Synchrony mit 140 (11,0 %) und Sonata mit 134 (10,5 %). Das Bonebridge-System als aktives Knochenimplantat wurde 28-mal eingesetzt, das Vibrant Soundbridge-System als aktives Mittelohrimplantat 34-mal.

Mit 33,4 % hat der Contour Elektroenträger den größten Anteil, gefolgt von der Flex 28 Elektrode mit 23,5 %. Im Mittelfeld befinden sich: Standard (8,5 %), Flex Soft (5,8 %), Straight (5,7 %), kein Elektroenträger bei den Knochen- bzw. Mittelohrimplantaten (4,9 %), Flex 24 (4,6 %), Midscale (2,7 %), Slim Modiolar (2,7 %), und Helix (2,2 %). Unter 10 Mal insgesamt verwendet wurden: Flex 20 Elektrode, Short und Kombinationen aus verschiedenen Elektroenträgern bei einzel- oder beidseitiger Operation (eingesetzt, zur individuellen Anpassung an die anatomischen Besonderheiten).

3.1.5. Komplikationen im Gesamtkollektiv und Gruppe „Erstereignis“

Alle Komplikationen, die bei Operationen ab 2006 bis Ende 2017 aufgetreten sind, wurden in diese Häufigkeitsauswertung eingeschlossen.

Es wurden 1.274 Patienten in die Auswertung eingeschlossen, von denen 583 mindestens eine Komplikation hatten. Dies entspricht einem Prozentsatz von 45,8 %.

Da einige Patienten mehrere Komplikationen während des Beobachtungszeitraumes hatten, liegt die Gesamtzahl der Komplikationen bei 985.

In der folgenden Tabelle 1 ist die Häufigkeit der Komplikationen (siehe Tabelle 18) dargestellt. Die meisten litten unter „Schmerzen“ (16,9 %) und/oder „Drehschwindel“ (15,6 %).

Häufig aufgetreten sind „Infektionen im Verlauf“ (8,3 %), „Ohrgeräusche“ (7,5 %), „Hörverschlechterung mit CI-Hören“ (6,9 %) und ein „veränderter Höreindruck: nicht näher definiert“ (6,3 %). Zu den sehr seltenen Komplikationen zählen

„Fazialisschwäche“ (0,9 %), oder das Auftreten eines „Tip fold-over“ bei der Einführung der Elektrode während der OP (0,8 %), „Lufteintritt an das Stimulatorgehäuse durch Schnäuzen“ (0,7 %), „Taubheitsgefühle im Bereich des Implantats“ (0,6 %) und „Probleme mit dem Magneten“ (Dislokation, Spannungsgefühle, usw., 0,3 %).

Das Patientenkollektiv in der Gruppe „Erstereignis“ (von der ersten Operation bis zur ersten Komplikation) wurde mit einer Zahl von 507 ebenfalls hinsichtlich der Komplikationsarten betrachtet. Die beiden häufigsten Komplikationen waren hier ebenfalls „Drehschwindel“ (17,9 %) und „Schmerzen“ (13,8 %).

Daneben kam es zu einem „veränderten Höreindruck“ (7,7 %), „Ohrgeräuschen“ (7,3 %), „Infektionen im Verlauf“ (6,5 %), einer „Hörverschlechterung mit CI-Hören“ (6,5 %) und zu „Funktionsausfall“ (5,1 %). Sehr selten traten Komplikationen wie ein „Lufteintritt an das Stimulatorgehäuse durch Schnäuzen“ (0,8 %), „kein Höreindruck“ (0,4 %), „posttraumatische Nachblutung“ (0,2 %), „Perichondritis“ (0,2 %) oder Probleme mit dem Magneten“ (Dislokation, Spannungsgefühle, usw., 0,2 %) auf.

Komplikationsarten	Anzahl	Anteil
Schmerzen	166	16,9 %
Schwindel: Drehschwindel	154	15,6 %
Infektion im Verlauf	82	8,3 %
Veränderter Höreindruck: Ohrgeräusche	74	7,5 %
Hörverschlechterung mit CI-Hören	68	6,9 %
Veränderter Höreindruck: nicht näher definiert	62	6,3 %
Schwellung im Verlauf	49	5,0 %
Funktionsausfall	44	4,5 %
Hautprobleme im Verlauf	43	4,4 %
Fazialisstimulation	39	4,0 %
Elektrodenprobleme bei OP: inkomplette Insertion	28	2,8 %
Elektrodenprobleme im Verlauf: Migration	22	2,2 %
Wundheilungsstörungen	21	2,1 %
Dislokation des Implantats	17	1,7 %
Schwindel: ungerichtet	16	1,6 %
Feuchtigkeit: Kontaktprobleme; Funktionsausfälle, etc.	15	1,5 %
Stromschläge	12	1,2 %
Hämato-, Sero-, Seromukotympanon	12	1,2 %
Gangunsicherheit	11	1,1 %
Otorrhoe	11	1,1 %
Fazialisschwäche	9	0,9 %
Elektrodenprobleme bei OP: Tip fold-over	8	0,8 %
Lufttritt an das Stimulatorgehäuse durch Schnäuzen	7	0,7 %
Taubheitsgefühl im Bereich des Implantats	6	0,6 %
Probleme mit dem Magneten	3	0,3 %
Muskelkrämpfe des M. stapedius	2	0,2 %
Kein Höreindruck	2	0,2 %
Perichondritis	1	0,1 %
Posttraumatische Nachblutung	1	0,1 %
Gesamt	985	100 %

Tabelle 1: Verteilung der beobachteten Komplikationen nach Anzahl und prozentualer Anteil (auch mehrfache Ereignisse), N = 1274 Personen.

Aufgrund der unübersichtlich hohen Anzahl der verschiedenen Kategorien der Komplikationen wurden mehrere gleichartige Ereignis-Kategorien für eine bessere Veranschaulichung in Oberkategorien zusammengefasst. Hieraus resultierten die Oberkategorien „Hören“, „Entzündung“, „technische Vorkommnisse“, „Elektroenträger“, „Gleichgewicht“, „Missempfindungen“ und „sonstige, seltene Vorkommnisse“. Die Zusammenstellung der verschiedenen Ereignisse zu Oberkategorien kann aus Tabelle 19 (Anhang) entnommen werden. Die Auswertung bezüglich der Oberkategorien wurde für das gesamte Patientenkollektiv von 1.274 Personen betrachtet sowie gesondert für die Gruppe „Erstereignis“ mit insgesamt 507 Patienten.

Für die verschiedenen Oberkategorien ergaben sich folgende Häufigkeiten: 183 Patienten hatten ein Ereignis „Hören“, davon 19 Personen 2-mal und zwei Personen 3-mal. Die Oberkategorie „Entzündung“ machte den größten Anteil aus, hier waren 281 Personen betroffen. Bei zwei Patienten traten besonders häufig Entzündungen auf: Beim ersten Patienten 5-mal, beim zweiten Patienten 6-mal. Die Oberkategorie „Technische Vorkommnisse“ zeigte 84 Fälle, bei zehn Fällen kam es 2-mal und bei einem Fall 3-mal zu diesen Komplikationen der Oberkategorie. „Elektroenträgerprobleme“ traten bei 54 Personen auf, bei vier Personen 2-mal. Eine Irritation des Gleichgewichtssinns (Oberkategorie „Gleichgewicht“) wurde bei insgesamt 158 Patienten beobachtet. 17 davon erlebten Gleichgewichtsprobleme 2-mal, zwei Personen 3-mal und eine Person 5-mal. Missempfindungen traten bei 52 Personen auf, bei vier von ihnen 2-mal. Seltene Ereignisse wurden nur 8-mal berichtet.

Oberkategorie Ereignis	Häufigkeit Auftreten	Anzahl	Anteil
Hören	niemals	1091	85,6 %
	1x	162	12,7 %
	2x	19	1,5 %
	3x	2	0,2 %
Entzündung	niemals	1002	78,6 %
	1x	196	15,4 %
	2x	51	4,0 %
	3x	18	1,4 %
	4x	5	0,4 %
	5x	1	0,1 %
	6x	1	0,1 %
Technische Vorkommnisse	niemals	1190	93,4 %
	1x	78	6,1 %
	2x	5	0,4 %
	3x	1	0,1 %
Elektroenträger	niemals	1220	95,8 %
	1x	50	3,9 %
	2x	4	0,3 %
Gleichgewicht	niemals	1116	87,6 %
	1x	138	10,8 %
	2x	17	1,3 %
	3x	2	0,2 %
	5x	1	0,1 %
Missempfindung	niemals	1222	95,9 %
	1x	48	3,8 %
	2x	4	0,3 %
Sonstige, seltene	niemals	1266	99,4 %
	1x	8	0,6 %

Tabelle 2: Verteilung der beobachteten Häufigkeiten von Ereignissen, zusammengefasst in Oberkategorien. N = 1274 Fälle (mit wiederholten Ereignissen). Anzahl und Anteil der betroffenen Personen.

Bei der Gruppe „Erstereignis“ (Tabelle 3, N = 507 Fälle) traten 111-mal Hörprobleme (Kategorie „Hören“) auf, 165-mal eine „Entzündung“, 50-mal „technische Vorkommnisse“, 42-mal ein Problem mit den „Elektroenträgern“, 107-mal Gleichgewichtsstörungen (Kategorie „Gleichgewicht“), 27-mal eine „Missempfindung“ und 5-mal „sonstige, seltene Vorkommnisse“.

Oberkategorie Ereignis	Auftreten	Anzahl	Anteil
Hören	nein	396	78,1 %
	ja	111	21,9 %
Entzündung	nein	342	67,5 %
	ja	165	32,5 %
Technische Vorkommnisse	nein	457	90,1 %
	ja	50	9,9 %
Elektrodensträger	nein	465	91,7 %
	ja	42	8,3 %
Gleichgewicht	nein	400	78,9 %
	ja	107	21,1 %
Missempfindung	nein	480	94,7 %
	ja	27	5,3 %
Sonstige, seltene	nein	502	99,0 %
	ja	5	1,0 %

Tabelle 3: Verteilung der beobachteten Häufigkeiten von Ereignissen, zusammengefasst in Oberkategorien, Gruppe „Erstereignis“, N = 507 Fälle.

3.1.6. Seitenbezug der Operationen

Insgesamt wurden 1533 Operationen an 1274 Personen durchgeführt. Davon 692 mit 45,1 % auf der linken und 726 (47,3 %) auf der rechten Seite. 115 (7,5 %) Operationen wurden einzeitig (Versorgung beider Seiten in der gleichen Operationssitzung) an beiden Ohren durchgeführt. Hier lässt sich ein geringes Ungleichgewicht zu Gunsten der rechten Seite erkennen.

3.1.7. Seitenbezug der Ereignisse im Gesamtkollektiv

404 der 985 Ereignisse traten auf der linken Seite, 498 auf der rechten Seite auf. Daraus ergeben sich anteilig 41,0 % linksseitige Ereignisse und 50,6 % rechtsseitige. Damit lässt sich ein leichter Überhang auf der rechten Seite feststellen. 37 also 3,8 % ereigneten sich beidseits (zeitgleich), was auf den zunehmenden Anteil an einzeitiger Versorgung zurückzuführen ist. Bei den verbliebenen 4,7 % an Ereignissen konnten die Patienten oft keine Seitenangabe machen, besonders in Bezug auf Schwindel.

		Häufigkeiten	
		Anzahl	Anteil
Seite Ereignis	links	404	41,0 %
	rechts	498	50,6 %
	beide	37	3,8 %
	k.A.	46	4,7 %
Gesamt		985	100 %

Tabelle 4: Seite(n) des Auftretens eines Ereignisses insgesamt k.A. - keine Angaben zur vom Ereignis betroffenen Seite.

3.1.8. Revisionen

Seitenbezug der Revisionen

In 135 Fällen war ein Ereignis so schwerwiegend, dass eine Revision mit Explantation und ggf. Ersatz des Implantates durchgeführt werden musste. 56 (41,5 %) waren linksseitig und 75 (55,6 %) rechtsseitig. 4 Revisionen (3 %) sind in einer Sitzung an beiden Ohren notwendig gewesen.

Die Verteilung erhebt den Anschein, dass mehr Komplikationen auf der rechten Seite aufgetreten sind. Setzt man die Anzahl der Revisionen aber in Relation zu den insgesamt durchgeführten Operationen, ergibt dies einen Anteil von 8,0 % an den linksseitig Operierten, einen Anteil von 10,3 % bei den rechtsseitig Operierten und einen Anteil von 3,5 % bei den beidseitig Operierten.

Medizinische oder technische Ursache der Revisionen

Da bei 6 Revisionen die genaue technische oder medizinische Ursache nicht in den Krankheitsakten zu entnehmen war, wurden insgesamt 129 Revisionen zur Aufschlüsselung der Ursache der Revision eingeschlossen. Technische Ursachen zeigten sich in 58 Fällen (45,0 %), medizinische Ursachen zeigten sich in 71 Fällen (55,0 %).

3.1.9. Revisionen nach der 1. Komplikation

In der Gruppe „Erstereignis“ mit 507 Patienten beträgt die Anzahl der Patienten mit einer Revision auf der Seite der Komplikation 76 (13,2 %). 431 (85,0 %) hatten keine schwerwiegenden Ereignisse und mussten sich keiner Revision unterziehen.

