

Aus der Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

LMU Klinikum

Ludwig-Maximilians-Universität

(Direktor: Prof. Dr. med. Martin Canis)

Hör- und Gleichgewichtsstörungen im Spannungsfeld unklarer Pathogenese,
herausfordernder Diagnosestellung, Patientenberatung und Therapie



Kumulative Habilitationsschrift
zur Erlangung der Venia Legendi
in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

2022

vorgelegt von

Dr. med. Jennifer L. Spiegel

aus München

Abkürzungsverzeichnis

AAO-HNS	American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery
CB	Kannabinoidrezeptor
FMT	floating mass transducer - Masseschwinger
LPS	Lipopolysaccharid
n	Anzahl
N.	Nervus
PTA4	pure tone average - Durchschnittswert in der Tonaudiometrie
TNF	Tumornekrosefaktor
WHO	World Health Organization - Weltgesundheitsorganisation

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	5
2	Zielsetzung und Fragestellungen.....	7
3	Ergebnisse und Diskussion der zugrundeliegenden Originalarbeiten.....	9
3.1	Die cochleäre Mikrozirkulation in der Bedeutung von Pathomechanismen bei Innenohrerkrankungen.....	9
3.2	Diagnosestellung und Diagnostik in der Otologie und Neurootologie.....	12
3.2.1	Diagnostische Kriterien für die Erkrankung Morbus Menière.....	12
3.2.2	Radioanatomie in der präoperative Planung bei der Cochlea-implantation.....	14
3.3	Therapiestrategien otologischer und neurootologischer Erkrankungen.....	16
3.3.1	Therapieansätze bei der Erkrankung Morbus Menière.....	16
3.3.2	Implantierbare Hörsysteme.....	18
3.4	Digitalisierung in der Otologie – welche Rolle spielt Dr. Google?.....	22
4	Zusammenfassung.....	24
5	Literaturverzeichnis.....	26
6	Schriftenverzeichnis.....	36
6.1	Überblick der für die Habilitationsschrift relevanten Arbeiten.....	36
6.2	Überblick aller weiteren Originalarbeiten aus dem Fach der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde.....	38
7	Anhang: Abdrucke der für die Habilitationsschrift relevanten Erstautorenschaften.....	41

1 Einleitung

Die Otologie und Neurootologie ist ein vielseitiger Bereich der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, der sich mit der Diagnose und Behandlung von Mittel- und Innenohrerkrankungen beschäftigt. Das Mittelohr ist mit Trommelfell und den Gehörknöchelchen Hammer, Amboss und Steigbügel für die Aufnahme und Weiterleitung von Schallwellen zum Innenohr zuständig. Das Innenohr besteht aus zwei Komponenten: (1) Die Cochlea für das Hörvermögen, welche die schallbedingten mechanischen Bewegung der Gehörknöchelchen am ovalen Fenster aufnimmt, in ein elektrisches Signal umwandelt (mechanoelektrische Transduktion) und über den N. cochlearis an die Hörbahn weiterleitet. (2) Das Vestibularorgan für den Gleichgewichtssinn, welches über die Bogengänge rotatorische Bewegungen in 3 verschiedenen Ebenen sowie mit Sacculus und Utriculus translatorische Bewegungen registriert, in ein elektrisches Signal umwandelt und über den N. vestibularis weiterleitet.

In der Otologie und Neurootologie steht das Symptom der Hörminderung im Mittelpunkt. Die Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organization – WHO*) beschreibt aktuell 466 Millionen Betroffene (6,1 % der Weltbevölkerung entsprechend) mit einschränkender Hörminderung, definitionsgemäß einem Hörverlust von mehr als 40 dB auf dem besser hörenden Ohr (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>; Zugriff am 20.05.2021). Ursachen können sowohl Affektionen des Schallleitungsapparates, als auch eine Störung der Innenohrfunktion sein. Zur Diagnosestellung sind Anamnese, wie auch klinische und apparative Diagnostik essentiell. Während Ursachen für Schallleitungsschwerhörigkeiten, wie beispielsweise Trommelfellperforationen, Cholesteatome, Otosklerose, gut beschrieben sind und häufig chirurgisch behoben werden können (Hill-Feltham, et al. 2020), gibt es bei Innenohrpathologien bei zumeist unklarer Ätiologie und Pathogenese vergleichsweise wenig Möglichkeiten zur Prävention und kurativen Behandlung (Le, et al. 2017, Cohen, et al. 2014, Liberman and Kujawa 2017, Goderis, et al. 2014). Beispielsweise ist für die Erkrankung Hörsturz, dem plötzlichen Auftreten eines idiopathischen Hörverlust von mehr als 30 dB in mindestens 3 benachbarten Frequenzen (Wilson, et al. 1980), die Pathogenese noch nicht vollständig geklärt und dementsprechend Therapiemöglichkeiten von empirischer Natur (Wei, et al. 2013). Für die Betroffenen geht auf Grund des plötzlichen Auftretens der Symptomatik die Erkrankung mit einer nicht unerheblichen Einschränkung der Lebensqualität einher (Sano, et al. 2013a, Mosges, et al. 2008).

Die Erkrankung Morbus Menière ist eine weitere Innenohrerkrankung, bei der die Patienten neben der Hörstörung, bzw. fluktuierendem Hörvermögen und weiteren Ohrsymptomen wie Ohrdruck und Tinnitus, insbesondere unter rezidivierenden Schwindelattacken leiden (Menière 1861b, Menière 1861c, Menière 1861e, Menière 1861d, Menière 1861a, Atkinson 1961). Das Erkrankungsbild kann sich

divers präsentieren und daher schlagen internationale Fachgesellschaften konsentiertere Diagnosekriterien zur Diagnosestellung vor (Lopez-Escamez 2015). Auch diese Erkrankung geht für Patienten häufig mit einer deutlichen Einschränkung der Lebensqualität einher (Yardley, et al. 2003).

2 Zielsetzung und Fragestellungen

Die vorliegende Habilitationsarbeit befasst sich mit Themen aus dem weitreichenden Feld der Otologie und Neurootologie und reicht von experimentellen und klinischen Arbeiten bis zu sprachwissenschaftlichen Untersuchungen von Patienteninformationen im Internet. Die Behandlungsmöglichkeiten bei verschiedenen Innenohrerkrankungen sind bisher eingeschränkt und bauen nur bedingt auf Grund fehlender Erkenntnisse zur Pathogenese auf einen kausalen Ansatz auf. Als gemeinsame Endstrecke wird die cochleäre Mikrozirkulation vermutet, welche in der folgenden Arbeit zur Implikation von Therapieansätzen im Tiermodell untersucht wurde. Für die Innenohrerkrankung Morbus Menière wurde der Behandlungserfolg von intratympanaler Injektion von Lidocain evaluiert. Da sich bei der Erkrankung Morbus Menière nach wie vor Schwierigkeiten in der Diagnosestellung trotz mehrfacher Überarbeitung der Diagnosekriterien ergeben, wurden die Anwendbarkeit der aktuellen Diagnosekriterien untersucht. Bei der Versorgung mit einem Cochleaimplantat ist die Kenntnis der Felsenanatomie für den Chirurgen essentiell zur Wahl der adäquaten Elektrode. Mittels einer Tablet-basierten Software kann die Radioanatomie einfach verinnerlicht werden. In der Hörrehabilitation von Patienten mit Schallleitungsschwerhörigkeit und kombinierter Schwerhörigkeit bieten sich zwei unterschiedliche implantierbare Hörsysteme an. Hierbei wurden für das aktive Mittelohrimplantat Langzeitergebnisse im Vergleich zwischen unterschiedlichen Ankopplungsorten untersucht. Bei Patienten die Kandidaten für sowohl ein aktive Mittelohrimplantat als auch ein teilimplantierbares Hörsystem sind, wurde der Hörerfolg zwischen den beiden Gruppen untersucht und verglichen.

Die Fragestellungen sind im Folgenden aufgelistet:

1. Untersuchung von Alterationen der cochleären Mikrozirkulation im Zusammenhang von Innenohrerkrankungen mit Implikationen für Therapieansätze im Tiermodell:
 - 1.1. Welchen Einfluss hat der Tumornekrosefaktor (TNF)-Antagonist Etanercept nach Anwendung des Bakterientoxins Lipopolysaccharid (LPS) auf die cochleäre Mikrozirkulation?
(Ihler, et al. 2021a)
 - 1.2. Kommt es unter Applikation des Kannabinoid-(CB₂)-Rezeptoragonists JWH-133 zu einer Abmilderung der LPS-vermittelten Effekte auf die cochleäre Mikrozirkulation?
(Weiss, et al. 2021)

2. Wie ist die Anwendbarkeit der aktuellen Diagnosekriterien von 2015 für die nicht immer geradlinige Diagnosestellung der Erkrankung Morbus Menière einzuordnen?
(Ihler, et al. 2021b)
3. Wie ist die Anwendbarkeit einer Tablet-basierten Software in der präoperativen Vorbereitung bei der Versorgung mit einem Cochleaimplantat einzuordnen?
(Spiegel, et al. 2021a)
4. Welchen Stellenwert hat die Labyrinthanästhesie als nicht-ablativer, medikamentöser Therapieansatz für die Erkrankung Morbus Menière?
(Bertlich, et al. 2021)
5. Stellenwert von implantierbaren Knochenleitungs-Hörsystemen bei der Hörrehabilitation von Patienten mit Schallleitungs- und kombinierter Schwerhörigkeit:
 - 5.1. Wie sind die audiologischen Langzeitergebnisse mit einem aktiven Mittelohrimplantat einzuordnen? Gibt es Unterschiede zwischen den Ankopplungsorten Amboss, Stapes und rundem Fenster?
(Spiegel, et al. 2020)
 - 5.2. In der Behandlung von Patienten mit Schallleitungsschwerhörigkeit und kombinierter Schwerhörigkeit gibt es bei der Hörrehabilitation die Möglichkeit den Patienten entweder mit einem aktiven Mittelohrimplantat oder einem teilimplantierbaren Knochenleitungssystem zu versorgen, da sich Indikationsbereiche überschneiden. Im Vergleich beider Hörsysteme welche Unterschiede gibt es in den Hörresultaten?
(Spiegel, et al. 2021b)
6. Welchen Stellenwert hat „Dr. Google“ in der Otologie, insbesondere hinsichtlich der Qualität der im Internet verfügbaren Patienteninformationen zum Thema Hörsturz?
(Spiegel, et al. 2021c)

3 Ergebnisse und Diskussion der zugrundeliegenden Originalarbeiten

3.1 Die cochleäre Mikrozirkulation in der Bedeutung von Pathomechanismen bei Innenohrerkrankungen

Bei vielen Innenohrerkrankungen ist die Ätiologie und Pathogenese unklar, allerdings werden Alterationen der cochleären Mikrozirkulation als mögliche gemeinsame Endstrecke verschiedener Pathomechanismen beim Hörsturz (Canis, et al. 2010, Weiss, et al. 2017a, Bertlich, et al. 2014), Morbus Menière (Ihler, et al. 2012, Bertlich, et al. 2015) und Lärmtrauma (Arpornchayanon, et al. 2011) diskutiert.

Über die Erkrankung Hörsturz ist im Detail zum Pathomechanismus noch wenig bekannt. Viele Studien stellen einen Zusammenhang zwischen Hörsturz und dem Risiko für kardiozerebrovaskuläre Erkrankungen her (Lin, et al. 2012, Kim, et al. 2018). Für die Pathogenese einer Mikrozirkulationsstörung spricht das charakteristisch plötzlich einseitige Auftreten der Hörminderung. Übereinstimmend dazu wurden parallele symptomatische Charakteristika in anderen Erkrankungen, wie dem retinalen Gefäßverschluss, beschrieben, welche eindeutig einem vaskulärem Ursprung zuzuordnen sind (Glacet-Bernard, et al. 2001).

Bei der Pathogenese der Erkrankung Morbus Menière wird heutzutage ein Endolymphhydrops postuliert. Eine relative Überproduktion der Endolymphe im membranösen Labyrinth des Innenohres führt zum periodischen Einreißen oder Leakage der Reissner'schen Membran (Merchant, et al. 2005, Minor, et al. 2004, Yeh, et al. 1998). Durch die Regulation des Blutflusses innerhalb Cochlea kann ein Endolymphhydrops reduziert werden und das Gleichgewicht der Endolymphproduktion und -reabsorption zur Absorption verschieben.

Die Affektion des Innenohres bei ausgeprägten Mittelohrentzündungen wird in Zusammenhang mit einer Transition von Bakterientoxinen durch das runde (Cureoglu, et al. 2005) und ovale Fenster (Plontke, et al. 2016) gebracht, welches zu einer Inflammation der Cochlea führt (Paparella, et al. 1972). In der Vergangenheit wurden Innenohrerkrankungen hinsichtlich ihrer Pathogenese streng in zwei Gruppen unterteilt: (1) Erkrankungen, die auf Grund einer Mikrozirkulationsstörung des Innenohres (u.a. Hörsturz, Morbus Menière, Lärmtrauma) entstehen und (2) diese, die einer entzündlich-toxischen Pathogenese (Innenohraffektion bei ausgeprägten Mittelohrentzündungen, platinhaltige Chemotherapeutika oder ototoxische Antibiotika) zugrunde liegen. Jedoch wurde beobachtet, dass inflammatorische Zytokine, wie der Tumornekrosefaktor (TNF) den cochleären Blutfluss beeinflussen können (Scherer, et al. 2010). Auf Grund dieser Erkenntnisse untersuchten wir den Einfluss von Lipopolysaccharid (LPS), einem Endotoxin, welches in der äußeren Membran von Bakterien lokalisiert

ist und als Immunmediator die angeborene Immunantwort aktivieren kann (Ihler, et al. 2021a). *In vivo* Versuche im Meerschweinchenmodell zeigten einen Abfall der cochleären Mikrozirkulation unter lokaler Applikation von LPS, sowie einem vermutlich dosisabhängigem Effekt (Abbildung 1). Zudem zeigte die Versuchsgruppe, bei der eine Vorbehandlung der Cochlea mit einem TNF-Antagonist Etanercept erfolgte, keinen Abfall der Mikrozirkulation. Daher erscheint es wahrscheinlich, dass die Effekte des LPS, zumindest teilweise, durch TNF vermittelt sind. TNF könnte aus Fibrozyten im spiralen Ligament gebildet werden, wie es bereits für andere Gewebearten beobachtet wurde (Sazuka, et al. 2014). Zudem wurde in vorangegangenen Arbeiten gezeigt, dass TNF cochleäre Perizyten zur Kontraktion bringt und somit die Perfusion innerhalb der Cochlea reduziert (Bertlich, et al. 2017). Somit könnte LPS direkt einen Einfluss auf cochleäre Perizyten haben, wie es bereits *in vivo* nach TNF-Exposition gezeigt wurde (Giurdanella, et al. 2019). Folglich wäre ein möglicher klinischer Therapieansatz bei der Erkrankung des toxischen Innenohres zur Innenohr-Protektion einen TNF-Antagonisten, beispielsweise Etanercept, einzusetzen.

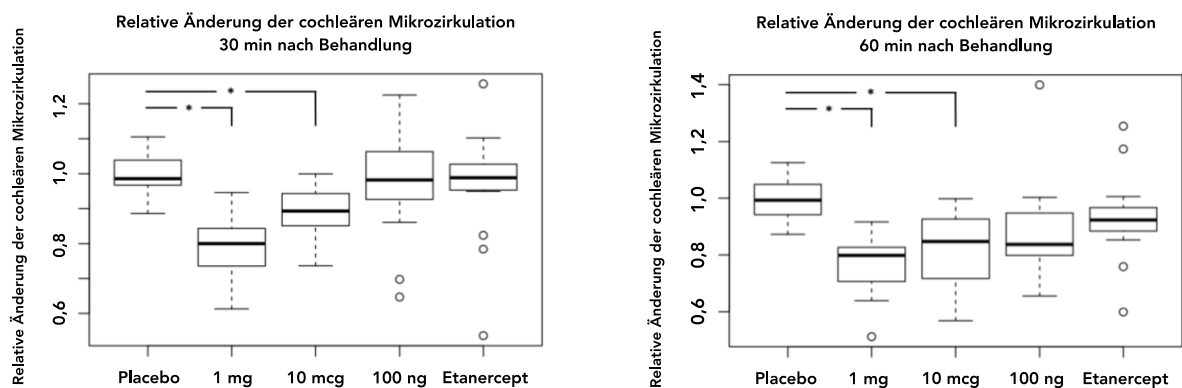


Abbildung 1: Veränderung der cochleären Mikrozirkulation. Placebo, 1 mg LPS, 10 µg LPS, 100 ng LPS und Etanercept. Signifikante Unterschiede ($p < 0,05$) sind mit einem Stern, Ausreißerwerte mit einem Kreis markiert. LPS, Lipopolysaccharid (modifiziert nach Ihler, et al. 2021a).

In einer Folgearbeit wurde die Möglichkeit eines Kannabinoid-(CB₂)-Rezeptoragonists, JWH-133, die LPS-vermittelten Effekte auf die cochleäre Mikrozirkulation abzumildern untersucht (Weiss, et al. 2021). Bereits in anderen Geweben konnte gezeigt werden, dass CB₂-Agonisten vor mikrozirkulatorischer Dysfunktion und erhöhter inflammatorischer Stimulation schützen (Zhang, et al. 2009, Toguri, et al. 2015). In Zusammenhang mit dieser Erkenntnis wurde zudem eine Protektion innerer Haarzellen durch CB₂-Agonisten vor einer Cisplatin-induzierten Ototoxizität postuliert, welche durch eine Herabregulation der TNF-Signalwegs bedingt ist (Jeong, et al. 2007). Unsere Arbeit zeigte in der simultanen Anwendung von dem CB₂-Agonisten JWH-133 eine Aufhebung der LPS-Wirkung (Reduktion

der Mikrozirkulation) im Innenohr und somit einen protektiven Effekt auf die cochleäre Mikrozirkulation (Weiss, et al. 2021). Dies ist am ehesten durch eine Herabregulation im TNF-Signalweg zu erklären. In vitro Experimente zeigten eine Reduktion der TNF-Sekretion der inneren Haarzellen durch CB₂-Agonisten (Jeong, et al. 2007).

Passend dazu wurde auch eine Reduktion von inflammatorischen Effekten durch CB₂-Agonisten auf die Mikrozirkulation und Kapillaren im zentralen Nervensystem und der Retina gezeigt (Zhang, et al. 2009, Toguri, et al. 2015). Zudem wurde beobachtet, dass CB₂-Agonisten inflammatorische Effekte von LPS im gastrointestinalen System außer Kraft setzen (Mathison, et al. 2004). Somit wäre JWH-133 als CB₂-Agonist ein vielversprechender Kandidat in der klinischen Anwendung zur Protektion der Haarzellen beim toxischen Innenohr.

3.2 Diagnosestellung und Diagnostik in der Otologie und Neurootologie

3.2.1 Diagnostische Kriterien für die Erkrankung Morbus Menière

In der Otologie und Neurootologie spielen klinische wie auch apparative Diagnostik eine wichtige Rolle. Insbesondere in der Neurootologie ist eine ausführliche Anamnese wegweisend für die Diagnosestellung.