3.2. Induktive Statistik

3.2.1. Kaplan-Meier-Schätzung der Gruppe „Erstereignis“

Die Kaplan-Meier-Schätzungen wurden alle für die Gruppe „Erstereignis“ durchgeführt. Dies ergibt eine betrachtete Gruppe von 507 Patienten mit Erstereignis, die restlichen Patienten werden als zensierte Fälle betrachtet. Ausgewertet wurde, ob Faktoren wie der Operateur, die Seite der OP (einseitig/beidseitig), der Hersteller, die Art des Implantates, oder die Art der Elektrodräger Einfluss auf das Auftreten einer Komplikation hat. Die eingeschlossenen Arten an Komplikationen sind in der Tabelle 18 des Anhangs einzusehen. Einzelne Fälle enthielten in den Patientenakten keine Angaben bezüglich des Operateurs, des Herstellers, des Implantates oder des Elektrodrägers sind deshalb nicht mit in die Auswertung eingeflossen. Daher weichen die absoluten Werte der Gesamtheit (1274 Patienten) hier ab.

Einfluss des Operateurs

Das Universitätsklinikum Frankfurt ist eines der größten Zentren Deutschlands für Cochlea-Implantationen. Diese Operationen gehören deshalb zum Operationsalltag und werden von erfahrenen und routinierten Ärzten durchgeführt. Dennoch sollte ein möglicher Zusammenhang von Ereignissen mit einem bestimmten Operateur untersucht werden.

In der Tabelle 5 lässt sich erkennen, dass die Anzahl der Operationen pro Arzt deutlich schwanken, dennoch liegen die Komplikationsraten alle bei ca. 40 %. Die Ergebnisse des Log Rank Tests zeigten keine signifikanten Unterschiede in der Häufigkeit des Auftretens eines Ereignisses in Abhängigkeit vom Operateur ($\chi^2 = 7,635$, $p = 0,178$, $df = 5$).

Operateur ID	Anzahl der Operationen	Anzahl der Ereignisse	Anteil in Prozent
3	623	259	41,6 %
1	192	74	38,5 %
2	188	71	37,8 %
6	129	52	40,3 %
4	89	32	36,0 %
5	43	15	34,9 %
Gesamt	1264	503	39,8 %

Tabelle 5: Verteilung des Auftretens unerwünschter Ereignisse in Abhängigkeit von verschiedenen Operateuren. Operateur-ID: Aus Datenschutzgründen anonymisiert.

Einfluss des Status bei OP

Zum Zeitpunkt der Operation hatten 998 Patienten den Status einseitig, 266 Patienten den Status beidseitig. Die Ergebnisse des Log Rank Test ergaben ein hochsignifikantes Ergebnis mit einem p -Wert von $< 0,001$ ($\chi^2 = 16,298$, $p < 0,001$, $df = 1$), was darauf hindeutet, dass es einen Unterschied im Auftreten von Komplikationen bei einseitig und beidseitig operierten Patienten gibt.

Auch in der Darstellung der Ergebnisse der Kaplan-Meier-Schätzung (siehe Abbildung 4) weichen die beiden Kurven abhängig vom Status „einseitige oder beidseitige Versorgung“ deutlich voneinander ab. Dies lässt einen Unterschied in der Häufigkeit und dem Zeitpunkt des Auftretens von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit einseitig bzw. beidseitig Operierten vermuten. Die vertikalen Striche durch die jeweiligen Kurven kennzeichnen zensierte Fälle.

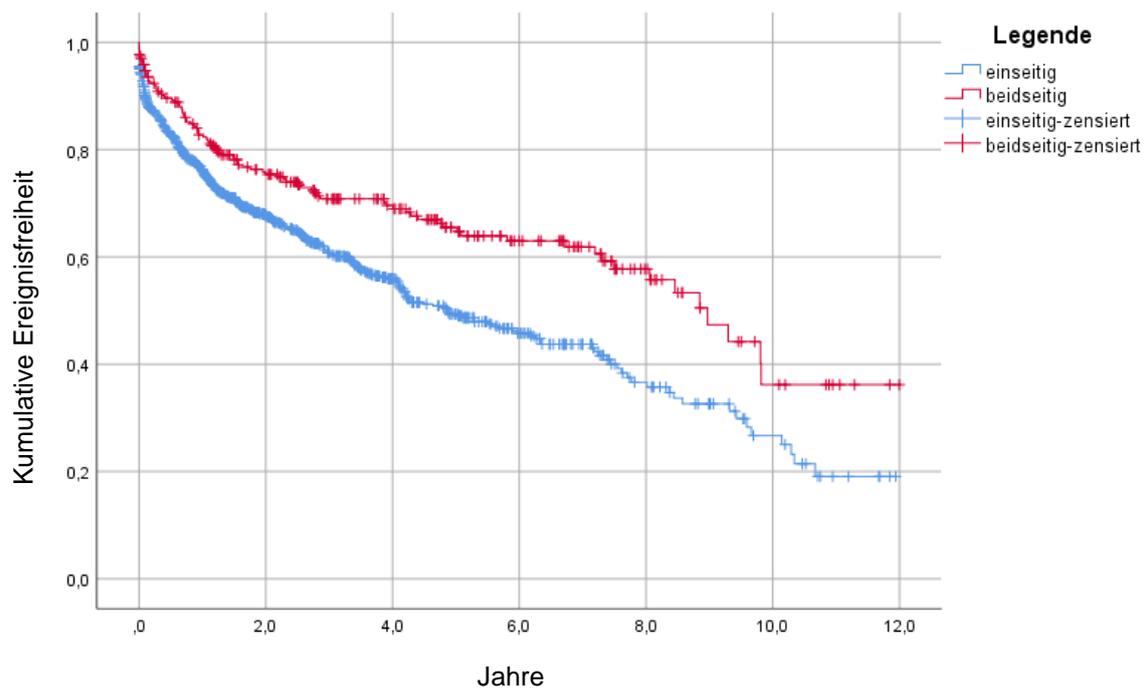


Abbildung 4: Ergebnisse Kaplan-Meier-Schätzung der kumulativen Ereignisfreiheit in Abhängigkeit vom Status bei OP (einseitig/beidseitig) in der Gruppe „Erstereignis“ (N = 507).

In Tabelle 6 sind die Mittelwerte und Mediane der Ergebnisse in Abhängigkeit des Status bei OP (einseitig/beidseitig) aufgeführt. Bei einseitig Operierten zeigt sich das erste Ereignis durchschnittlich nach 5,64 Jahren mit einem 95%igen Konfidenzintervall zwischen 5,23 und 6,05 Jahren. Am häufigsten traten die Ereignisse bei einseitig Operierten nach 4,9 Jahren auf (Konfidenzintervall 3,9 bis 5,72 Jahre). Bei den beidseitig Operierten trat das erste Ereignis durchschnittlich nach 7,35 Jahren auf (Konfidenzintervall von 6,63 bis 8,06). Das erste Ereignis ereignete sich am häufigsten nach 8,97 Jahren (Konfidenzintervall von 7,75 bis 10,2). Für die Gesamtheit der Operierten ergab sich ein durchschnittliches Auftreten von ersten Ereignissen nach 6,1 Jahren, auch der Median lag nur unwesentlich höher bei 6,18 Jahren. Diese Beobachtung stellte ein unerwartetes Ereignis dar, aufgrund der Erwartung, dass beidseitig Versorgte auch früher/häufiger Komplikationen aufweisen, da sie durch ein zweites Implantat auch eine höhere Grundwahrscheinlichkeit besitzen dort Probleme zu entwickeln.

	Mittelwert	Std.- Fehler	95%-Konfidenzinter- vall		Median	Std.- Fehler	95%-Konfidenzinter- vall	
			Untere Grenze	Obere Grenze			Untere Grenze	Obere Grenze
einseitig	5,641	0,210	5,230	6,052	4,855	0,442	3,989	5,721
beidseitig	7,345	0,365	6,630	8,060	8,973	0,626	7,745	10,200
Gesamt	6,099	0,183	5,740	6,459	6,175	0,559	5,079	7,272

a. Die Schätzung ist auf die längste Überlebenszeit begrenzt, wenn sie zensiert ist.

Tabelle 6: Mittelwerte und Mediane in Abhängigkeit vom Status bei OP (einseitig/beidseitig) der Überlebenszeit (Dauer bis zum Auftreten des ersten unerwünschten Ereignisses).

Einfluss des Herstellers

Die Implantate wurden von den drei Herstellern AB, COH und MEL bezogen. Von Cochlear und Med-El wurden die meisten Modelle verwendet, die absolute Anzahl an Ereignissen ist dementsprechend höher, siehe Tabelle 7. Prozentual betrachtet, glichen sich die Häufigkeiten der Ereignisse einander an. Die Ergebnisse des Log Rank Test konnten keine signifikanten Unterschiede im Auftreten von Ereignissen nachweisen ($\chi^2 = 1,502$, $p = 0,472$, $df = 2$). Das deutet darauf hin, dass es zwischen den Herstellern keinen Unterschied im Auftreten von Komplikationen gibt.

N Hersteller	Gesamtzahl	Anzahl der Ereignisse	Anteil
AB	84	39	46,4 %
COH	524	210	40,1 %
MEL	656	254	38,7 %
Gesamt	1264	503	39,8 %

Tabelle 7: Zusammenfassung der Ereignisse in Abhängigkeit verschiedener Hersteller.

Einfluss der Implantattypen

In der Fallzusammenfassung nach Implantatmodellen in Tabelle 8 ist eine relativ große Variabilität der Prozentwerte ersichtlich, die sich auch in der Kaplan-Meier-Schätzung in der Abbildung 5 widerspiegelt. Gestützt wurde dies durch ein hochsignifikantes Ergebnis des Log Rank Tests ($\chi^2 = 36,220$, $p < 0,001$, $df = 10$).

Implantatmodell	Gesamtzahl	Anzahl der Ereignisse	Anteil
Clarion	1	1	100 %
HiRes 90K	81	37	45,7 %
Synchrony	140	62	44,3 %
Nucleus 5	274	115	42,0 %
Pulsar	84	33	39,3 %
Sonata	132	51	38,6 %
CI 24 RE	252	96	38,1 %
Concerto	235	88	37,4 %
Vibrant Sound- bridge	34	11	32,4 %
Bonebridge	28	7	25,0 %
Codacs	1	0	0,0 %
Gesamt	1262	501	39,7 %

Tabelle 8: Zusammenfassung der Ereignisse bei verschiedenen Implantatmodellen. Da ein Modell (Codacs) kein Ereignis aufwies, konnten von SPSS keine Mittelwerte und Mediane berechnet werden.

Aus der Kaplan-Meier-Schätzung für alle in Tabelle 8 gelisteten Implantatmodelle (Abbildung 5) lässt sich beispielsweise für das Implantatmodell Synchrony erkennen, dass das erste Ereignis durchschnittlich bereits nach etwa 3 Jahren auftritt (aus Funktion in Abbildung 5 abgelesen). Der Auswertungszeitraums des Synchrony Implantats ist auf 4 Jahre begrenzt, da es erstmals 2014 eingesetzt wurde, und deshalb danach keine Ereignisse mehr aufweist. Bei den Nucleus 5 Modellen traten Ereignisse im Schnitt nach etwas mehr als 4 Jahren auf (aus Funktion in Abbildung 5 abgelesen). Andere Implantatmodelle, wie zum Beispiel das HiRes 90K, zeigten zu Beginn viele Ereignisse, die im weiteren Verlauf des Beobachtungszeitraums zurückgehen. Bei den Modellen Pulsar und Sonata lässt sich ein vergleichsweise spätes Auftreten von ersten Ereignissen ablesen: Im Falle von Pulsar nach ca. 8 Jahren und bei dem Modell Sonata nach ca. 9 Jahren nach Implantation. Dies zeigt, dass es einen Unterschied im Auftreten von Komplikationen zwischen den einzelnen Implantatmodellen gibt, einige scheinen früher zu Ereignissen zu führen (z.B. Synchrony), andere später (z.B. Sonata).