Auf Grund der vielseitigen klinischen Präsentation des Morbus Menière haben Fachgesellschaften über die Jahre versucht mit diagnostischen Empfehlungen bei der Diagnosestellung unterstützend zur Seite zu stehen. Hierzu veröffentlichte das Equilibrium Committee of the American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery (AAO-HNS) 1972 die erste Version ihrer Leitlinie (1972). 1985 folgte eine Revision der Diagnosekriterien gemeinsam mit einer Empfehlung für die Darstellung von Ergebnissen zur Behandlungen der Erkrankung Morbus Menière (Pearson and Brackmann 1985). Sie definierten Morbus Menière als eine idiopathische Erkrankung des Innenohres, bei welcher die Patienten einen fluktuierenden Hörverlust im basocochleären Frequenzbereich erfahren, begleitet von Tinnitus und spontanen Drehschwindelattacken, die für Minuten bis Stunden anhalten. Eine weitere Revision folgte 10 Jahre später, nachdem mehrfach die Überarbeitung der Kriterien gefordert wurde (1995, Monsell 1995, Goebel 2016). In dieser Überarbeitung sollte eine Unterscheidung der Dokumentation der Ergebnisse und Analyse oder Interpretation der Ergebnisse etabliert werden. Darüber hinaus wurden Empfehlungen formuliert die die Darstellung der Daten kompatibel für Computer-basierte Auswertungen zu gestalten. Hierbei wurde auch das Vorliegen einer audiometrisch dokumentierten Hörstörung in der Kategorisierung der Erkrankung Morbus Menière berücksichtigt: (1) möglicher Morbus Menière, (2) wahrscheinlicher Morbus Menière, (3) definitiver Morbus Menière und (4) sicherer Morbus Menière. Ein Nachteil dieser Einteilung war die Definition der Kategorie 4 sicherer Morbus Menière, welche den histopathologischen Nachweis eines Endolymphhydrops erforderte. Somit erfolgte 20 Jahre später eine aktuell letzte Überarbeitung mit Reduktion auf nur zwei Kategorien. Zur Einordnung in die jeweilige Kategorie ist eine quantitative und qualitative Beschreibung der Schwindelattacken, das Vorliegen fluktuierender Ohrsymptome sowie die apparativ audiometrisch dokumentierte Hörminderung erforderlich (Lopez-Escamez, et al. 2015). Diese Kriterien lassen eine Kategorisierung der Menière-Patienten in zwei Gruppen zu: Patienten mit einem definitiven und einem möglichen Morbus Menière. Anhand eines eigenen Kollektivs von 96 Morbus Menière Patienten, welche nach erfolgter extensiver klinischer und apparativer Diagnostik im Expertenkonsensus aus einem Team von Neurologen und HNO-ärztlichen Neurootologen als wahrscheinlichste Diagnose an einem Morbus Menière litten, stellte sich die Anwendbarkeit der aktuellen Diagnosekriterien als eingeschränkt dar (Ihler, et al. 2021b). Neben den Patienten mit einem definitiven (**a** 31/96 Patienten) oder einem

möglichen Morbus Menière (**b** 36/96 Patienten) zeigte die Studie eine dritte Gruppe auf, Patienten mit Menière-Charakteristika (29/96 Patienten), welche einige Kriterien der Diagnoseempfehlungen erfüllten, jedoch nicht ausreichend um einer der beiden o. g. Gruppen zugeordnet zu werden (Abbildung 2). Die Gruppe Menière-Charakteristika schloss monosymptomatische Patienten (Schwindel, Ohrsymptome oder Hörminderung) ein sowie diese, die Schwindel mit Hörminderung ohne Ohrsymptome oder Hörminderung mit Ohrsymptome ohne Schwindel angaben. Auch konnten wir darstellen, dass einige Patienten ein audiometrisch dokumentiert fluktuierendes Hörvermögen hatten, welches in wenigen Fällen sogar einen Stadienwechsel (Monsell 1995) des Morbus Menière zur Folge hatte. Im Rahmen der Auswertung zeigt sich, dass die aktuellen diagnostischen Kriterien von 2015 die Diagnosestellung und Kategorisierung eines großen Anteils der Menière-Patienten zulässt, jedoch nicht für alle. Daher sollte auf Grundlage der vorliegenden Daten an einer Weiterentwicklung der Diagnosekriterien gearbeitet werden.

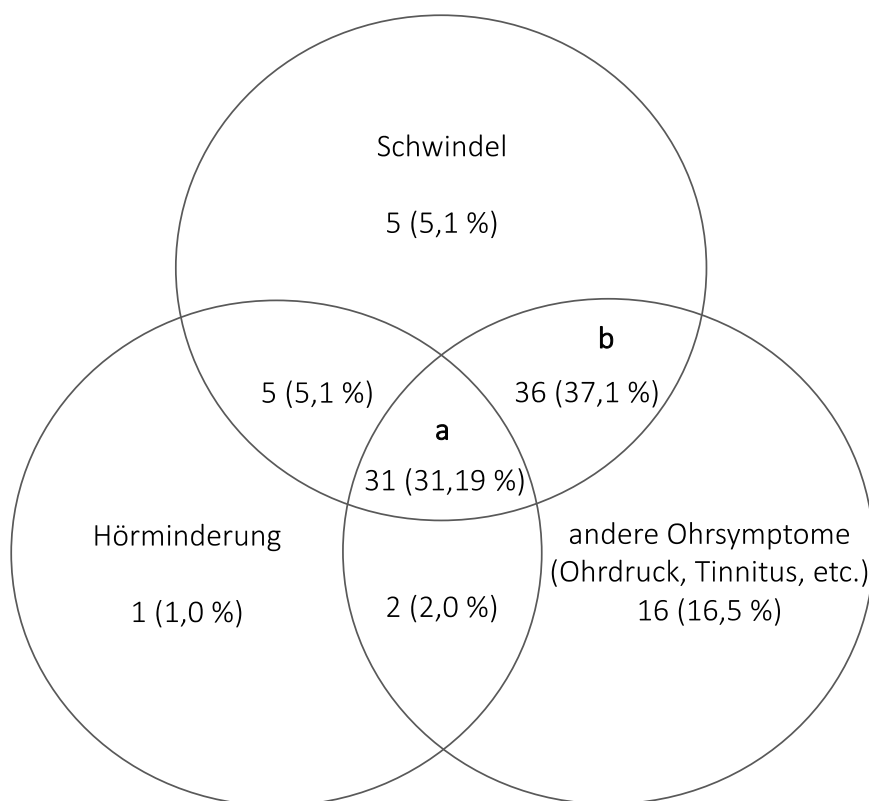


Abbildung 2: Diagnosekriterien Morbus Menière nach Lopez-Escamez et al. (Lopez-Escamez, et al. 2015). Kategorisierung des Patientenkollektivs anhand der Symptome in (a) definitiven Morbus Menière und (b) möglichen Morbus Menière; die übrigen Patienten sind der Gruppe Meniere-Charakteristika zuzuordnen (modifiziert nach Ihler, et al. 2021b).

3.2.2 Radioanatomie in der präoperative Planung bei der Cochleaimplantation

Im Rahmen einer otologischen präoperativen Vorbereitung wird routinemäßig neben der Anamneseerhebung und Hörprüfung auch bildgebende Diagnostik durchgeführt. Insbesondere bei der präoperativen Planung im Rahmen der Versorgung mit einem Cochleaimplantat spielt die Beurteilung der Computertomographie mit Einordnung der Anatomie der Cochlea hinsichtlich Innenohrmalformationen (Sennaroglu and Saatci 2002, Sennaroglu, et al. 2006) und der individuellen Länge der Cochlea (Avci, et al. 2014, Hardy 1938, Úlehlová, et al. 1987) zur Wahl der optimalen Cochleaimplantatelektrode eine große Rolle. Zudem ist die Anatomie der Cochlea in der präoperativen Vorbereitung mit dem Ziel des Restgehörerhalts (Bruce and Todt 2018) oder Prävention von postoperativem Schwindel (Holinski, et al. 2012, Nordfalk, et al. 2016) von großer Bedeutung. Heutzutage bieten verschiedene Firmen unterschiedliche Elektrodenarten und Elektrodenlängen an. Seit kurzem gibt es die Möglichkeit mit einer Tablet-basierten Software OTOPLAN (CAScination AG, Bern, Schweiz; <https://www.cascination.com/en/otoplan>; Zugriff am 23.05.2021) Computertomographien des Felsenbeins anwenderfreundlich zu analysieren und die Cochlea auszumessen (Abbildung 3). Die Anwendbarkeit und Verlässlichkeit der Software konnte von amerikanischen Otologen an Felsenbein-Computertomographien von 20 Individuen mit einer exzellenten inter- und intrarater Reliabilität validiert werden (Canfarotta, et al. 2019). In einer eigenen Arbeit an 108 Patienten zeigte sich ebenfalls eine ausgezeichnete Reproduzierbarkeit zwischen den Untersuchern, sowie signifikante Unterschiede ($p = 0,037$) hinsichtlich der Cochlealänge zwischen Männern ($36,5 \pm 0,2$ mm) und Frauen ($35,8 \pm 0,3$ mm), keine altersabhängigen oder seitenbezogenen ($p = 0,681$) Unterschiede (Spiegel, et al. 2021a). Die Länge der Cochlea betrug in 98 % mehr als 31 mm. Somit ist eine präoperative Planung hilfreich in der Vermeidung von Komplikationen, wie der inkompletten Insertion bei zu kurzer Cochlea, Kinking oder Tipfoldover der Elektrode, sowie dem Versuch einer atraumatischen Insertion oder Addressierung individueller Anforderungen (Resthörerhalt und Innenohrmalformationen). Dies kann anhand der untersuchten Tablet-basierten Software vereinfacht durchgeführt werden.

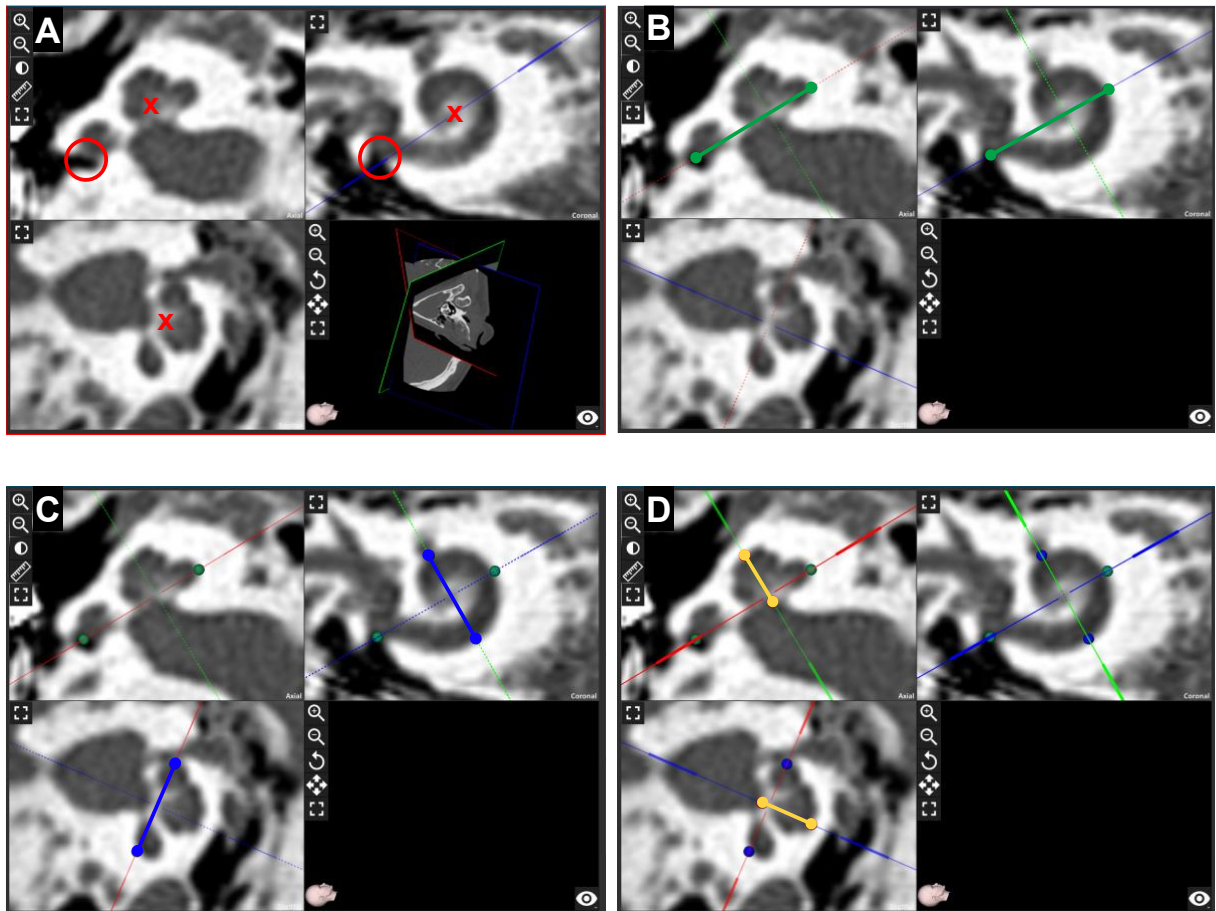


Abbildung 3: Ausmessen des Felsenbeins mit der Tablet-basierten Software OTOPLAN (modifiziert nach Spiegel, et al. 2021a). (A) Multiplanare Rekonstruktion eines rechten Innenohres mit Darstellung des Zentrums des Modiolus (rotes Kreuz) und des runden Fensters (roter Kreis). (B) Der A-Wert (grüne Linie) wird als Distanz zwischen dem runden Fenster (grüner Punkt) und der gegenüberliegenden Wand der Cochlea (grüner Punkt) bestimmt. (C) Der B-Wert (blaue Linie) repräsentiert die Breite der Cochlea perpendicular zum A-Wert. (D) Die Höhe der Cochlea (gelbe Linie) wird orthogonal zur basalen Windung gemessen.

3.3 Therapiestrategien otologischer und neurootologischer Erkrankungen

3.3.1 Therapieansätze bei der Erkrankung Morbus Menière

Der Erkrankung Morbus Menière stehen symptomatisch rezidivierende plötzlich auftretende Schwindelepisoden verschiedenster Ausprägung mit einer Einschränkung der Lebensqualität im Vordergrund (Yardley, et al. 2003). Zur Verbesserung der Lebensqualität ist daher Ziel die Frequenz der Schwindelattacken zu reduzieren. Hierzu werden ablative und nicht-ablative sowie medikamentöser und operative Verfahren unterschieden (Tabelle).

Therapieverfahren	nicht-ablativ	ablativ
medikamentös	Betahistin oral	
	Corticosteroide intratympanal	Gentamicin intratympanal
	Lidocain intratympanal	
operativ	Saccotomie	Labyrinthektomie

Therapieansätze bei Morbus Menière. Darstellung der ablativen und nicht-ablativen, sowie operativen und konservativen Verfahren.

Hinsichtlich der nicht-ablativen Verfahren wird dem Patienten zunächst eine oral-medikamentöse Therapie mit Betahistin angeboten, ein Histamin-Analagon, welches die cochleäre Mikrozirkulation dosisabhängig verbessert (Ihler, et al. 2012). In weiteren Studien wurde ebenfalls eine Wirksamkeit von Betahistin für die Behandlung von Morbus Menière beobachtet (Strupp, et al. 2015, Strupp, et al. 2011, Lezius, et al. 2011), wenngleich der eindeutige Wirksamkeitsnachweis in einer prospektiven randomisierten Placebo-kontrollierten Studie nicht erbracht werden konnte (Adrion, et al. 2016). Gleichwohl steht diese in der Regel gut tolerierte Therapie am Beginn eines möglichen eskalierenden Stufenschemas. Als nicht-ablative Behandlung besteht die Möglichkeit der intratympanalen Instillation eines Corticosteroids (Patel, et al. 2016, Harcourt, et al. 2019). Im Vergleich zum ebenfalls etablierten ablativen Therapieverfahren, der intratympanalen Applikation von Gentamicin, zeigte sich bei Methylprednisolon intratympanal die gleiche Rate einer Reduktion der Attackenfrequenz. Die Steroidbehandlung hat dabei den Vorteil des Erhalts der Funktion von Gleichgewichtsorgan und Cochlea. Hingegen kommt es im Rahmen der bekannten ototoxischen Wirkung von Gentamicin zu einer Ablation der Vestibularisfunktion und folglich zu einem dauerhaften vestibulären Defizit auf der behandelten Seite (Harner, et al. 2001). Darüberhinaus kommt es bei bis zu 20 % der Behandelten zu

einer postinterventionell eingeschränkten cochleären Funktion (Phillips and Westerberg 2011, Pullens and Vanbenthem 2011). Im Gegensatz dazu untersuchten wir einen weiteren nicht-ablativen Therapieansatz, die intratympanale Applikation von Lidocain im Sinne einer temporären Labyrinthanästhesie (Bertlich, et al. 2020). Auf Grund der geringen molekularen Masse von Lidocain (234,34 g/mol) kann es problemlos durch das runde oder ovale Fenster in das Innenohrlabyrinth diffundieren (Salt and Plontke 2018). In einer retrospektiven Auswertung zeigte sich bei nahezu allen mit intratympanal Lidocain therapierten Patienten eine Reduktion der Schwindelattackenfrequenz, von Ohrdruck und Tinnitus (Abbildung 4). Die Hörschwelle zeigte bei allen Patienten im Vergleich der prä- zu postinterventionellen Testung keine signifikanten Diskrepanzen (Bertlich, et al. 2020). Im Rahmen der lokalanästhetischen Wirkung blockiert Lidocain Calcium-abhängige Kaliumkanäle und hemmt die Bildung von Aktionspotentialen im vestibulären Teil des N. vestibulocochlearis (Tetzlaff 2000). Das erklärt die plötzlich und transiente Schwindelsymptomatik im Anschluss an die intratympanale Applikation, jedoch nicht abschließend die dargestellte längerfristige Wirkung in der Erkrankung Morbus Menière.

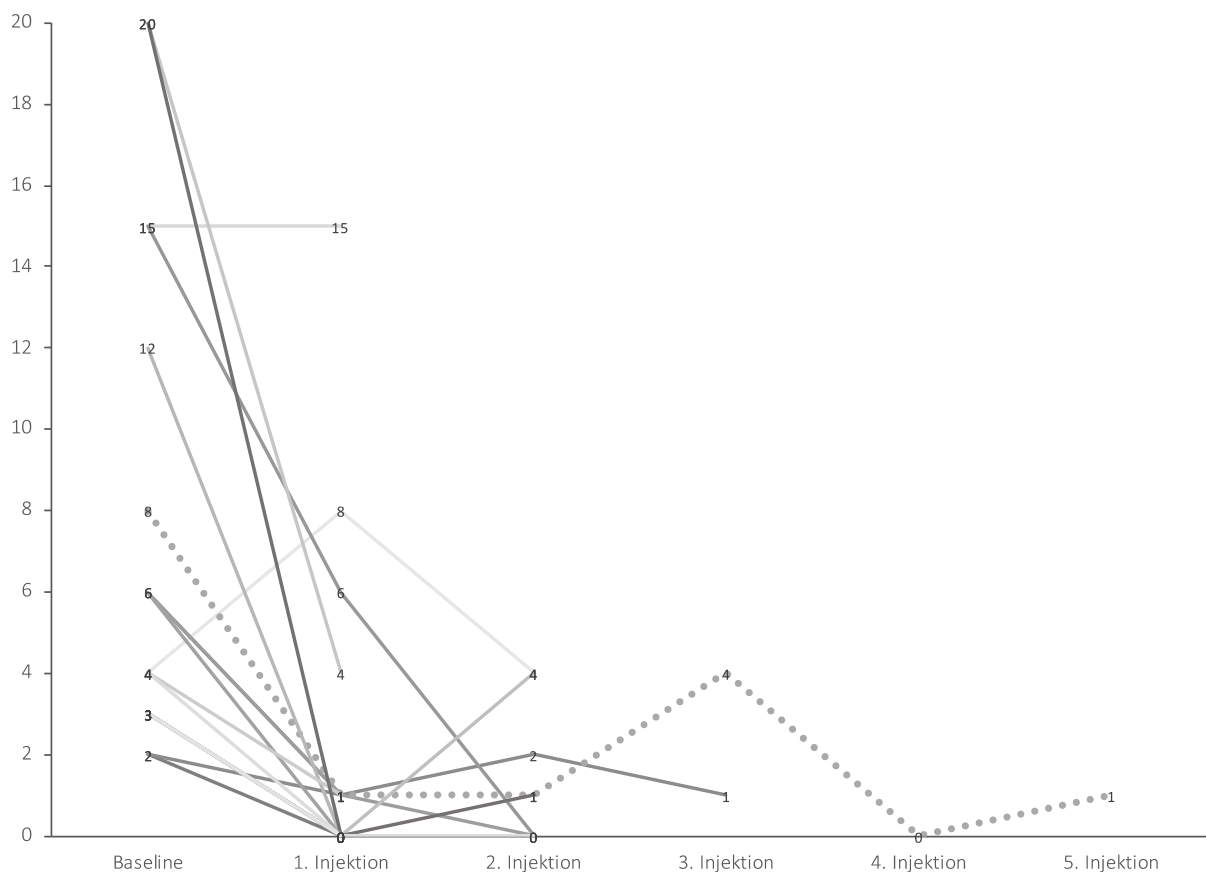


Abbildung 4: Lidocain intratympanal in der Behandlung des Morbus Menière (modifiziert nach Bertlich, et al. 2020). Attackenfrequenz des Patientenkollektivs bei Erstvorstellung (baseline), nach der 1. Injektion, nach der 2. Injektion, nach der 3. Injektion und nach der 5. Injektion.