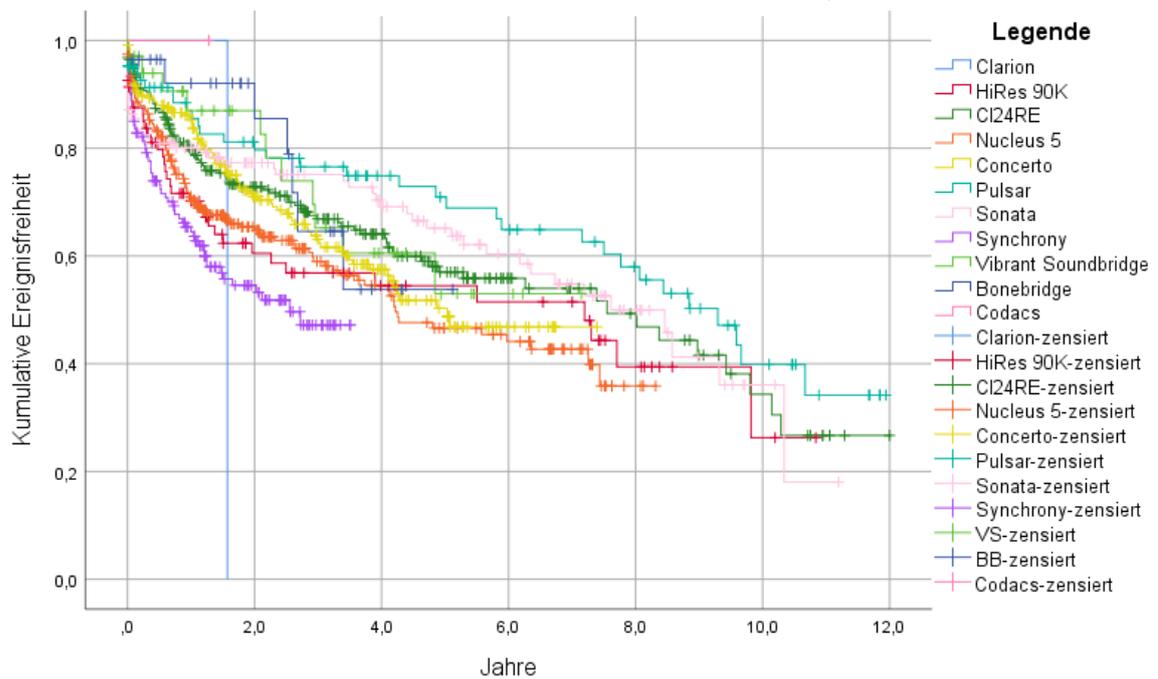


Abbildung 5: Kaplan-Meier-Schätzung für die verschiedenen Arten von Implantattypen, $N = 507$.

Einfluss der Elektrodenträger

Die mit Abstand am häufigsten eingesetzten Elektrodenträger waren Contour (419-mal) und Flex 28 (300-mal) Elektrodenträger, siehe Tabelle 9. Ein Vergleich dieser Elektroden zeigte bei dem Flex 28 Elektrodenträger ein durchschnittliches Auftreten des ersten Ereignisses nach ca. 3 Jahren und bei dem Contour Elektrodenträger nach ca. 7,5 Jahren.

Im Schnitt zeigten die Elektrodenträger Midscala, Straight und Slim Modiolar ein frühes Auftreten des ersten Ereignisses (unter 2 Jahren) und die Elektrodenträger Helix und Standard ein spätes Auftreten (über 9 Jahren).

Elektrodrägertyp	Gesamtzahl	Anzahl der Ereignisse	Anteil
Medium	4	3	75,0 %
Midscala	34	20	58,8 %
Slim Modiolar	35	19	54,3 %
Straight	73	38	52,1 %
Flex 24	58	28	48,3 %
Flex 28	300	124	41,3 %
Flex 20	10	4	40,0 %
Contour	419	153	36,5 %
Flex Soft	72	26	36,1 %
Standard	107	34	31,8 %
Helix	28	8	28,6 %
Keine Elektrodräger	63	18	28,6 %
Short	1	0	0,0 %
Gesamt	1204	475	39,5 %

Tabelle 9: Zusammenfassung der Ereignisse der Elektrodräger. Da im Falle des Short Elektrodrägers kein Ereignis stattfand, konnten keine Mittelwerte und keine Mediane berechnet werden.

Bei den Elektrodrägern bildete sich mit einem p -Wert des Log Rank Tests von $<0,001$ in Tabelle 10 ein hochsignifikantes Ergebnis ab, was darauf hindeutet, dass der Zeitpunkt des Auftretens von Ereignissen mit der Art des Elektrodrägers zusammenhängt. Dies lässt sich nicht allein am Alter oder an der Häufigkeit der Verwendung der Implantate festmachen, weshalb eine genauere Untersuchung in Unterkategorien wie in der Hypothesenformulierung (gerade/vorgekrümmt) nötig ist.

Gesamtvergleiche

	Chi-Quadrat	Freiheitsgrade	Sig.
Log Rank (Mantel-Cox)	79,851	12	$<0,001$

Tabelle 10: Ergebnisse des Log Rank Tests bezüglich des Einflusses der Elektrodräger.

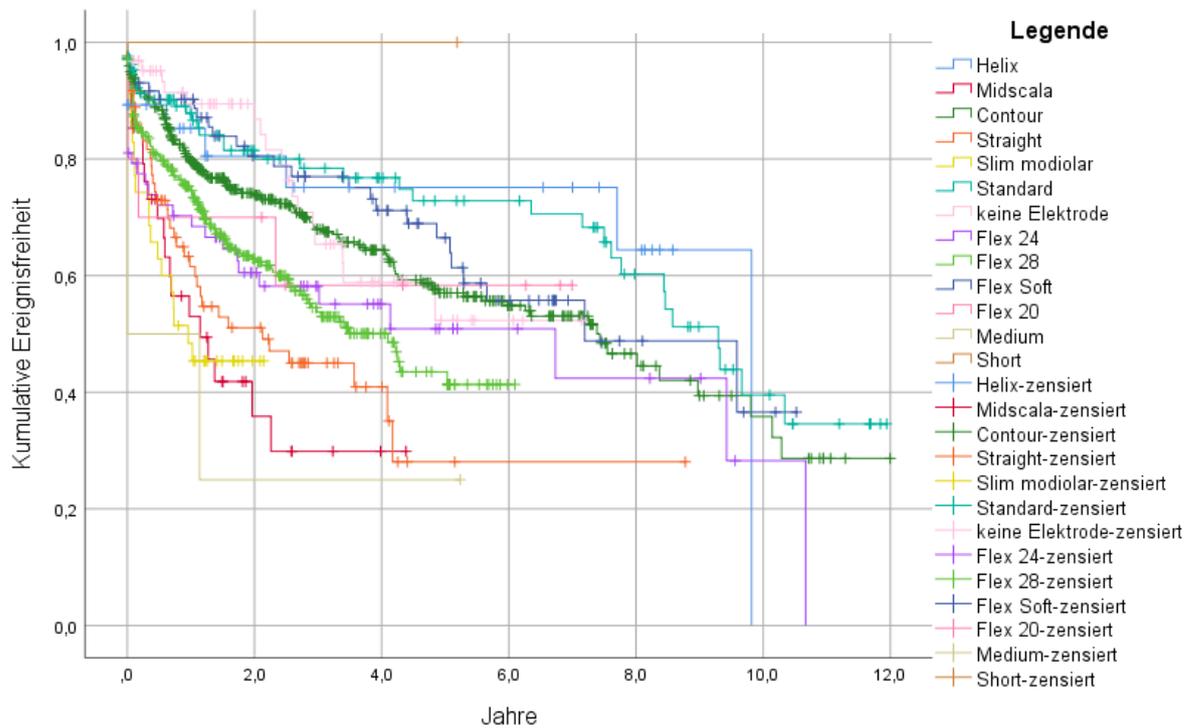


Abbildung 6: Kaplan-Meier-Schätzung für die verschiedenen Arten von Elektrodrägern gesamt. $N = 507$.

3.2.2. Kaplan-Meier-Schätzung einzelner Komplikationen

Die Ergebnisse der Kaplan-Meier-Schätzung von Implantaten und Elektrodrägern zeigten hochsignifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Modellen, Ziel ist es nun, zu prüfen, ob dies auch in Bezug auf spezielle Komplikationen zutrifft. Ein möglicher Zusammenhang wurde im Vorfeld zwischen der Ausführung des Implantates und dem Auftreten von Entzündungen vermutet. Die Art des Elektrodrägers könnte in Zusammenhang stehen mit den Komplikationen, die den Höreindruck beeinträchtigen, denjenigen, die mit den Elektrodrägern selbst im Zusammenhang stehen oder denjenigen, die Missempfindungen verursachen.

Entzündungsereignis und Implantattyp

Die Ergebnisse der Kaplan-Meier-Schätzung (Abbildung 7) in Abhängigkeit vom Implantattyp bildeten ein ähnliches Ergebnis ab, wie bereits bei der Betrachtung der gesamten Ereignisse.

Implantatmodell	Gesamtzahl	Anzahl der	
		Ereignisse	Anteil
Clarion	1	1	100,0 %
Vibrant			
Soundbride	11	7	63,6 %
Bonebridge	7	4	57,1 %
HiRes 90K	37	16	43,2 %
Synchrony	62	24	38,7 %
Sonata	51	17	33,3 %
Concerto	88	29	33,0 %
Pulsar	33	10	30,3 %
CI 24 RE	96	27	28,1 %
Nucleus 5	115	29	25,2 %
Gesamt	501	164	32,7 %

Tabelle 11: Verteilung der Fälle in Abhängigkeit vom Implantatmodell
Ereignis „Entzündung“, Gruppe „Erstereignis“ (N = 501).

	Mittelwert	Std.- Fehler	95%-Konfidenzinter- vall		Median	Std.- Fehler	95%-Konfidenzinter- vall	
			Untere Grenze	Obere Grenze			Untere Grenze	Obere Grenze
Clarion	1,573	,000	1,573	1,573	1,573	.	.	.
HiRes 90K	3,802	,860	2,117	5,488	2,260	,769	,753	3,767
CI 24 RE	6,128	,620	4,914	7,342	7,386	1,658	4,136	10,637
Nucleus 5	4,356	,454	3,466	5,246	4,255	,546	3,184	5,325
Concerto	3,188	,243	2,712	3,663	3,825	,822	2,213	5,437
Pulsar	7,508	,887	5,770	9,247	10,668	,000	.	.
Sonata	5,965	,687	4,619	7,312	5,655	1,093	3,513	7,796
Synchrony	1,338	,182	,982	1,695	1,066	,205	,664	1,467
Vibrant								
Soundbridge	2,589	,429	1,748	3,431	2,918	,494	1,949	3,887
Bonebridge	2,554	,498	1,578	3,529	2,595	,083	2,432	2,757
Gesamt	4,950	,276	4,408	5,492	4,005	,341	3,338	4,673

a. Die Schätzung ist auf die längste Überlebenszeit begrenzt, wenn sie zensiert ist.

Tabelle 12: Mittelwerte und Mediane für den Zeitpunkt des ersten Ereignisses bei Entzündungszeichen in Abhängigkeit vom Implantattyp, Gruppe „Erstereignis“ (N = 501).

Das Modell Synchrony scheint mit einer erhöhten Neigung zu frühzeitigen Infektionen in Zusammenhang zu stehen: Durchschnittlich nach 1,34 Jahren mit einem 95%igen Konfidenzintervall von 0,98 bis 1,70 Jahren. Der Median liegt mit 1,10 Jahren ebenfalls in dieser Größenordnung.

Das Modell Pulsar hingegen führte erst nach durchschnittlich 7,51 Jahren (Konfidenzintervall von 5,77 bis 9,25 Jahren) zu einer Entzündung. Am häufigsten trat die erste Komplikation sogar erst nach 10,67 Jahren auf.

Auch das CI 24 RE zeigte im Durchschnitt das erste entzündliche Ereignis erst nach 6,13 Jahren mit einem Konfidenzintervall von 4,91 bis 7,34. Der Median liegt hier bei 7,40 Jahren.

Die Ergebnisse des Log Rank Test erbrachten für diese Unterschiede eine Signifikanz ($\chi^2 = 49,363$, $p < 0,001$; $df = 9$).

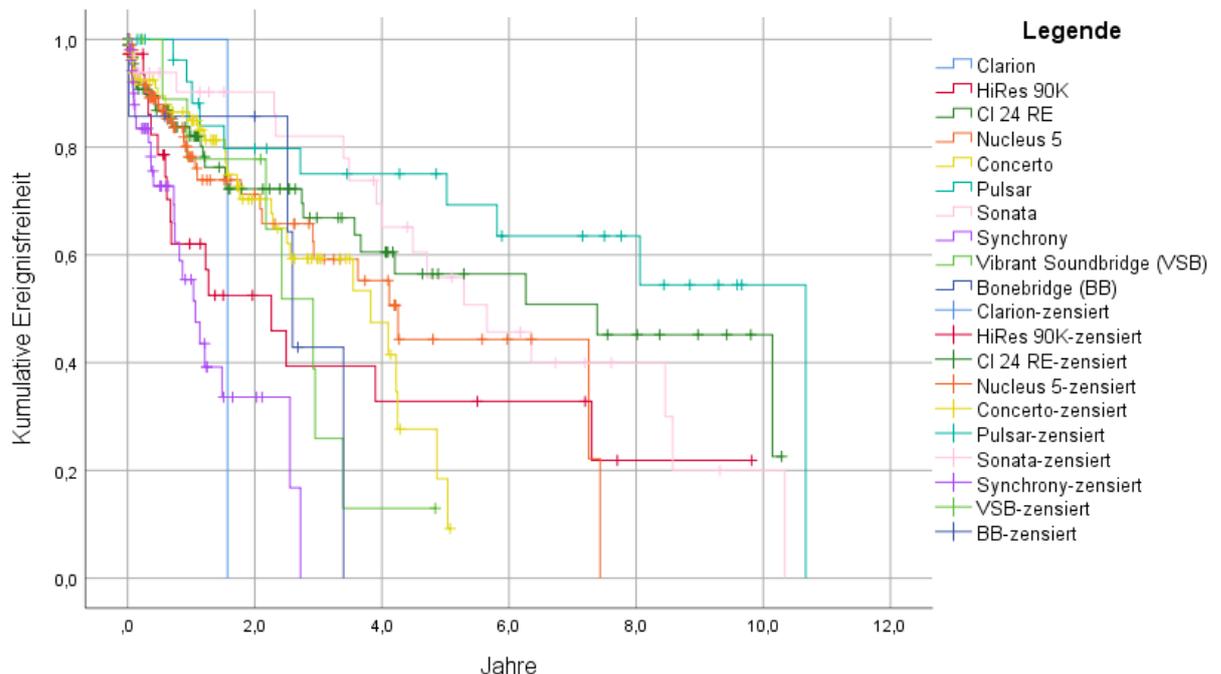


Abbildung 7: Kaplan-Meier-Schätzung in Abhängigkeit vom Implantattyp, ereignisfreie Zeit bis zum Auftreten einer „Entzündung“.