Bei der Behandlung der Erkrankung Morbus Menière wird empfohlen, abhängig von der Intensität der Symptomatik, sowie residualen Hörschwelle der Patienten, sich an einem Stufenschema zu orientieren. Die Therapiemöglichkeiten mit Abwägung der Vor- und Nachteile sollten ausführlich mit den Patienten diskutiert werden. Bei der Erwägung ablativer Verfahren, sollte neben dem Leidensdruck des Patienten insbesondere die Hörschwelle des betroffenen Ohres berücksichtigt werden. Bei frustraner Therapie mit medikamentösen nicht-ablativen Verfahren, kann als nächste Eskalationsstufe mit dem Patienten die nicht-ablative Option der operativen Behandlung einer Saccotomie besprochen werden. Bei erhöhtem Operationsrisiko oder ablehnender Haltung des Patienten gegenüber einer invasiven Therapie kann die ablativ Behandlung mit Gentamicin in Erwägung gezogen werden. Dies erfordert die ausführliche Aufklärung über sowohl den Verlust der Vestibularisfunktion, als auch potentiell der Hörleistung der behandelten Seite (Harner, et al. 2001, Phillips and Westerberg 2011, Pullens and Vanbenthem 2011). Als *ultima ratio* ist bei ausgesprochen hohem Leidensdrucks und Versagen anderer Therapieoptionen die komplette operative Entfernung des Labyrinths im Rahmen einer Labyrinthektomie möglich (Colletti, et al. 2007).

3.3.2 Implantierbare Hörsysteme

Aktive Mittelohrimplantate können die Schallübertragung komplett ersetzen und mittels Vibrationen Mittelohrstrukturen oder direkt die Cochlea stimulieren (Fisch, et al. 2001). Ein im Rahmen dieser Arbeit untersuchtes aktives Mittelohrimplantat besteht aus zwei Teilen, dem externen Sprachprozessor und einer subkutan liegenden Komponente, welche mit einem kleinen Kabel mit dem im Mittelohr liegenden Masseschwinger (*floating mass transducer* = FMT) verbunden ist. Dieser FMT ist elektromagnetisch betrieben und kann die elektronisch kodierten auditorischen Signale in Vibrationen umwandeln und übertragen (Ball 2010, Huber, et al. 2006).

Die Indikation für ein aktives Mittelohrimplantat schließt Patienten mit einer Schallempfindungsschwerhörigkeit, Schallleitungsschwerhörigkeit oder kombinierten Schwerhörigkeit ein, die mit konventionellen Hörgeräten nicht mehr ausreichend zu versorgen sind oder diese nicht vertragen (Snik and Cremers 1999, Fraysse, et al. 2001, Junker, et al. 2002, Colletti, et al. 2006). Gründe hierfür sind beispielsweise Hautprobleme, rezidivierende oder chronische Otitis media, Gehörgangsatresie oder außergewöhnlich enge Gehörgänge. Abhängig von otologischer Grunderkrankung, Voroperationen, anatomischen Gegebenheiten oder Fehlbildungen variieren die Ankopplungsorte des Masseschwingers von einer Kopplung am langen oder kurzen Ambossfortsatz bis zu einer Applikation am runden oder ovalen Fenster (Schraven, et al. 2014, Schwab, et al. 2013, Huttenbrink, et al. 2011, Devèze, et al. 2010, Schraven, et al. 2016, Mosnier, et al. 2008, Skarzynski, et

al. 2014). In unserer Arbeit wurde die Langzeitstabilität der verschiedenen Ankopplungsorte langer Ambossfortsatz, Stapes und rundes Fenster untersucht (Spiegel, et al. 2020). Für alle Ankopplungsorte zeigten sich zufriedenstellende Langzeitergebnisse hinsichtlich der Stabilität des Knochenleitungshören. Am besten schnitten hierbei Patienten ab, bei denen das aktive Mittelohrimplantat am langen Ambossfortsatz appliziert wurde (Abbildung 5).

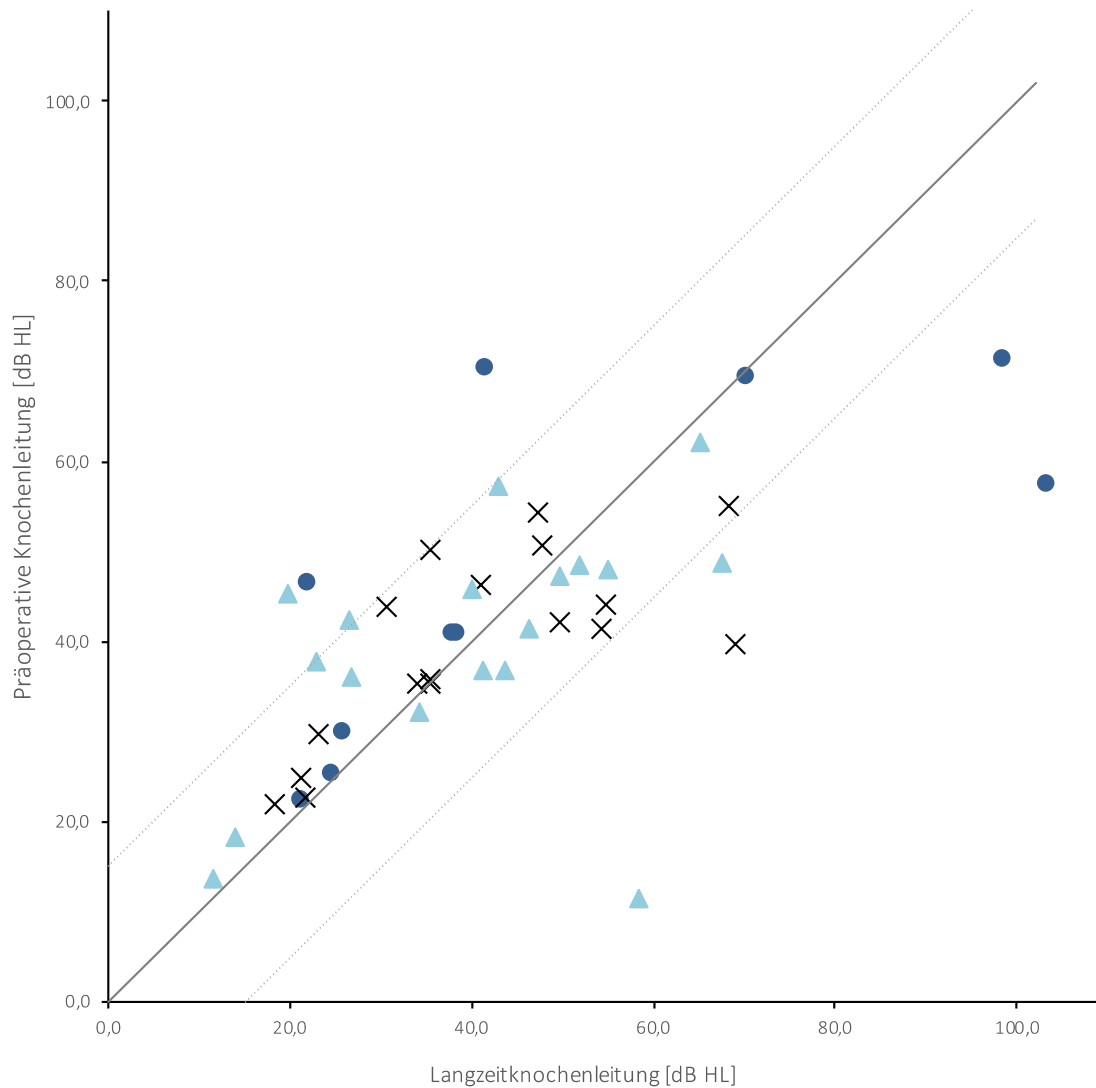


Abbildung 5: Langzeitknochenleitungsstabilität bei aktiven Mittelohrimplantat (modifiziert nach Spiegel, et al. 2020). Darstellung der präoperativen versus Langzeitergebnisse (Durchschnitt (PTA4) der Frequenzen 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz und 3 kHz) in dB hinsichtlich der Ankopplungsorte Amboss (Dreieck; n = 14), Stapes (Kreuz; n = 17) und rundes Fenster (Kreis; n = 10). Die durchgezogene Linie dient als Referenzlinie bei gleichbleibender Knochenleitung, der Bereich zwischen den gepunkteten Linien entspricht einer gleichbleibender Knochenleitung innerhalb einer ± 15 dB-Deviation und ist mit Messungsartefakten gleichzusetzen.

Den größten funktionellen Gewinn erfuhr die Gruppe der Patienten mit einer Ankopplung am runden Fenster, welche allerdings auch die höchste Rate an Komplikationen und Explantationen aufwies. Die Ergebnisse zu den verschiedenen Ankopplungsorten waren vergleichbar mit Daten aus der Literatur (Huttenbrink, et al. 2011, Schraven, et al. 2016, Zehlicke, et al. 2010, Beleites, et al. 2011, Verhaert, et al. 2013). Dahingegen zeigte sich bei der Applikation des FMTs am runden Fenster in sowohl experimentiellen als auch klinischen Studien, eine höhergradige Verbesserung um bis zu 50 dB (Zehlicke, et al. 2010, Beleites, et al. 2011, Verhaert, et al. 2013). Dahingegen zeigte sich bei der Applikation des FMTs am runden Fenster in sowohl experimentiellen als auch klinischen Studien, eine höhergradige Verbesserung um bis zu 50 dB (Huttenbrink, et al. 2011, Verhaert, et al. 2013).