Hörbeeinträchtigungs-Ereignis und Elektroden-träger

Mittelwerte und Mediane für ein Hörbeeinträchtigungs-Ereignis der verschiedenen Elektroden-träger konnten nicht berechnet werden, da bei den Elektroden-trägern Flex 20 und Medium ausschließlich zensierte Fälle vorlagen, siehe Tabelle 13. Die Auswertung erfolgt deshalb anhand der Grafik in Abbildung 8.

Elektroden-träger	Gesamtzahl	Anzahl der Ereignisse	Anteil
Slim modiolar	19	8	42,1 %
Midscale	20	8	40,0 %
Straight	38	15	39,5 %
Keine Elektrode	18	6	33,3 %
Flex 24	28	7	25,0 %
Flex Soft	26	6	23,1 %
Standard	34	7	20,6 %
Contour	153	26	17,0 %
Flex 28	124	21	16,9 %
Helix	8	1	12,5 %
Flex 20	4	0	0,0 %
Medium	3	0	0,0 %
Gesamt	475	105	22,1 %

Tabelle 13: Verteilung der Fälle in Abhängigkeit der Elektroden-träger, Ereignis „Hörbeeinträchtigung“, Gruppe „Erstereignis“ (N = 475).

Die Ergebnisse des Log Rank Test zeigen signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Elektroden-trägern ($\chi^2 = 87,491$, $p < 0,001$; $df = 11$).

In den Ergebnissen Kaplan-Meier- Schätzung ist ein deutliches Divergieren der einzelnen Kurven zu sehen.

Modelle wie Midscale, Straight und Slim Modiolar führten früh nach durchschnittlich einem (Slim Modiolar) bis 2,5 (Straight) Jahren zu ersten Hörproblemen, die Varianten Helix (10 Jahre), Standard (9,5 Jahre), Flex Soft (9,5 Jahre) hingegen erst vergleichsweise spät.

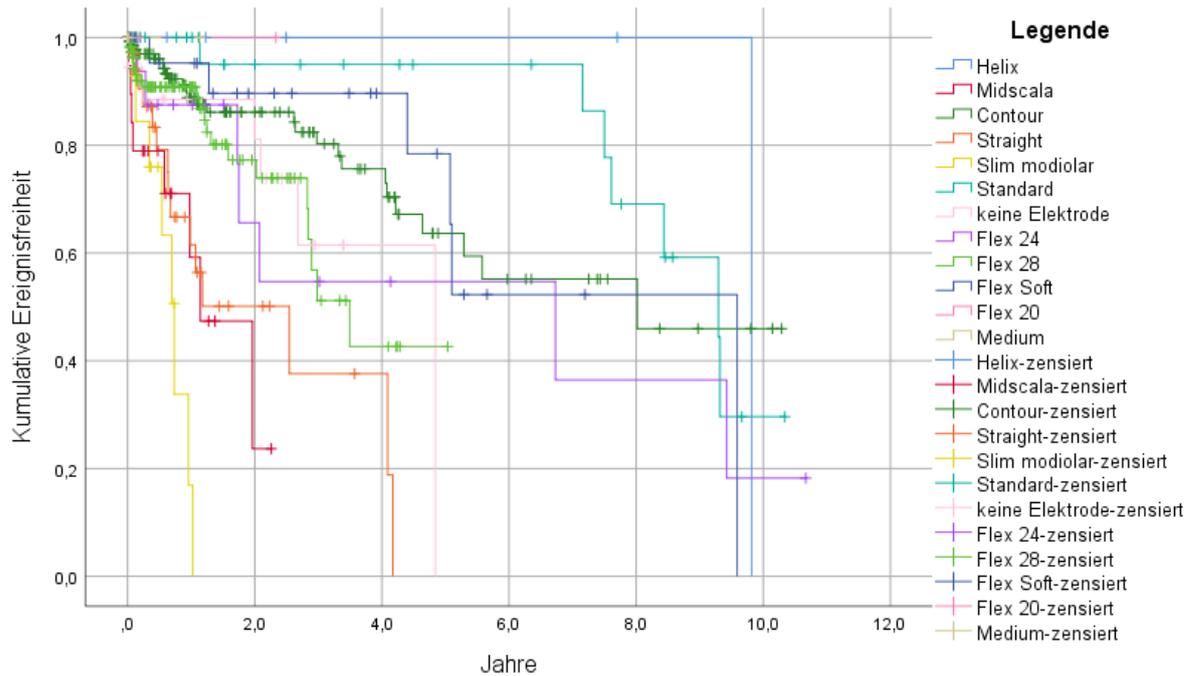


Abbildung 8: Kaplan-Meier Schätzung in Abhängigkeit der Elektrodenträger, ereignisfreie Zeit bis zum Auftreten einer „Hörbeeinträchtigung“.

Elektrodenträger-Ereignis und Bauform Elektrode

Unter die Kategorie Elektrodenträger-Ereignis (Elektrode) wurden Komplikationen wie Tip fold-over, inkomplette Insertion und Migration der Elektrode zusammengefasst. Es konnten keine Mittelwerte und Mediane berechnet werden, da der Elektrodenträger Midscala und diejenigen ohne Elektrodenträger ausschließlich zensierte Fälle aufwiesen, siehe Tabelle 14.

Elektroenträger	Gesamtzahl	Anzahl der Ereignisse	Anteil
Medium	3	2	66,7 %
Flex 24	28	12	42,9 %
Helix	8	2	25,0 %
Flex 20	4	1	25,0 %
Flex Soft	26	5	19,2 %
Slim modiolar	19	3	15,8 %
Straight	38	5	13,2 %
Standard	34	2	5,9 %
Contour	153	6	3,9 %
Flex 28	124	2	1,6 %
Midscala	20	0	0,0 %
Keine Elektrode	18	0	0,0 %
Gesamt	475	40	8,42 %

Tabelle 14: Verteilung der Fälle in Abhängigkeit der Elektroenträger, Ereignis „Probleme mit dem Elektroenträger“, Gruppe „Erstereignis“ (N = 475).

Die hochsignifikanten Ergebnisse des Log Rank Test ($\chi^2 = 85,285$, $p < 0,001$; $df = 11$) zeigen, dass es Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen gibt. In der Kurve lässt sich aber erkennen, dass vergleichsweise wenige Fälle mit Ereignissen auftraten. Die Anzahl der Ereignisse beträgt insgesamt 40, was verglichen mit der Gesamtzahl als gering eingeschätzt werden kann. (siehe Tabelle 14).

Einige Kurven in Abbildung 9 starten bereits bei einer kumulativen Ereignisfreiheit kleiner 1. Dies ist darauf zurückzuführen, dass sich ein Tip fold-over oder eine inkomplette Insertion der Elektroenträger bereits bei der OP, also zum Zeitpunkt 0 ereignen.

Die meisten Modelle lagen mit ihren Kurven im oberen Bereich, das heißt: mit wenig stattgefundenen Ereignissen. Etwas häufiger traten Elektroenträger-Ereignisse wie Tip fold-over, inkomplette Insertion oder Migration im Verlauf bei den Modellen Flex Soft und Helix auf und am häufigsten bei dem Modell Flex 24.

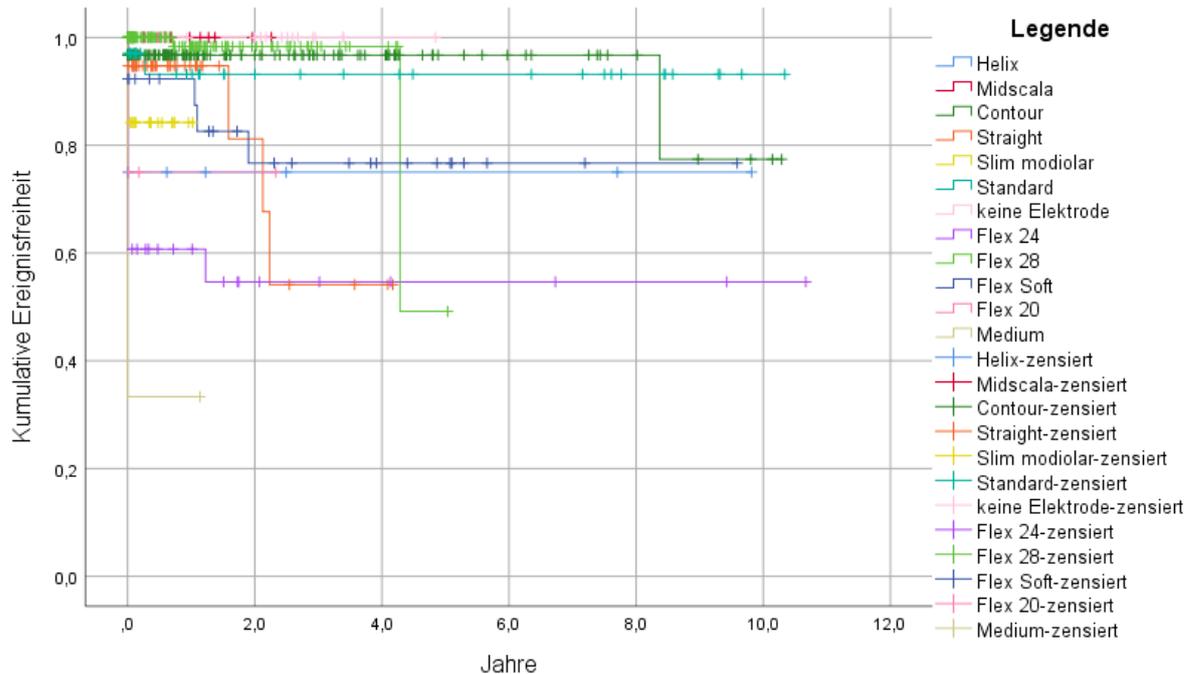


Abbildung 9: Kaplan-Meier Schätzung in Abhängigkeit der Elektrodenrättern, ereignisfreie Zeit bis zum Auftreten eines „Problems mit dem Elektrodenrättern“.

Misempfindungs-Ereignis und Elektrodenrättern - Bauform

Zu Misempfindungen kam es in 26 Fällen, 10 davon traten bei dem Contour Elektrodenrättern, 8 bei dem Flex 28 Elektrodenrättern auf, welche allerdings auch den größten Anteil der insgesamt implantierten Elektrodenrättern ausmachen (siehe Tabelle 15). Auch die Ergebnisse des Log Rank Test zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Elektrodenrättern und dem Auftreten von Misempfindungen ($\chi^2 = 13,512$, $p = 0,261$, $df = 11$).

Es konnten keine Mittelwerte und Mediane berechnet werden, da die Elektrodenrättern Helix, Flex 24, Flex Soft, Medium und diejenigen ohne Elektrode ausschließlich zensierte Fälle aufwiesen.

Elektroden­träger	Gesamtzahl	Anzahl der Ereignisse	Anteil
Flex 20	4	1	25,0 %
Standard	34	4	11,8 %
Contour	153	10	6,5 %
Flex 28	124	8	6,5 %
Slim modiolar	19	1	5,3 %
Midscala	20	1	5,0 %
Straight	38	1	2,6 %
Helix	8	0	0,0 %
Keine Elektrode	18	0	0,0 %
Flex 24	28	0	0,0 %
Flex Soft	26	0	0,0 %
Medium	3	0	0,0 %
Gesamt	475	26	5,5 %

Tabelle 15: Verteilung der Fälle in Abhängigkeit der Elektroden­träger, Ereignis „Missempfindung“, Gruppe „Erstereignis“ (N = 475).

3.2.3. Prüfung der Hypothesen

Treten bei Kindern häufiger Infektionen auf? (H1)

Zur Untersuchung der obigen Hypothese, wurden alle implantierten Kinder mit den Erwachsenen in der Grundgesamtheit ($n = 1274$) verglichen und auch innerhalb der Gruppe „Erstereignis“ ($n = 507$), um ein frühes Auftreten von Infektionen zu untersuchen.