Bei der Versorgung von Patienten mit einer Schallleitungsschwerhörigkeit oder kombinierten Schwerhörigkeit besteht auch die Möglichkeit der Versorgung mit einem transkutanen teilimplantierbaren Knochenleitungshörsystem (Ihler, et al. 2014b, Ihler, et al. 2016, Sprinzl and Wolf-Magele 2016, Magele , et al. 2019). Dieses Hörsystem nutzt das Prinzip der Knochenleitung für eine Verstärkung des Höreindrucks. Dem Knochenleitungshören liegt die Kompression und Expansion des Schädelknochens zugrunde, welche die Scherkräfte in die Cochlea überträgt und eine Bewegung der Peri- und Endolymphe hervorruft. Somit kann ein Knochenleitungshörsystem, welches direkt an den Schädel appliziert wird, eintreffenden Schall direkt an die Cochlea transmittieren (Stenfelt and Goode 2005, Eeg-Olofsson, et al. 2008, Stenfelt 2011, Eeg-Olofsson, et al. 2011). Beim teilimplantierbaren Knochenleitungshörsystem wird der Masseschwinger direkt in den Schädelknochen implantiert und dann mit der intakten Haut bedeckt. Mittels Induktion werden Informationen und Energie transkutan übertragen. Der Begriff „teilimplantierbar“ ist auf den extern liegenden Sprachprozessor zurückzuführen. Der Indikationsbereich für Patienten mit Schallleitungsschwerhörigkeit oder kombinierter Schwerhörigkeit überschneidet sich mit dem für ein aktives Mittelohrimplantat (nicht mehr als 45 dB Hörschwelle bei 0,5 bis 4 kHz; (Sprinzl, et al. 2013)). Anhand eines eigenen Kollektivs von 20 Patienten (24 Ohren) führten wir einen Vergleich beider Hörsysteme durch (Spiegel, et al. 2021b). Hierbei zeigte sich eine vergleichbare Verbesserung der Hörschwelle (funktionelle Verbesserung beim aktiven Mittelohrimplantat um $33,4 \pm 12,6$ dB; beim teilimplantieren Knochenleitungshörsystem $26,1 \pm 11,7$ dB; $p = 0,192$) sowie Verbesserung des Sprachverstehens im Freiburger Test (beim aktiven Mittelohrimplantat um $57,3 \pm 26,8$ Prozentpunkte; beim teilimplantierbaren Knochenleitungshörsystem um $68,2 \pm 19,7$ Prozentpunkte). Unterschiede bestehen in der Komplexität der chirurgischen Technik der Implantation der verschiedenen Hörsysteme. Die chirurgische Technik bei Versorgung mit einem aktiven Mittelohrimplantat ist anspruchsvoll und maßgeblich abhängig von den vorhandenen Mittelohrstrukturen. Postoperative Vernarbungsprozesse und Migration des FMT können

einen Einfluss auf funktionelle Ergebnisse haben (Ihler, et al. 2014a, Zahnert, et al. 2016). Bei der präoperativen Planung der Versorgung mit einem teilimplantierbaren Knochenleitungshörsystem muss die Platzierung des Implantatbetts durch den Chirurgen sorgsam geprüft werden (Steinmetz, et al. 2014, Weiss, et al. 2017b). Hinsichtlich Komplikations-, Revisions- und Explantationsraten scheint das teilimplantierbare Knochenleitungsimplantat im Vergleich mit dem aktiven Mittelohrimplantat besser abzuschneiden. In unserem Kollektiv musste aufgrund einer insuffizienten Ankopplung oder lokalen Wundinfektion bei 4 Patienten das aktive Mittelohrimplantat explantiert werden, vergleichbar mit Komplikationsraten anderer Studien (Colletti, et al. 2006, Grégoire, et al. 2018, Mosnier, et al. 2008). Im Gegensatz dazu zeigten sich keine Komplikationen bei den eigenen Patienten, die mit einem teilimplantierbaren Knochenleitungshörsystem versorgt (Sprinzl and Wolf-Magele 2016, Magele , et al. 2019). Daher sollte die Beratung und der Entscheidungsprozess zum jeweiligen Hörsystem sorgsam durch den behandelnden Chirurgen betreut werden.

3.4 Digitalisierung in der Otologie – welche Rolle spielt Dr. Google?

Im Zeitalter der Digitalisierung ist das Internet ein essentielles Informationsmedium für Patienten, die es für Gesundheitsfragen meist unter Zuhilfenahme von Suchmaschinen, z. B. Google nutzen (Eysenbach 2003, Mccray 2004). Abhängig von der betrachteten Gruppe und des Erhebungszeitpunkts berichten Patienten von Nutzung des Internets für Gesundheitsfragen in 52,3 - 90,0 % (Andreassen, et al. 2007, Kuehn 2013, Dumitru, et al. 1007) und verbringen die meiste Zeit damit die Verlässlichkeit der gewonnenen Informationen zu validieren (Toms and Latter 2007). Auch der Großteil deutscher HNO-Patienten gaben an das Internet zu konsultieren, insbesondere vor Beginn einer stationären Behandlung (Gurr, et al. 2009). Qualitätskriterien für internetbasierte Informationen sind abhängig von der Zielgruppe und besonders bei Patienten und Laien spielt die Lesbarkeit der Texte eine wichtige Rolle (Purcell, et al. 2002). Während Patienten das Internet bereits zunehmend zur Gewinnung von Gesundheitsinformationen einsetzen, sind viele Ärzte nach wie vor zurückhaltend (Anderson, et al. 2003). Das führt zu einem fundamentalen Wandel in der Arzt-Patienten-Beziehung (Stone 2007, Tan and Goonawardene 2017, Sorensen, et al. 2014). Um diese zu verbessern, muss der Arzt Wissensstand und -qualität kennen, mit der er bei der Patientenbehandlung konfrontiert wird. Der Begriff „health literacy“ oder Gesundheitskompetenz beschreibt die Fähigkeit Gesundheitsinformationen zu sammeln, verstehen und bewerten zu können (Norman and Skinner 2006). Diese Fertigkeit steht in starker Beziehung zu dem Medium, welches vom Individuum zur Informationsbeschaffung verwendet wird. Zunehmend werden Medien-basierte Inhalte durch den Patienten an den behandelnden Arzt herangetragen (Hodgetts, et al. 2005). Als Folge dessen wurde der Begriff der Gesundheitskompetenz durch den Einschluss des digitalen Aspekts erweitert, sodass der Begriff der digitalen Gesundheitskompetenz entstand (im Englischen: „eHealth literacy“, electronic mit „e“ abgekürzt) (Levin-Zamir and Bertschi 2018). Mehrere Studien zeigten einen Zusammenhang zwischen dem Grad der Gesundheitskompetenz und dem individuellen Gesundheitsstatus (Berkman, et al. 2011, Sheridan, et al. 2011), beispielsweise wiesen Personen mit einer niedrigen Gesundheitskompetenz ein 1,5- bis 3-fach erhöhtes Risiko für einen ungünstigen Verlauf einer Erkrankung auf (Berkman, et al. 2011). Daher ist die Qualität der Gesundheitsinformationen entscheidend für die digitale Gesundheitskompetenz, die Arzt-Patientenbeziehung und letztendlich auch für den Verlauf der Erkrankung und den Behandlungserfolg (Murray, et al. 2003). Hinsichtlich otologischer Erkrankungen existiert bis dato keine Qualitätsevaluation von Internet-basierten Texten in deutscher Sprache (Stachler, et al. 2012, Marx, et al. 2018). Insbesondere Hörsturz-Patienten benötigen aufgrund unsicherer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine fundierte Aufklärung (Marx, et al. 2018, Arslan, et al. 2018, Sano, et al. 2013b, Carlsson, et al. 2011). Daher führten wir eine Analyse von Urheber, Lesbarkeit und der Qualität

deutschsprachiger im Internet verfügbarer Patienteninformationen einer online Suche mit der am häufigsten verwendeten Suchmaschine Google zur Erkrankung Hörsturz durch (Spiegel, et al. 2021c). Unsere Studie demonstrierte eine geringe bis mittelgradige inhaltliche Qualität und Lesbarkeit von deutschen Internet-basierten Patienteninformationen zum Thema Hörsturz. Es handelt sich um die erste Studie, die Patienteninformationen zum Hörsturz im Internet evaluiert. Bisher existieren hierzu weder Daten auf Deutsch noch in jeder anderen Sprache. Vergleichbare Onlineuntersuchungen zu Erkrankungen oder Operationen im Bereich der HNO gibt es bis dato in deutscher Sprache noch nicht. Analoge Untersuchungen analysierten web-basierte Informationsquellen von universitären (Luers, et al. 2013) oder nicht-universitären HNO-ärztlichen Einrichtungen in Deutschland (Meyer, et al. 2014). Im Falle der Erkrankung Hörsturz erschwert die Kombination aus schlechter inhaltlicher Informationsqualität im Internet und widersprüchlichen wissenschaftlichen Erkenntnissen eine selbstständige Entscheidungsfindung des Patienten (Sommerhalder, et al. 2009). Daher besteht eine Erwartungshaltung an den behandelnden Arzt den Patienten mit den adäquaten Informationen zu versorgen (Steehler, et al. 2013).

Internet-basierte Patienteninformationen zum Hörsturz sind heterogen, entstammen einer großen Bandbreite an Urhebern und sind aktuell von eher schlechter Qualität (Spiegel, et al. 2021c). Eine mögliche Konsequenz wäre eine Bereitstellung von Gesundheitsinformationen im Internet durch medizinische Leistungserbringer, insbesondere Ärzte. Somit könnten sie ihrer Aufgaben als Beratungsinstanz nachkommen und darüber hinaus die Arzt-Patientenbeziehung verbessern sowie die Behandlung und den Krankheitsverlauf positiv beeinflussen.