Die Operierten teilten sich auf in 337 Kinder unter 18 Jahren und 937 Patienten, die älter als 18 Jahre waren. Kein Fall von Entzündung im Beobachtungszeitraum fand sich bei Kindern in 72,7 % und bei Erwachsenen in 80,8 % der Fälle. Die individuelle Neigung zu mehrmaligem Auftreten von Infektionen bei einer einzelnen Person, war bei Kindern teilweise doppelt so hoch wie bei der Erwachsenen­gruppe. In einzelnen Fällen traten bei Kindern im Verlauf bis zu 6 Entzündungen auf (Tabelle 16).

		Auftreten von Entzündung							Gesamt
		keine	1x	2x	3x	4x	5x	6x	
Erwachsene	Anzahl Fälle	757	143	30	7	0	0	0	937
	Anzahl der Fälle in Prozent	80,8 %	15,3 %	3,2 %	0,7 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	100,0 %
Kinder	Anzahl Fälle	245	53	21	11	5	1	1	337
	Anzahl der Fälle in Prozent	72,7 %	15,7 %	6,2 %	3,3 %	1,5 %	0,3 %	0,3 %	100,0 %
Gesamt	Anzahl	1002	196	51	18	5	1	1	1274
	Anzahl der Fälle in Prozent	78,6 %	15,4 %	4,0 %	1,4 %	0,4 %	0,1 %	0,1 %	100,0 %

Tabelle 16: Kreuztabelle für das Auftreten einer Entzündung bei Kindern und Erwachsenen im Gesamtkollektiv (N = 1002).

Die Ergebnisse des Chi-Quadrat Test zeigten einen p -Wert von $< 0,001$. Da hier allerdings Felder mit einer Anzahl von kleiner als 5 auftraten, ist der Chi-Quadrat Test in diesem Falle nicht aussagekräftig und der exakte Test nach Fisher muss herangezogen werden: Dieser bestätigte die Vermutung, dass Kinder anfälliger für Infektionen sind mit p -Werten von $< 0,001$, siehe Tabelle 20 im Anhang ($\chi^2 = 38,358$, Fisher's exact test = 33,646, $p < 0,001$; $df = 6$).

In der Gruppe „Erstereignis“ befanden sich 106 Kinder und 401 Erwachsene. Bei 66,0 % der Kinder trat eine Entzündung auf, hingegen nur bei 23,7 % der Erwachsenen. Dieser Unterschied ist noch deutlicher als das Ergebnis bei der Grundgesamtheit.

Die Ergebnisse des Fisher Test (auch hier Felder mit einer Anzahl kleiner als 5 beim Chi-Quadrat) zeigten hochsignifikante Unterschiede ($p < 0,001$). Das heißt bei Kindern treten häufiger Entzündungen auf, als bei Erwachsenen, besonders als erstes unerwünschtes Ereignis sind Entzündungen bei Kindern deutlich häufiger. Hiermit bestätigt sich die Hypothese, dass Kinder häufiger Infektionen entwickeln als Erwachsene.

Führen Implantatmodelle mit Magnettasche häufiger zu einer Entzündung? (H2)

Auch hier wurde sowohl die Grundgesamtheit (Tabelle 17) als auch die kleinere Gruppe „Erstereignis“ betrachtet. Zu den Modellen mit Magnettasche gehören alle hier eingeschlossenen Geräte des Herstellers Cochlear und alle des Herstellers Advanced Bionics außer Clarion.

Insgesamt erhielten 615 Patienten ein Modell mit Magnettasche und 659 Patienten ein Modell ohne Magnettasche. Die Häufigkeiten in den verschiedenen Gruppen unterschieden sich nur unwesentlich voneinander. Auch die Ergebnisse des Fisher Test zeigten hier keine signifikanten Unterschiede (Tabelle 21, Anhang). Die Auswertung innerhalb der kleineren Gruppe „Erstereignis“ zeigte keine signifikanten Unterschiede, weshalb davon ausgegangen werden kann, dass Entzündungen gleichhäufig bei Modellen mit als auch ohne Magnettasche auftreten ($\chi^2 = 8,699$, *Fisher's exact test* = 8,353, $p = 0,161$; $df = 6$). Entgegen der Hypothese führen Implantatmodelle mit Magnettasche nicht häufiger zu Infektionen als diejenigen ohne Magnettasche.

		Auftreten von Entzündung							Gesamt
		keine	1x	2x	3x	4x	5x	6x	
Ohne Magnettasche	Anzahl Fälle	520	104	19	11	4	0	1	659
	Anzahl Fälle in Prozent	78,9 %	15,8 %	2,9 %	1,7 %	0,6 %	0,0 %	0,2 %	100,0 %
Mit Magnettasche	Anzahl Fälle	482	92	32	7	1	1	0	615
	Anzahl Fälle in Prozent	78,4 %	15,0 %	5,2 %	1,1 %	0,2 %	0,2 %	0,0 %	100,0 %
Gesamt	Anzahl Fälle	1002	196	51	18	5	1	1	1274
	Anzahl Fälle in Prozent	78,6 %	15,4 %	4,0 %	1,4 %	0,4 %	0,1 %	0,1 %	100,0 %

Tabelle 17: Kreuztabelle für das Auftreten von Entzündungen bei Implantatmodellen mit und ohne Magnettasche im Gesamtkollektiv.

Führen vorgekrümmte Elektroden­träger häufiger zu einem Tip fold-over? (H3)

Um dies zu untersuchen wurde die Analyse innerhalb der Gruppe „Erstereignis“ durchgeführt, da diese Komplikation in der Regel bei der Operation auftritt.

Von 507 Patienten erhielten 204 Patienten einen vorgekrümmten Elektroden­träger. Ein Tip fold-over trat nur bei 6 Patienten auf, 5-mal bei Patienten mit perimodiolaren Elektroden­trägern, 1-mal bei Patienten mit geraden Elektroden­trägern. Dies ergibt ein Gesamtauf­treten von 2,5% und zeigt ein deutlich häufigeres Auf­treten bei Patienten mit perimodiolaren Elektroden­trägern. Das Ergebnis des exakten Fisher Tests in Tabelle 22 (Anhang) zeigte hier signifikante Unterschiede ($\chi^2 = 4,690$, *Fisher's exact test* = 3,051, $p = 0,041$; $df = 1$).

Daher lässt sich sagen, dass vorgekrümmte Elektroden­träger häufiger zu einem Tip fold-over führen als gerade Elektroden­träger.

Führen gerade Elektroden­träger häufiger zu einer Migration der Elektrode? (H4)

Hier wurde ebenfalls die Gruppe „Erstereignis“ analysiert: Von den 507 eingeschlossenen Patienten wurden 285 Patienten mit einem geraden Elektroden­träger versorgt.

Insgesamt traten im betrachteten Kollektiv 11 Migrationen auf, 10 davon bei geraden Elektroden­trägern. Eine Migration trat in 3,5 % der Fälle bei geraden Elektroden­träger auf, 7-mal so häufig wie bei den Patienten ohne geraden Elektroden­träger (Migrationsanteil 0,5 %). Die einzige Dislokation eines gekrümmten Elektroden­trägers trat bei dem Modell Contour auf und war durch eine andere Operation des Patienten bedingt.

Die Ergebnisse des exakten Tests nach Fisher in Tabelle 23 (Anhang) zeigen ebenfalls einen signifikanten Unterschied ($p = 0,027$ bzw. $p = 0,016$).

Deshalb kann man davon ausgehen, dass die Frage, ob gerade Elektroenträger häufiger zur Migration des Elektroenträgers führen, zu bejahen ist ($\chi^2 = 5,499$, $p = 0,027$; $df = 1$).

4. Diskussion

4.1. Deskriptive Statistik

4.1.1. Definition und Klassifikation einer ‚Komplikation‘

In den bisherigen Studien zu Cochlea Implantaten lassen sich unterschiedliche Definitionen und Klassifikationen eines unerwünschten Ereignisses (Komplikation) feststellen.

Der Großteil wertet eine Komplikation erst dann als solche, wenn sie zu einer erneuten Operation oder einem stationären Krankenhausaufenthalt geführt hat^{9,10,12,13}. Viele Studien fassen auch weniger schwerwiegende Ereignisse als Komplikation auf und unterteilen die Komplikationen in mehrere Kategorien von leicht bis schwerwiegend^{6,10,12,13}.

Bisher gibt es keine einheitliche Vorgabe zur Definition einer Komplikation bei CI-Versorgungen, was einen Vergleich der Komplikationsraten aus verschiedenen Zentren/Studien erschwert. Auch die Zuordnung einer Klassifikation kann frei gewählt werden; dadurch lässt sich auf einige Aspekte besser aufmerksam machen wie beispielsweise bei den Autoren Ciorba, Bovo et al. auf frühe postoperative Komplikationen^{5(1600f)}. Allerdings wird in den bisher vorgelegten Studien die Grenze zwischen schwerwiegender und leichter Komplikation sehr unterschiedlich festgelegt, wodurch sich auch die Häufigkeiten zwischen schwerwiegenden oder weniger bedeutsamen Ereignissen deutlich unterscheiden.

In der vorliegenden Arbeit wurden alle Ereignisse, die zu einer Veränderung des Behandlungsverlaufes geführt haben, als Komplikation gewertet, d.h. jedes unerwünschte Ereignis in Zusammenhang mit dem Hörimplantat. Es wurde keine Einteilung zwischen schwerwiegenden und weniger bedeutsamen Ereignissen vorgenommen. Im Hinblick auf die Notwendigkeit einer Revisions-Operation, sind die dazu führenden Ursachen meist schwerwiegend, weshalb man dies als Einteilungskriterium in die Kategorie schwerwiegend nutzen könnte.

Für zukünftige Studien bezüglich der Komplikationen bei Hörimplantaten, wäre zur besseren Vergleichbarkeit eine einheitliche Definition für eine Komplikation,

sowie eine einheitliche Klassifikation der Komplikationen nach Schweregrad und zeitlichem Auftreten sinnvoll.

4.1.2. Komplikationsrate

In der Gesamtkohorte von 1.274 Patienten trat im Beobachtungszeitraum von 10 Jahren bei 583 Patienten (45,8 %) mindestens ein unerwünschtes Ereignis ein. Diese Ereignisse umfassten neben schwerwiegenden Komplikationen mit notwendiger Hospitalisierung des betroffenen Patienten (Ausfall des Gerätes, Infektion des Stimulators, usw.) auch leichtere, ambulant behandelte Komplikationen, wie etwa Schwellungen, Taubheitsgefühle im Bereich der Narbe, usw.

Bei seitenbezogener Betrachtung des jeweils betroffenen Ohres wäre diese Rate vermutlich geringer, da manche Patienten bis zu 3 Revisionsoperationen hatten.

4.1.3. Erwartete Komplikationen

In der AWMF-Leitlinie (2012) werden nachfolgende Komplikationen als Risiken einer Cochlea-Implantation genannt: Otitis media, Wundheilungsstörung, Schwindel, Fazialisschädigung, Geschmacksstörung, Tinnitus, Verlust des Restgehörs, medizinische und technische Komplikationen oder Implantatdefekte, langfristige Verschlechterung der Stimulierbarkeit, Elektrodenfehlage, unerwünschte Innervation anderer Gesichtsnerven, Unverträglichkeit auf Materialien, Liquorfisteln, kein verbesserter Höreindruck und Neuralgien im Narbenbereich
4(S. 35f).

Die in der vorliegenden Arbeit am häufigsten auftretenden Komplikationen waren Schmerzen, Schwindel und Infektionen im Verlauf, die auch in anderen Studien unter den häufigsten liegen. Theunisse et al. erwähnen Wundinfektionen (14,9 %) und Schmerzen (6,3 %) an dritter und vierter Stelle^{14(Tab. 2)}. Bei Chiesa Estomba et al. ist der Anteil von vestibulären Beschwerden unter den geringgradigen Komplikationen am größten^{6(Tab 5)}. In der Studie von Halawani et al. lagen Schmerzen (13,2 %), Wundinfektionen (11,4 %) und Schwindel (9,5 %) auf Platz zwei bis vier der häufigsten Komplikationen^{10(Fig 1)}. Hänsel et al. beschreiben in Ihrer Meta-Analyse von Schwindel und vestibulärer Symptomatik, dass der Großteil der Patienten (24,7 %) bereits vor der CI-Operation über Schwindel klagten, neu aufgetretener Schwindel bestand bei 17,7 %, bei einem Anteil von 7,7 % der

Patienten verschwand der vorbestehende Schwindel postoperativ¹⁵. Ebenso berichteten die Autoren der Studie darüber, dass postoperativer Schwindel nach CI-Implantation altersabhängig ist: Im Alter von 40 bis 80 Jahren tritt postoperativer Schwindel gehäuft auf¹⁵(Fig 2).

Die in der vorliegenden Arbeit selten auftretenden Komplikationen wie Fazialischwäche, Tip fold-over, Lufteintritt beim Schnäuzen, Taubheitsgefühle im Bereich des Implantates und Probleme mit dem Magneten treten in anderen Studien kaum oder gar nicht auf⁶(Tab 6),¹⁰(Fig 1),¹⁴(Tab 2).

Wertet man die Kategorien der Komplikationen aus, traten die meisten Komplikationen im Rahmen einer Entzündung auf. Inbegriffen in diese Kategorie war die Komplikation Schmerz. Zudem wurden besonders viele Kinder ($n = 337$, 26,5 %) in der HNO Abteilung der Universitätsklinik in Frankfurt implantiert, die aufgrund ihres unreifen Immunsystems ein höheres Risiko für die Entwicklung einer Otitis media oder Mastoiditis als Erwachsene haben. An zweiter Stelle standen Hörprobleme nach der Operation wie Ohrgeräusche oder Verschlechterung der Sprachdiskrimination. Ursachen dafür können am noch ungewohnten Höreindruck und einer womöglich länger nötigen Gewöhnungsphase für Störgeräusche liegen. Aber auch eine nicht optimale Lage des Elektrodenträgers kann zu unerwünschten Ko-Stimulationen und eventuell zur Abschaltung einzelner Elektroden führen.

Viele Patienten berichten in der Regel eher über eine Abnahme eines vorher bestehenden Tinnitus nach CI Implantation, aber es kann auch umgekehrt zur Steigerung oder zum Neuauftreten eines Tinnitus nach der Implantation kommen. Mikkelsen et al. beschreiben, dass etwa 80 % der implantierten Patienten nach der Implantation eine Abnahme ihres Tinnitus bemerkten, 10 % der Patienten stellten eine Verschlechterung fest⁷(S. 309).

4.1.4. Revisionen

Eine Revision wird in der Literatur oft als Kriterium für eine schwerwiegende Komplikation gewertet.

Die Revisionsrate von 10,6 % (135 von 1274) in der vorliegenden Arbeit liegt im Vergleich zu anderen Studien etwas höher. Chiesa Estomba et al. geben eine

Revisionsrate von 7 % an^{6(S. 41)}. Gutierrez-Salazar et al. nennen eine Reimplantationsrate von 6,16 %^{16(S. 342)}. Farinetti, et al. hatten 15 Revisionsfälle unter den 403 betrachteten Patienten (3,7 %) ^{13(S.180)}.

Mit 3,2 % war die Rate an Revisionen nach der 1. Komplikation sehr gering. Dies lässt Rückschlüsse auf eine sorgfältige klinische Analyse der Komplikation und im Anschluss eine adäquate Therapie der zuerst aufgetretenen Komplikation zu, sodass 96,8 % der Implantierten trotz stattgehabter Komplikation mit ihrem CI weiterhin besser hören konnten.

Dies spiegelt sich auch in den CSR der Hersteller wider. Als CSR wird die kumulative Überlebensrate der Implantate bezeichnet (cumulative survival rate), sie bietet Anhalt dafür wie zuverlässig ein Implantatmodell ist. Die Hersteller sind in der EU seit 2020 verpflichtet, in regelmäßigen Abständen die CSR der letzten Jahre zu veröffentlichen. Bei allen hier untersuchten Implantaten lag die CSR der Hersteller über 90 % bei einer Nutzungsdauer von mindestens 6 bis 15 Jahren, mit Ausnahme eines Nucleus 500 Modells, das aufgrund von gehäuften Ausfällen 2011 freiwillig vom Markt genommen wurde^{17(S. 20),18 19}.

Die Ursache für ein Versagen des Implantates sind in den CSR Auswertungen der Hersteller meist technischer Genese. In der Arbeit von Jiang et al. wird beschrieben, wie sich die Hauptkompliationsursache von Entzündungen hin zu technischen Ursachen verschiebt²⁰. In der vorliegenden Arbeit zeigte sich, dass technische Ursachen etwas seltener Grund für eine Revision waren als medizinische Ursachen. Dies spricht für eine hohe Zuverlässigkeit der Implantate. Eine möglichst lange Implantat-Nutzungsdauer ist für die Patienten und die Operateure überaus wichtig, da technisches Versagen ein extrinsischer Faktor ist, den sie selbst nicht beeinflussen können.

4.2. Induktive Statistik

4.2.1. Einfluss Operateur, Status bei OP

Wie zu erwarten gab es zwischen den Operateuren des Universitätsklinikums Frankfurt keine signifikanten Unterschiede bezüglich des Auftretens von unerwünschten Ereignissen. Die HNO-Chirurgie am Universitätsklinikum Frankfurt

unterliegt hohen hygienischen Standards, sodass eine Infektionsgefahr des Implantates möglichst geringgehalten wird.

Im Schnitt trat das erste Ereignis nach 6 Jahren auf. Patienten mit unilateraler Hörimplantat-Versorgung hatten ihr Erstereignis im Schnitt zwei Jahre vor den Patienten mit bilateraler Hörimplantat-Versorgung.

Entgegen der Erwartungen, dass Patienten mit bilateraler Hörimplantat-Versorgung früher Komplikationen entwickeln, da zwei Implantate Komplikationen mit sich bringen können, war das Gegenteil der Fall.

Neugeborene mit angeborenem beidseitigem Hörverlust werden gegenwärtig in der Regel beidseits CI-versorgt. Zur Beobachtung der Sprachentwicklung werden sie zu regelmäßigen Kontrollterminen einbestellt. In der vorliegenden Arbeit waren bilateral einzeitig Implantierte hauptsächlich Kinder. Jedoch können sie noch keine komplexeren Komplikationen wie Schwindel oder Hörveränderungen angeben, die einen Großteil der aufgetretenen Komplikationen ausmachten.

Ein anderer möglicher Grund ist, dass die Patienten mit bilateraler, zweizeitiger Versorgung, bereits an gewisse temporäre Probleme mit ihrem CI gewohnt sind. Beschwerden wie Schwindel, Hörveränderungen oder Schmerzen sind schon von der ersten Operation her bekannt und werden deshalb als weniger schwerwiegend wahrgenommen.

4.2.2. Einfluss Implantat und Elektroenträger

Bei den Implantattypen und Elektroenträgern traten signifikante Unterschiede in verschiedenen Punkten wie Entzündungen, Hörproblemen und Elektroenträgerproblemen auf. Mögliche Ursachen werden nachfolgend diskutiert.

Implantattypen

Zu beachten ist, dass die unterschiedlichen Implantattypen nicht alle gleichzeitig auf den Markt kamen, sondern weiterentwickelt wurden und überarbeitete Modelle für erweiterte Funktionen und Steigerung der Hörleistung eingeführt wurden. So schwankt die Zeitspanne des möglichen Auftretens von Komplikationen zwischen den Modellen um mehrere Jahre. Beispielsweise wurde das Modell

Synchrony
2014 eingeführt, d.h. der Beobachtungszeitraum beträgt bis 2017 nur drei Jahre.

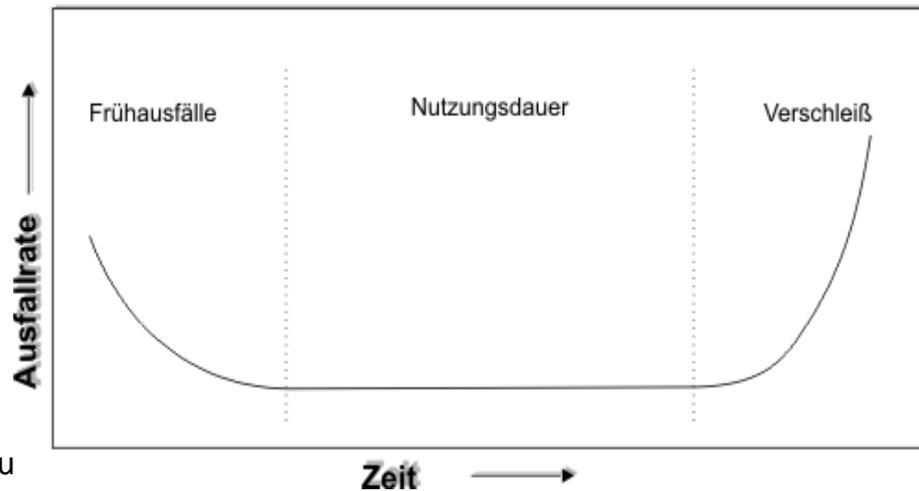


Abbildung 10: "Badewannenkurve" als Ausfallrate von technischen Systemen

Modelle, die zu Beginn des Beobachtungszeitraumes auf den Markt kamen, zeigen anfangs ein häufiges Auftreten von Komplikationen, das gegen Ende nachlässt, was auf die Einführung neuer Modelle zurückzuführen ist und im Rückschluss eine seltenere Anwendung der älteren Modelle. Sicher tragen auch ständige technologische Verbesserungen der einzelnen Modellreihen dazu bei.

2010 fielen viele Modelle der Nucleus 5 Reihe aufgrund einer Anfälligkeit für einen technischen Defekt aus. Aufgrund dessen startete der Hersteller Cochlear 2011 zum Schutz der Patienten eine Rückrufaktion der sich noch im Verkehr befindlichen Implantate dieser Serie ^{17(S. 20)}.

Eine mögliche Ursache für das frühe Auftreten (nach 3 Jahren) von Erstkomplika-tionen nach Implantation des Synchrony Modells, könnte die Einführung des Modelles im Jahr 2014 sein. Demnach können Komplikationen dieses Modells im gewählten Beobachtungszeitraum bis 2017 nur bis 3 Jahre nach Implantation auftreten und somit ein früheres Auftreten von Komplikationen suggerieren. Eine Möglichkeit Ausfallraten für technische Systeme zu beschreiben ist die „Bade-wannenkurve“. Diese Grafik beschreibt die Anzahl der Ausfälle (y-Achse) über einen bestimmten Zeitraum (x-Achse). Dabei zeigen sich zu Beginn eine hohe Rate an Ausfällen, den Fröhausfällen, dann folgt eine Phase mit wenigen Ausfällen, am ehesten der Grundausfallrate eines Systems entsprechend und gegen Ende zunehmende Spätausfälle aufgrund des Alters des jeweiligen Systems. Diesem Modell entsprechend ist bei dem Modell Synchrony in der vorliegenden Arbeit vermutlich die Fröhausfallrate erfasst²¹.

Mit einer prozentualen Komplikationsrate von 44 % gehört das Synchrony Modell dennoch zu den komplikationsreicheren Modellen (vgl. Bonebridge 25 %). 2020 veröffentlichten Baumann et al. eine Studie bezüglich der Sicherheit und Effektivität von Med-EI Cochlea-Implantaten. Dort geht aus den CSR Daten hervor, dass das Implantatmodell Synchrony im Vergleich zu den Vorgängergeräten Sonata und Concerto in Bezug auf rein Implantat-bezogenes Versagen, die höchste Lebensdauer in einem Verlauf von 5 Jahren zeigt. Vergleicht man die CSR auch inklusive unfallbedingtem und medizinischem Implantat-Versagen, ist die Lebensdauer vom Modell Synchrony jedoch am geringsten²². Dennoch ist eine CSR von 96,91 % immer noch als sehr gut und sicher zu werten.

Elektroden­träger

Vergleicht man die Elektroden­träger bezüglich des Zeitpunkts des Auftretens der ersten Komplikationen miteinander, sind zunächst keine großen Unterschiede erkennbar: Bei den meisten zeigten sich zu Beginn viele Ereignisse, die gegen Ende weniger häufig auftreten. Dennoch ist ersichtlich, dass große Unterschiede in Bezug auf das Auftreten von unerwünschten Ereignissen zwischen den Elektroden­trägern bestanden, ohne dass einige wenige abzugrenzen waren. Zwischen den perimodiolaren und geraden Elektroden­trägern war in Bezug auf das Auftreten von Tip fold-over und Migration ein eindeutiger Unterschied sichtbar, jedoch nicht in Bezug auf alle möglichen Komplikationen. Dies zeigt, dass die Ursachen der Unterschiede im Auftreten von unerwünschten Ereignissen bei den Elektroden­trägern ohne vorherige Annahmen aus klinischer Erfahrung kaum benannt werden können.

Spezielle Zusammenhänge

Die Hörimplantate unterschieden sich bezüglich des Auftretens von Entzündungen. So scheinen Modelle wie Pulsar und CI 24 RE später zu Entzündungen zu führen wie das Modell Synchrony.

Die Elektroden­trägerbauart ließ sich mit Hörproblemen in Verbindung bringen: Slim modiolar (42,1 %), Midscala (40 %) und Straight (39,5 %) Elektroden­träger führten häufiger zu Hörproblemen als Modelle wie Helix (12,5 %), Flex 20 (0 %) oder Medium (0%). Im Vergleich zu anderen Modellen fanden die Modelle Flex

20 und Medium sehr wenig Anwendung, was die Auswertung aufgrund der kleinen Fallzahlen schwierig machte.

Die Elektroden­trägerbauart wirkte sich jedoch nicht auf das Erleben von Missempfindungen nach Implantation aus.

Zusammengefasst traten Entzündungen korreliert mit den Implantatmodellen gehäuft früh im Auswertungszeitraum auf und wurden dann weniger. Dies spricht am ehesten für ein vermehrtes Auftreten von Frühinfektionen nach der Operation. Hörprobleme waren im Verlauf recht gleichmäßig verteilt, sie traten bei einigen früh auf, bei anderen spät. Dies liegt sicher auch an der Altersgruppe der Patienten. Mit zunehmendem Alter nimmt die kognitive Leistung ab, wodurch auch die Hörnerv-Sensitivität abnimmt. Dennoch traten Hörprobleme in jeder Altersgruppe auf. Im jüngeren Altern können diese beispielsweise auch durch Erkrankungen wie Akustikusneurinome verursacht werden. Daraus lässt sich schließen, dass CI-Hören sich jederzeit und aus verschiedenen Ursachen verschlechtern kann, umso wichtiger ist es an ein versiertes Zentrum für die Versorgung angebunden zu sein.