4 Zusammenfassung

Die vorliegende Habilitationsarbeit befasst sich mit Fragestellungen aus der Otologie und Neurootologie. Insbesondere bei Innenohrerkrankungen ist die Ätiologie und Pathophysiologie zumeist nur teilweise bekannt und Therapiestrategien aufgrund des Mangels an kausalen Ansätzen überwiegend empirischer Natur. Hieraus lassen sich auch Schwierigkeiten in der Arzt-Patientenbeziehung ableiten, die durch Konsultation Internet-basierter Informationen fraglicher Qualität weitere Spannungen erfahren. Nicht zuletzt ist selbst die Diagnosestellung, wie am Beispiel des Morbus Menière untersucht, nur eingeschränkt in einen einheitlichen Rahmen zu bringen und auch die Therapiestrategien verlaufen bei dieser Erkrankung nicht selten frustan. In der Folge werden Patienten oft mehrere Therapieansätze zugemutet, die wie ebenfalls für die Erkrankung Morbus Menière untersucht von konservativen zu operativen und sogar ablativen Ansätzen reichen können.

Erkenntnisse zu neuen potentiellen Therapieansätzen von Innenohrerkrankungen wurden bei der Untersuchung zur cochleären Mikrozirkulation im Tiermodell erlangt. Inflammatorische Zytokine wie TNF beeinflussen den cochleären Blutfluss. In einem Modell für eine inflammatorische Innenohrerkrankung, die von einer auf das Labyrinth übertretenden Otitis media acuta ausgeht, kann das bakterielle Endotoxin LPS eine erhebliche Entzündungsreaktion mit TNF vermitteltem Abfall der cochleären Mikrozirkulation hervorrufen. Protektiv zeigte sich hierbei die in vivo Applikation des TNF-Antagonisten Etanercept oder die des CB₂-Rezeptoragonists JWH-133.

Verschiedene Fachgesellschaften haben bereits in der Vergangenheit versucht bei der Diagnosestellung der Erkrankung Morbus Menière Hilfestellung zu leisten. Jedoch zeigt sich, dass die Kategorisierung anhand der aktuellen Diagnosekriterien nicht alle von interdisziplinär arbeitenden Experten nach ihrer klinischen Beurteilung mit Morbus Menière diagnostizierte Patienten erfasst.

Im Rahmen der präoperativen Vorbereitung bei der Versorgung von Patienten mit einem Cochleaimplantat kann der Operateur mithilfe einer Tablet-basierten Software das Felsenbein des Patienten vorab vermessen und die optimale Elektrode auswählen. Aufgrund der benutzerfreundlichen Anwendbarkeit sowie Reproduzierbarkeit der Ausmessungen kann die Software in der Routine des präoperativen Planungsprozesses bei Cochleaimplantationen Einzug erhalten.

Zur Behandlung der Erkrankung Morbus Menière empfiehlt sich ein Stufentherapieschema, anhand welchem der Patient nicht-ablative und ablativ sowie konservative und operative Therapieoptionen dargestellt bekommt. Ein weiterer zuletzt weniger verbreiteter Ansatz zur Reduktion der Schwindelepisoden kann das nicht-ablative Verfahren der intratympanalen Injektion von Lidocain zur Labyrinthanästhesie darstellen. Therapieoptionen sollten von konservativ zu operativ und von nicht-

ablativ zu ablativ eskaliert werden. Ein entscheidender Aspekt in der individuellen Evaluation des Therapieerfolgs, insbesondere aber beim Vergleich konkurrierender Therapiestrategien muss die gesundheitsbezogene Lebensqualität darstellen.

Patienten mit einer Schalleitungsschwerhörigkeit, die sich nicht ausreichend mit konventionellen Hörgeräten versorgen lässt, können zur Hörrehabilitation mit einem aktiven Mittelohrimplantat versorgt werden. Die dabei am häufigsten verwendeten Ankopplungsorte Amboss, Stapes und rundes Fenster zeigen allseits eine zufriedenstellende Verbesserung des Hörens für den Patienten, sowie eine gute Langzeitstabilität. Im Vergleich mit dem teilimplantierbaren Knochenleitungshörsystem sind die funktionellen Ergebnisse bei der Versorgung von Patienten mit Schalleitungsschwerhörigkeit und kombinierter Schwerhörigkeit vergleichbar. Aufgrund der nicht unerheblichen Unterschiede in der Komplexität der chirurgischen Technik beider Systeme ist dieses Ergebnis von hoher Relevanz.

Im Zeitalter der Digitalisierung rückt der Einfluss von online verfügbaren Patienteninformationen immer mehr in den Vordergrund. Zum Thema Hörsturz zeigte eine Analyse der Internet-basierten Patienteninformationen hohe Heterogenität, eine große Bandbreite an Urhebern und eine aktuell häufig nicht zufriedenstellende Qualität. Eine mögliche Konsequenz wäre die Bereitstellung von Gesundheitsinformationen im Internet durch medizinische Leistungserbringer. Somit könnten sie ihrer Aufgaben als Beratungsinstanz nachkommen und darüber hinaus die Arzt-Patientenbeziehung verbessern.

Entsprechend des Schriftenverzeichnisses wurden im Rahmen der vorgestellten wissenschaftlichen Tätigkeit von mir bisher 20 Originalarbeiten veröffentlicht, davon 9 als Erstautorin.

5 Literaturverzeichnis

- (1972): Committee on Hearing and Equilibrium. Report of Subcommittee on Equilibrium and its Measurement. Meniere's disease: criteria for diagnosis and evaluation of therapy for reporting. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 76 (6), 1462-1464.
- (1995): Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the diagnosis and evaluation of therapy in Meniere's disease. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Foundation, Inc. *Otolaryngol Head Neck Surg* 113 (3), 181-185.
- Adrion C., Fischer C. S., Wagner J., Gurkov R., Mansmann U., Strupp M. and Group B. S. (2016): Efficacy and safety of betahistine treatment in patients with Meniere's disease: primary results of a long term, multicentre, double blind, randomised, placebo controlled, dose defining trial (BEMED trial). *BMJ* 352 h6816.
- Anderson J., Rainey M. and Eysenbach G. (2003): The impact of Cyber Healthcare on the physician-patient relationship. *J Med Syst* 27 67-84.
- Andreassen H., Bujnowska-Fedak M., Chronaki C., Dumitru R., Pudule I., Santana S., Voss H. and Wynn R. (2007): European citizens' use of E-health services: A study of seven countries. *BMC Public Health* 7 53.
- Arpornchayanon W., Canis M., Suckfuell M., Ihler F., Olzowy B. and Strieth S. (2011): Modeling the measurements of cochlear microcirculation and hearing function after loud noise. *Otolaryngol Head Neck Surg* 145 (3), 463-469.
- Arslan F., Aydemir E., Kaya Y., Arslan H. and Durmaz A. (2018): Anxiety and depression in patients with sudden one-sided hearing loss. *Ear Nose Throat J* 97 E7-E10.
- Atkinson M. (1961): Ménière's original papers reprinted with an English translation together with commentaries and biographical sketch. *Acta Otolaryngol Suppl* 162 1-78.
- Avci E., Nauwelaers T., Lenarz T., Hamacher V. and Kral A. (2014): Variations in microanatomy of the human cochlea. *J Comp Neurol* 522 (14), 3245-3261.
- Ball G. R. (2010): The vibrant soundbridge: design and development. *Adv Otorhinolaryngol* 69 1-13.
- Beleites T., Neudert M. and Beutner D. (2011): Experience with vibroplasty couplers at the stapes head and footplate. *Otol Neurotol* 32 (1468Y72),
- Berkman N., Sheridan S., Donahue K., Halpern D. and Crotty K. (2011): Low Health Literacy and Health Outcomes: An Updated Systematic Review. *Ann Intern Med* 155 97.
- Bertlich M., Ihler F., Sharaf K., Weiss B., Strupp M. and Canis M. (2014): Betahistine metabolites, Aminoethylpyridine, and Hydroxyethylpyridine increase cochlear blood flow in guinea pigs in vivo. *Int J Audiol* 53 (10), 753-759.

- Bertlich M., Ihler F., Freytag S., Weiss B., Strupp M. and Canis M. (2015): Histaminergic H3-heteroreceptors as a potential mediator of betahistine-induced increase in cochlear blood flow. *Audiol Neurotol* 20 (5), 283-293.
- Bertlich M., Ihler F., Weiss B., Freytag S., Strupp M. and Canis M. (2017): Cochlear Pericytes Are Capable of Reversibly Decreasing Capillary Diameter In Vivo After Tumor Necrosis Factor Exposure. *Otol Neurotol* 38 (10), *Otol Neurotol*.
- Bertlich M., Ihler F., Spiegel J., Canis M. and BG W. (2020): Intratympanal administration of lidocaine in the management of Menière's Disease. *Acta Otolaryngol*
- Bertlich M., Ihler F., Spiegel J. L., Canis M. and Weiss B. G. (2021): Intratympanal administration of lidocaine in the management of Meniere's Disease. *Acta Otolaryngol* 141 (3), 209-215.
- Bruce I. and Todt I. (2018): Hearing Preservation Cochlear Implant Surgery. *Adv Otorhinolaryngol* 81 66-73.
- Canfarotta M., Dillon M., Buss E., Pillsbury H., Brown K. and O'Connell B. (2019): Validating a New Tablet-based Tool in the Determination of Cochlear Implant Angular Insertion Depth. *Otol Neurotol* 40 (8), 1006-1010.
- Canis M., Arpornchayanon W., Messmer C., Suckfuell M., Olzowy B. and Strieth S. (2010): An animal model for the analysis of cochlear blood flow [corrected] disturbance and hearing threshold in vivo. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 267 (2), 197-203.
- Carlsson P., Hall M., Lind K. and Danermark B. (2011): Quality of life, psychosocial consequences, and audiological rehabilitation after sudden sensorineural hearing loss. *Int J Audiol* 50 139-144.
- Cohen B., Durstenfeld A. and Roehm P. (2014): Viral causes of hearing loss: a review for hearing health professionals. *Trends Hear* 18 2331216514541361.
- Colletti V., Soli S., Carner M. and al. e. (2006): Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol* 45 600-608.
- Colletti V., Carner M. and Colletti L. (2007): Auditory results after vestibular nerve section and intratympanic gentamicin for Meniere's disease. *Otol Neurotol* 28 (2), 145-151.
- Cureoglu S., Schachern P., Rinaldo A., Tsuprun V., Ferlito A. and Paparella M. (2005): Round window membrane and labyrinthine pathological changes: an overview. *Acta Otolaryngol* 124 (1), 9-15.
- Devèze A., Koka K., Tringali S., Jenkins H. A. and Tollin D. J. (2010): Active middle ear implant application in case of stapes fixation: a temporal bone study. *Otol Neurotol* 31 (7), 1027-1034.
- Dumitru R., Bürkle T., Potapov S., Lausen B., Wiese B. and Prokosch H. (1007): Use and perception of Internet for health related purposes in Germany: results of a national survey. *Int J Public Health* 52 275-285.