Probleme mit den Elektroden­trägern, wie wie Tip fold-over (das Umschlagen der Elektroden­trägerspitze), inkomplette Insertion und Migration der Elektrode treten generell selten auf. Etwas häufiger traten Probleme mit den Elektroden­trägern bei den Elektroden­trägerbauformen Flex Soft, Helix und Flex 24 auf. Die Kurven der Kaplan-Meier-Schätzung in Abbildung 9 sind sehr flach. Das bedeutet, dass sehr wenige Komplikationen in diesen Kategorien auftraten. Daraus lässt sich schließen, dass die Art der inserierten Elektroden­träger sehr wohl eine Rolle spielt (die Bauformen Flex 28, Standard, Midscala, Contour und "Mittelohr-Implantat" zeigten sich am wenigsten anfällig). Allerdings ist das Risiko des Auftretens einer solchen Komplikation sehr gering und die Art des Elektroden­trägers kann zumindest in dieser Hinsicht vernachlässigt werden.

4.2.3. Hypothesen

Im Folgenden wird näher auf die vier Hypothesen eingegangen werden und deren Antworten diskutiert.

Kinder weisen häufiger Entzündungen im Rahmen einer CI-Implantation auf als Erwachsene:

Die Rate des Auftretens von Entzündungen im Kindesalter ist prinzipiell erhöht: Das Immunsystem muss im Kindesalter erst heranreifen, Kinder haben häufiger Kontakt zu anderen erkrankten Kindern (Kindertagesstätte, Kindergarten, Schule, etc.), sie waschen sich seltener und weniger gründlich die Hände als Erwachsene, usw.

Allerdings lassen sich aus diesem Ergebnis einige Schlussfolgerungen für die Behandlung ziehen: Eine präoperative Antibiotika Prophylaxe sollte in jedem Fall erfolgen, es ist eine strenge Hygiene im OP einzuhalten, engmaschige Nachkontrollen des Implantates sind notwendig, eine frühzeitige Vorstellung bei ersten Anzeichen für eine Entzündung ist durch eine besondere Schulung der Eltern erreichbar.

Implantatmodelle mit Magnettasche führen nicht häufiger zu einer Entzündung:

Entgegen der Annahme, dass Implantate mit Magnettasche aufgrund der vergrößerten Oberfläche und Form häufiger zur Entwicklung von Biofilmen und Infektionen führen, ist das Risiko in etwa gleich im Vergleich mit Modellen ohne Magnettasche. Für die Patienten ist dies positiv zu werten, da die Modelle mit Magnettasche den Vorteil bieten, den Magneten vor MRT Untersuchungen zu entfernen.

Vorgekrümmte Elektroden führen häufiger zu einem Tip fold-over:

Bei der Insertion ist somit auf höchstmögliche Präzision zu achten, ebenso wie auf eine postoperative Kontrolle z.B. mittels Bildgebung zur Qualitätssicherung. Dennoch bleibt die Rate des Auftretens an Tip fold-over sehr gering (2,5 %).

Gerade Elektroden führen häufiger zu einer Migration im Verlauf:

Aus diesem Grund sollte Patienten ein achtsamer Umgang mit dem Implantat nahegelegt werden, um das Risiko einer Migration durch Trauma zu minimieren.

Möglicherweise sind zusätzliche Schulungen umsetzbar. Auch eine exakte Ausführung der Operation mit einer Überprüfung der korrekten und sicheren Lage der Elektrodenträger ist notwendig. Hierzu veröffentlichten Leinung et al. 2019 eine Studie, die die Effektivität einer Fixierung des Elektrodenträgers in einer Führungsrinne im Knochen untersucht. Es wurde das Auftreten der Migration der Elektrodenträger vor und nach Einführung dieser Operationstechnik verglichen. Nach Einführung der Methode sank das Auftreten von einer Migration der Elektrodenträger signifikant^{23(Fig 2)}. Ebenso trat bei keinem der perimodiolaren vorgeformten Elektrodenträgern eine Migration auf, alle 17 Fälle von Migration traten ausschließlich bei geraden Elektrodenträgern auf^{23(e514)}.

4.2.4. Beurteilung der Komplikationen insgesamt

Das Auftreten an Komplikationen ist nicht allein auf das Implantat und dessen technischen Zustand zurückzuführen, sondern ist ein Zusammenspiel aus dem Implantat, den extrinsischen Patientenrisikofaktoren, der Patienten-Compliance, der Operations- und Hygienebedingungen sowie den intrinsischen Patientenrisikofaktoren.

4.3. Limitationen der Analyse

Die erhobenen Daten stützen sich auf die Einträge in den Patientenakten des Universitätsklinikums Frankfurt am Main. Trotz konsequenter Dokumentation kann nicht sicher davon ausgegangen werden, dass alle Angaben korrekt bzw. vollständig sind. Gerade bei den älteren Implantat-Typen ist die Erfassung von Komplikationen möglicherweise unvollständig. Zudem geben die Patienten subjektive Beschwerden an, die nicht in jedem Fall objektiviert werden können.

Da es sich um eine retrospektive Analyse handelt, wurden die Patienten nicht gezielt zu den speziell erwarteten Komplikationen befragt. Für eine genauere Analyse wäre hier eine prospektive Studie sinnvoll.

Offen bleibt auch ob die Auswertung patientenbezogen, seitenbezogen oder Implantat-bezogen am sinnvollsten unter verschiedenen Studien verglichen werden kann.

Die aktiven Mittelohr- bzw. Knochenleitungsimplantate sind noch nicht so lange auf dem Markt (Einführung 2012) und hier deshalb nur in geringen Fallzahlen vertreten. Um eine genauere Einschätzung eventuell spezieller Komplikationen dieser Implantate zu ermöglichen, wäre eine gesonderte Analyse dieser Implantate nötig. Zwartenkot et al. beschreiben in Ihrer Studie von 2016 mit 128 Mittelohrimplantaten, dass technische Defekte heutzutage selten Grund einer Komplikation sind. Ebenso treten Komplikationen insgesamt weniger auf und die Verlässlichkeit der Mittelohrimplantate nimmt zu, insbesondere im Hinblick auf die Lebensdauer der Implantate¹¹.

Die hier vorgestellte Analyse bietet mit einer Fallzahl von 1.027 Patienten eine durchaus repräsentative Darstellung der zu beachtenden Komplikationen. Um noch umfassendere Ergebnisse zu präsentieren, wäre eine multizentrische Studie innerhalb Deutschlands oder auch länderübergreifend sinnvoll.

5. Zusammenfassung Deutsch

Aktive Hörimplantate befinden sich seit Mitte der 1980er Jahre im klinischen Einsatz. Aufgrund der inzwischen sehr hohen Anwendungszahl und durchschnittlich sehr langen Anwendungsdauer gelten diese als sehr sicher. Dennoch können Komplikationen auftreten. Eine Komplikation wurde in der vorliegenden Arbeit als Auftreten eines negativen Ereignisses außerhalb des gewünschten Behandlungsablaufes gewertet.

Ziel dieser Arbeit war es, aufgetretene Komplikationen zu kategorisieren und zu quantifizieren. Ferner sollte untersucht werden, ob bestimmte Faktoren Einfluss auf die Häufigkeit von Komplikationen haben, insbesondere in Bezug auf die verschiedenen Implantat- und Elektrodenrängermodelle. Es wurden neben der Erfassung und Quantifizierung unerwünschter Ereignisse vier Hypothesen formuliert, die sich aus der klinischen Erfahrung der Anwendung der Systeme ergaben: (H1) Kinder entwickeln nach Cochlea-Implantation häufiger Entzündungen. (H2) Implantatmodelle mit Magnettasche führen häufiger zu Infektionen. (H3) Perimodiolare Elektrodenränger führen häufiger zu „Tip fold-over“ (Umschlagen der Elektrodenrängerspitze). (H4) Gerade Elektrodenränger führen häufiger zu Elektrodenrängerdislokation.

In dieser Arbeit wurden alle von Januar 2006 bis Dezember 2016 im Universitätsklinikum Frankfurt mit aktiven Hörimplantaten versorgten Patienten eingeschlossen. Unter den 1274 Patienten befanden sich 583 Patienten, bei denen mindestens eine Komplikation auftrat. Hiervon machten den Großteil Schmerzen (16,9 %), Schwindel (15,6 %) und Infektionen im Verlauf (8,3 %) aus.

Es wurde aus dem Datenmaterial eine Patientengruppe von 503 betroffenen Patienten gebildet, die nach der Operation erstmals eine Komplikation angaben. In dieser Kohorte „Erstereignis“ traten Komplikationen vor allem in den Bereichen Entzündung (281 Patienten), Hören (183 Patienten) und Gleichgewicht (158 Patienten) auf. Bei den unilateral versorgten Patienten dieser Kohorte zeigte sich das erste Ereignis durchschnittlich nach 5,64 Jahren, bei den beidseitig Operierten trat das erste Ereignis durchschnittlich nach 7,35 Jahren auf.

Die Implantatmodelle wichen im Auftreten von Komplikationen voneinander ab: Die höchsten Komplikationsraten traten bei den Modellen HiRes90K mit 37 von 81 (45,7 %), Synchrony mit 62 von 140 (44,3 %), und Nucleus 5 mit 115 von 274

(42,0 %) auf. Die Elektrodenträgerbauformen wiesen signifikante ($p < 0,001$) Unterschiede untereinander auf: Die meisten Komplikationen traten bei den Elektrodenträgerbauarten Medium (75 %), Midscala (58,8 %), Slim Modiolar (54,3 %), und Straight (52,1 %) auf. Eine Infektion trat besonders bei den Implantaten Synchrony (1,34 Jahre) und Clarion (1,57 Jahre) früh auf. Die Modelle Pulsar (7,51 Jahre) und CI24RE (6,13 Jahre) zeigten ein eher spätes Auftreten. Für das Auftreten einer Infektion der Implantatmodelle lag p unter 0,001, was für signifikante Unterschiede bezüglich des Zeitpunktes des Auftretens spricht. Die Elektrodenträgerbauart zeigte in Bezug auf eine Hörbeeinträchtigung und in Bezug auf das Auftreten einer Elektrodenträger bezogenen Komplikation, wie Tip fold-over, Migration oder inkomplette Insertion hoch signifikante ($p < 0,001$) Unterschiede. Elektrodenträgerbauformen wie Midscala, Straight und Slim Modiolar führten früh nach durchschnittlich einem (Slim Modiolar) bis 2,5 (Straight) Jahren zum ersten Auftreten von einem veränderten Höreindruck nach CI-Implantation. Etwas häufiger traten Probleme mit dem Elektrodenträger wie Tip fold-over, Migration oder inkomplette Insertion bei den Modellen Flex Soft und Helix auf, am häufigsten bei dem Modell Flex 24.

(H1) Bei Kindern traten signifikant ($p < 0,001$) häufiger implantatbezogene Entzündungen auf als bei Erwachsenen. In der Gruppe „Erstereignis“ hatten 66,0 % der Kinder und 23,7 % der Erwachsenen eine Entzündung. (H2) Das Vorhandensein einer Magnetasche an der Implantat-Empfänger-Spule führte nicht signifikant häufiger zum Auftreten einer Entzündung. (H3) Vorgekrümmte (engl. pre-curved) Elektrodenträger zeigten eine höhere Inzidenz für Tip fold-over als gerade Elektrodenträger. (H4) Gerade Elektrodenträger zeigten eine höhere Inzidenz für eine Migration des Elektrodenträgers. Insgesamt traten im betrachteten Kollektiv „Erstereignis“ 11 Migrationen auf, 10 davon bei geraden Elektrodenträgern ($p = 0,03$).

Insgesamt führen Faktoren wie die Implantatmodelle, Elektrodenträgerbauformen, Alter des Patienten früher zum Auftreten von Komplikationen. Für zukünftige Studien wäre eine eigene Auswertung der noch relativ neuen (2012) Mittelohrimplantate interessant.

6. Zusammenfassung Englisch

Active hearing implants are common since the 1980s and are considered as very safe. There might still appear complications. In this study a complication was considered as such if there was a negative incident causing a differing treatment than the usual procedure.

The aim of this study was to categorize and to quantify the different complications. Additionally potential risk factors were analyzed especially regarding the influence of the type of implant and the type of electrode.

Because of former clinical observance four hypothesis were set:

(H1) Children develop more postoperative infections than adults

(H2) Implants with a magnet pocket lead to more infections than the ones without one

(H3) Perimodiolar electrodes lead to more cases of Tip fold-over than straight ones

(H4) Straight electrodes cause more cases of electrode migration than perimodiolar ones.

This study includes every patient who has received an active hearing implant at the Universitätsklinikum Frankfurt am Main between January 2006 and December 2016. 583 of 1274 patients had at least one complication, most of them due to pain (16,9 %), vestibular problems (15,6 %) and infections (8,3 %). To facilitate the statistical analysis a group of 503 patients was created with regard to their first appearing incident. Among this group complications occurred mostly as infection (281 patients), hearing impairment (183 patients) and vestibular problems (158).

Patients who had undergone bilateral implantation showed significantly ($p < 0,001$) later complications than patients with unilateral implants. Unilateral implanted patients had their first complication after 5,64 years, bilateral implanted patients after 7,35 years.

The complications by types of implants differed from each other: The highest rate of complications was observed with the types Clarion (100%), HiRes90K (45,7 %), Synchrony (44,3 %), and Nucleus 5 (42,0 %), undermined by a $p < 0,001$.

Regarding the types of electrodes the most complications occurred with the types Medium (75 %), Midscala (58,8 %), Slim Modiolar (54,3 %), and Straight (52,1 %).

The influence of surgeon and manufacturer did not show significant results.

The implant types Synchrony (1,34 years) and Clarion (1,57 years) lead to early postoperative complications, implant types Pulsar (7,51 years) and CI24RE (6,13 years) lead to a late occurrence of complications ($p < 0,001$).

The type of electrode played a leading role in the occurrence of hearing impairment and special electrode related incidents. Types like Midscala, Straight and Slim Modiolar led to first hearing impairments after one (Slim Modiolar) to 2,5 (Straight) years ($p < 0,001$). Types like Flex 24, Flex Soft, and Helix showed a cumulative appearance of electrode related incidents.

The type of electrode was not significantly important regarding the development of paresthesia in the local area.

Children did show more infections as adults ($p < 0,001$): In the group of 503 patients 66,0 % of the children had an infection whereas only 23,7 % of the adults had one.

Contradicting the presumptions made from clinical experience, the presence of a magnet pocket did not lead to significantly higher infection rates.

Perimodiolar electrodes lead to a higher frequency of Tip fold-overs than straight electrodes.

Straight electrodes lead to a migration of the electrode more often than perimodiolar ones. There were 11 electrode migrations of which 10 caused by a straight electrode ($p < 0,03$).

Concluding there are factors influencing the occurrence of complications, which can now be treated with more attention. For more comprehensive results further research is needed, especially concerning the relatively new (2012) middle ear implants.

7. Anhang

7.1. Tabellen

Art der Komplikation
Elektroden­trägerprobleme bei OP: Tip fold-over (Umschlagen der Elektroden­trägerspitze)
Elektroden­trägerprobleme bei OP: Inkomplette Insertion
Elektroden­trägerprobleme im Verlauf: Migration
Wundheilungsstörungen
Schwellung im Verlauf
Infektion im Verlauf
Hautprobleme im Verlauf
Schmerzen
Schwindel: Drehschwindel
Schwindel: ungerichtet
Fazialisstimulation
Fazialisschwäche
Hörverschlechterung mit CI-Hören
Veränderter Höreindruck: nicht näher definiert
Veränderter Höreindruck: Ohrgeräusche
Funktionsausfall
Probleme mit dem Magneten
Gangunsicherheit
Otorrhoe
Perichondritis
Feuchtigkeit: Kontaktprobleme; Funktionsausfälle, etc.
Taubheitsgefühl im Bereich des Implantats
Dislokation des Implantats
Stromschläge
Posttraumatische Nachblutung
Luft­eintritt an das Stimulator­gehäuse durch Schnäuzen
Hämato-, Sero-, Seromukotympanon
Muskelkrämpfe des M. stapedius
Kein Höreindruck

Tabelle 18: Aufstellung aller Komplikationen.

Oberkategorien Komplikationen	Beinhaltende Komplikation
Hören	Hörverschlechterung mit CI Hören
	Veränderter Höreindruck: nicht näher definiert
	Veränderter Höreindruck: Ohrgeräusche
Entzündung	Kein Höreindruck
	Wundheilungsstörungen
	Schwellung im Verlauf
	Infektion im Verlauf
	Hautprobleme im Verlauf
	Schmerzen
	Otorrhoe
	Perichondritis
Technische Vorkommnisse	Hämato-, Sero-, Seromukotympanon
	Funktionsausfälle
	Probleme mit dem Magneten
	Feuchtigkeit: Kontaktprobleme.
	Funktionsausfälle, etc.
	Dislokation des Implantats
Elektroden­träger	Stromschläge
	Elektroden­trägerprobleme bei OP: Tip fold-over (Umschlagen der Elektroden­trägerspitze)
	Elektroden­trägerprobleme bei OP: Inkomplette Insertion
	Elektroden­trägerprobleme im Verlauf: Migration
Gleichgewicht	Schwindel: Drehschwindel
	Schwindel: ungerichtet
	Gangunsicherheit
Missempfindung	Fazialisschwäche
	Fazialisstimulation
	Taubheitsgefühl im Bereich des Implantats
	Muskelkrämpfe des M. stapedius
Sonstige, seltene	Posttraumatische Nachblutung
	Luft­eintritt an das Stimulator­gehäuse durch Schnäuzen

Tabelle 19: Aufstellung Kategorie Komplikationen.

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)	Punkt-Wahrscheinlichkeit
Chi-Quadrat nach Pearson	38,358 ^a	6	<,001	<,001		
Exakter Test nach Fisher	33,646			<,001		
Anzahl der gültigen Fälle	1274					

a. 7 Zellen (50,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 0,26.

b. Die standardisierte Statistik ist 5,392.

Tabelle 20: Ergebnisse des Chi-Quadrat Test für das Auftreten einer Entzündung bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen im Gesamtkollektiv.

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)	Punkt-Wahrscheinlichkeit
Chi-Quadrat nach Pearson	8,669 ^a	6	,193	,154		
Exakter Test nach Fisher	8,353			,161		
Anzahl der gültigen Fälle	1274					

a. 6 Zellen (42,9%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist ,48.

b. Die standardisierte Statistik ist ,092.

Tabelle 21: Ergebnisse des Chi-Quadrat Tests für das Auftreten einer Entzündung bei Implantatmodellen mit und ohne Magnetasche innerhalb der Grundgesamtheit (N = 1002).

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)	Punkt-Wahrscheinlichkeit
Chi-Quadrat nach Pearson	4,690 ^a	1	,030	,041	,041	
Kontinuitätskorrektur ^b	3,051	1	,081			
Exakter Test nach Fisher				,041	,041	
Anzahl der gültigen Fälle	507					

a. 2 Zellen (50,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2,41.

b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

c. Die standardisierte Statistik ist 2,163.

Tabelle 22: Ergebnisse des Chi-Quadrat Test für das Auftreten eines Tip fold-over bei gekrümmten Elektrodenträgern innerhalb der Gruppe „Erstereignis“ (N = 507).

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)	Punkt-Wahrscheinlichkeit
Chi-Quadrat nach Pearson	5,499 ^a	1	,019	,027	,016	
Kontinuitätskorrektur ^b	4,153	1	,042			
Exakter Test nach Fisher				,027	,016	
Anzahl der gültigen Fälle	507					

a. 1 Zellen (25,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4,82.

b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

c. Die standardisierte Statistik ist 2,343.

Tabelle 23: Ergebnisse des Chi-Quadrat Tests für das Auftreten einer Elektrodenrätgermigration bei geraden Elektrodenrätgern innerhalb der Gruppe „Erstereignis“ (N = 507).

7.2. Literaturverzeichnis

References

1. Kießling J, Kollmeier B, Baumann U. *Versorgung mit Hörgeräten und Hörimplantaten: 173 Abbildungen*. 3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag; 2018.
2. <https://www.youtube.com/watch?v=R1EJkCoXlrl>. publiziert am 23.03.2015. Zugriff am 01.02.2020.
3. Deutscher Bundestag. Cochlea-Implantate: Statistische Angaben zur Versorgung gehörloser Menschen mit Cochlea-Implantaten sowie Übersicht zu Studien über die erzielten Resultate bei der frühkindlichen Implantation. 2018.
4. AWMF-Leitlinie. Cochlea-Implantat Versorgung und zentral-auditorische Implantate. 2020.
5. Ciorba A, Bovo R, Trevisi P, et al. Postoperative complications in cochlear implants: a retrospective analysis of 438 consecutive cases. *European Archives of Otorhinolaryngology*. 2012;269(6):1599-1603. doi:10.1007/s00405-011-1818-1.
6. Chiesa Estomba CM, Rivera Schmitz T, Betances Reinoso FA, Dominguez Collado L, Estevez Garcia M, Lorenzo Lorenzo AI. Complications after cochlear implantation in adult patients. 10-Year retrospective analysis of a tertiary academic centre. *Auris Nasus Larynx*. 2017;44(1):40-45. doi:10.1016/j.anl.2016.03.012.
7. Mikkelsen KS, Ovesen T, Swan CZ. Pre- and post-operative dizziness, tinnitus, and taste disturbances among cochlear implant recipients. *The Journal of Laryngology and Otology*. 2017;131(4):309-315. doi:10.1017/S0022215116010008.
8. Raveh E, Ulanovski D, Attias J, Shkedy Y, Sokolov M. Acute mastoiditis in children with a cochlear implant. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2016;81:80-83. doi:10.1016/j.ijporl.2015.12.016.

9. Tarkan Ö, Tuncer Ü, Özdemir S, et al. Surgical and medical management for complications in 475 consecutive pediatric cochlear implantations. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2013;77(4):473-479. doi:10.1016/j.ijporl.2012.12.009.
10. Halawani R, Aldhafeeri A, Alajlan S, Alzhrani F. Complications of post-cochlear implantation in 1027 adults and children. *Annals of Saudi Medicine*. 2019;39(2):77-81. doi:10.5144/0256-4947.2019.77.
11. Zwartenkot JW, Mulder JJS, Snik AFM, Cremers CWRJ, Mylanus EAM. Active Middle Ear Implantation: Long-term Medical and Technical Follow-up, Implant Survival, and Complications. *Otology Neurotology*. 2016;37(5):513-519. doi:10.1097/MAO.0000000000001015.
12. Dağkiran M, Tarkan Ö, Sürmelioglu Ö, et al. Management of Complications in 1452 Pediatric and Adult Cochlear Implantations. *Turkish Archives of Otorhinolaryngology*. 2020;58(1). doi:10.5152/tao.2020.5025.
13. Farinetti A, Ben Gharbia D, Mancini J, Roman S, Nicollas R, Triglia J-M. Cochlear implant complications in 403 patients: comparative study of adults and children and review of the literature. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*. 2014;131(3):177-182. doi:10.1016/j.anorl.2013.05.005.
14. Theunisse HJ, Mulder JJ, Pennings RJE, Kunst HPM, Mylanus EAM. A database system for the registration of complications and failures in cochlear implant surgery applied to over 1000 implantations performed in Nijmegen, The Netherlands. *The Journal of Laryngology and Otology* 2014;128(11):952-957. doi:10.1017/S0022215114002126.
15. Hänsel, Gauger et al. 2018. Meta-analysis of subjective complaints of vertigo on vestibular tests after cochlear implantation.
16. Gutiérrez-Salazar A, Cop C, Osorio-Acosta Á, Borkoski-Barreiro S, Falcón-González JC, Ramos-Macías Á. Experience in Cochlear Reimplantation. Descriptive Study of a 20-Year Period. *Acta Otorrinolaringologica (English Edition)*. 2015;66(6):342-347. doi:10.1016/j.otoeng.2014.11.005.
17. Cochlear. Cochlear Nucleus Implant Reliability. 2018.
18. Advanced Bionics. 2019 Global Implant Reliability Report. 2019.
19. <https://www.medel.com/en-us/hearing-solutions/cochlear-implants/reliability>. veröffentlicht im Oktober 2019. Zugriff am 09.02.2020.

20. Jiang Y, Gu P, Li B, et al. Analysis and Management of Complications in a Cohort of 1,065 Minimally Invasive Cochlear Implantations. *Otology & Neurotology*. 2017;38(3):347-351. doi:10.1097/MAO.0000000000001302.
21. Geiger W, Kotte W. *Handbuch Qualität: Grundlagen und Elemente des Qualitätsmanagements: Systeme, Perspektiven*. 5., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Wiesbaden: Friedr. Vieweg & Sohn Verlag | GWV Fachverlage GmbH Wiesbaden; 2008. Praxis und Studium.
<http://dx.doi.org/10.1007/978-3-8348-9429-8>.
22. Baumann U, Stöver T, Weißgerber T. Device profile of the MED-EL cochlear implant system for hearing loss: overview of its safety and efficacy. *Expert Review of Medical Devices*. 2020;17(7):599-614.
doi:10.1080/17434440.2020.1781614.
23. Leinung M, Helbig S, Adel Y, Stöver T, Loth AG. The Effect of a Bone Groove Against Cochlear Implant Electrode Migration. *Otology Neurotology* 2019;40(5):e511-e517. doi:10.1097/MAO.0000000000002228.

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

Komplikationen bei Cochlea-Implantat-Versorgung

in der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde unter Betreuung und Anleitung von PD Dr. med. Silke Helbig mit Unterstützung durch Prof. Dr.-Ing. Uwe Baumann 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.

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

*) im Falle des Nichtzutreffens entfernen