- Eeg-Olofsson M., Stenfelt S., Tjellström A. and Granström G. (2008): Transmission of bone-conducted sound in the human skull measured by cochlear vibrations. *Int J Audiol* 47 (12), 761-769.
- Eeg-Olofsson M., Stenfelt S. and Granström G. (2011): Implications for contralateral bone-conducted transmission as measured by cochlear vibrations. *Otol Neurotol* 32 (2), 192-198.
- Eysenbach G. (2003): The Impact of the Internet on Cancer Outcomes. *CA Cancer J Clin* 53 (356-371),
- Fisch U., Cremers C. W., Lenarz T. and al. e. (2001): Clinical experience with the Vibrant Soundbridge implant device. *Otol Neurotol* 22 962-972.
- Fraysse B., Lavieille J., Schmerber S. and al. e. (2001): A multicenter study of the Vibrant Soundbridge middle ear implant: early clinical results and experience. *Otol Neurotol* 22 952-961.
- Giurdanella G., Montalbano G., Gennuso F., Brancati S., LoFurno D., Augello A., Bucolo C., Drago F. and Salomone S. (2019): Isolation, cultivation, and characterization of primary bovine cochlear pericytes: A new in vitro model of stria vascularis. *J Cell Physiol* 234 (3), 1978-1986.
- Glacet-Bernard A., Roquet W., Coste A., Peynegre R. and Coscas G. e. a. (2001): Central retinal vein occlusion and sudden deafness: A possible common pathogenesis. *Eur J Ophthalmol* 11 197-199.
- Goderis J., DeLeenheer E., Smets K., VanHoecke H., Keymeulen A. and Dhooge I. (2014): Hearing loss and congenital CMV infection: a systematic review. *Pediatrics* 134 (5), 972-982.
- Goebel J. A. (2016): 2015 Equilibrium Committee Amendment to the 1995 AAO-HNS Guidelines for the Definition of Meniere's Disease. *Otolaryngol Head Neck Surg* 154 (3), 403-404.
- Grégoire A., Damme J. P. V., Gilain C., Bihin B. and Garin P. (2018): Our auditory results using the Vibrant Soundbridge on the long process of the incus: 20 years of data. *Auris Nasus Larynx* 45 (1), 66-72.
- Gurr A., Schwaab M., Hansen S., Noack V. and Dazert S. (2009): Informationsverhalten von HNO-Patienten im Internet. *HNO* 57 (5), 473-479.
- Harcourt J., Lambert A., Wong P., Patel M., Agarwal K., Golding J. and Bronstein A. (2019): Long-Term Follow-Up of Intratympanic Methylprednisolone Versus Gentamicin in Patients With Unilateral Menière's Disease. *Otol Neurotol* 40 (4), 491-496.
- Hardy M. (1938): The length of the organ of corti in man. *Am J Anat* 62 291-311.
- Harner S., Driscoll C., Facer G., Beatty C. and McDonald T. (2001): Long-term follow-up of transtympanic gentamicin for Meniere's syndrome. *Otol Neurotol* 22 210-214.
- Hill-Feltham P. R., Johansson M. L., Hodgetts W. E., Ostevik A. V., McKinnon B. J., Monksfield P., Sockalingam R., Wright T. and Tysome J. R. (2020): Hearing outcome measures for conductive and mixed hearing loss treatment in adults: a scoping review. *Int J Audiol* 1-7.
- Hodgetts D., Bolam B. and Stephens C. (2005): Hodgetts D, Bolam B, Stephens C. Mediation and the Construction of Contemporary Understandings of Health and Lifestyle. *J Health Psychol* 2005;10:123-136. Hodgetts D, Bolam B, Stephens C. Mediation and the Construction of

- Contemporary Understandings of Health and Lifestyle. *J Health Psychol* 2005;10:123-136 10 123-136.
- Holinski F., Elhajzein F., Scholz G. and Sedlmaier B. (2012): [Vestibular dysfunction after cochlear implant in adults]. *HNO* 60 (10), 880-885.
- Huber A. M., Ball G. R., Veraguth D., Dillier N., Bodmer D. and Sequeira D. (2006): A new implantable middle ear hearing device for mixed hearing loss: A feasibility study in human temporal bones. *Otol Neurotol* 27 1104-1109.
- Huttenbrink K. B., Beutner D. and Bornitz M. (2011): Clip vibroplasty: experimental evaluation and first clinical results. *Otol Neurotol* 32 650Y653.
- Ihler F., Bertlich M., Sharaf K., Strieth S., Strupp M. and Canis M. (2012): Betahistine Exerts a Dose-Dependent Effect on Cochlear Stria Vascularis Blood Flow in Guinea Pigs In Vivo. *PLoS One* 7 (6), e39086.
- Ihler F., Köhler S., Meyer A. C., Blum J., Strenzke N., Matthias C. and Canis M. (2014a): Mastoid Cavity Obliteration and Vibrant Soundbridge Implantation for Patients With Mixed Hearing Loss. *Laryngoscope* 124 531–537.
- Ihler F., Volbers L., Blum J., Matthias C. and Canis M. (2014b): Preliminary functional results and quality of life after implantation of a new bone conduction hearing device in patients with conductive and mixed hearing loss. *Otol Neurotol* 35 (2), 211-215.
- Ihler F., Blum J., Berger M., Weiss B., Welz C. and Canis M. (2016): The Prediction of Speech Recognition in Noise With a Semi-Implantable Bone Conduction Hearing System by External Bone Conduction Stimulation With Headband: A Prospective Study. *Trends Hear* 20 2331216516669330.
- Ihler F., Freytag S., Kloos B., Spiegel J. L., Haubner F., Canis M., Weiss B. G. and Bertlich M. (2021a): Lipopolysaccharide decreases cochlear blood flow dose dependently in a guinea pig animal model via TNF signaling. *Microcirculation* e12681.
- Ihler F., Stoycheva I., Spiegel J. L., Polterauer D., Müller J., Strobl R. and Grill E. (2021b): Diagnosis of Meniere's disease according to the criteria of 2015: Characteristics and challenges in 96 patients. *J Vestib Res*
- Jeong H. J., Kim S. J., Moon P. D., Kim N. H., Kim J. S., Park R. K., Kim M. S., Park B. R., Jeong S., Um J. Y., Kim H. M. and Hong S. H. (2007): Antiapoptotic mechanism of cannabinoid receptor 2 agonist on cisplatin-induced apoptosis in the HEI-OC1 auditory cell line. *J Neurosci Res* 85 (4), 896-905.
- Junker R., Gross M., Todt I. and Ernst A. (2002): Functional gain of already implanted hearing devices in patients with sensorineural hearing loss of varied origin and extent: Berlin experience. *Otol Neurotol* 23 452-456.

- Kim J., Hong J. and Kim D. (2018): Association of Sudden Sensorineural Hearing Loss With Risk of Cardiovascular Disease: A Study Using Data From the Korea National Health Insurance Service. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 144 (2), 129-135.
- Kuehn B. (2013): More than one-third of us individuals use the internet to self-diagnose. *JAMA - J Am Med Assoc* 309 756-757.
- Le T., Straatman L., Lea J. and Westerberg B. (2017): Current insights in noise-induced hearing loss: a literature review of the underlying mechanism, pathophysiology, asymmetry, and management options. *J Otolaryngol Head Neck Surg* 46 (1), 41.
- Levin-Zamir D. and Bertschi I. (2018): *Int J Environ Res Public Health.* Media Health Literacy, eHealth Literacy, and the Role of the Social Environment in Context 15 1643.
- Lezius F., Adrion C., Mansmann U., Jahn K. and Strupp M. (2011): High-dosage betahistine dihydrochloride between 288 and 480 mg/day in patients with severe Menière's disease: a case series. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 268 1237–1240.
- Lieberman M. and Kujawa S. (2017): Cochlear synaptopathy in acquired sensorineural hearing loss: Manifestations and mechanisms. *Hear Res* 349 138-147.
- Lin R., Krall R., Westerberg B., Chadha N. and Chau J. (2012): Systematic review and meta-analysis of the risk factors for sudden sensorineural hearing loss in adult. *Laryngoscope* 122 (3), 624-635.
- Lopez-Escamez J., Care J., Chungc W., Goebel J., Magnussone M., Mandalà M, Newman-Toker D., Strupp M., Suzuki M., Trabalzinif F. and Bisdorf A. (2015): Diagnostic criteria for Menière's disease. *J. Vestib. Res. Equilib* 25 (1-7),
- Lopez-Escamez J. e. a. (2015): Diagnostic criteria for Menière's disease. *Journal of Vestibular Research: Equilibrium and Orientation.* IOS Press 25 (1), 1-7.
- Luers J., Gostian A., Roth K. and Beutner D. (2013): Lesbarkeit von medizinischen Texten im Internetangebot deutscher HNO-Universitätskliniken. *HNO* 61 648-654.
- Magele A., Schoerg P., Stanek B., Gradl B. and Sprinzl G. (2019): Active transcutaneous bone conduction hearing implants: Systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 14 (2), e0221484.
- Marx M., Younes E., Chandrasekhar S., Ito J., Plontke S., O'Leary S. and Sterkers O. (2018): International consensus (ICON) on treatment of sudden sensorineural hearing loss. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 135 (S23-S28),
- Mathison R., Ho W., Pittman Q. J., Davison J. S. and Sharkey K. A. (2004): Effects of cannabinoid receptor-2 activation on accelerated gastrointestinal transit in lipopolysaccharide-treated rats. *Br J Pharmacol* 142 (8), 1247-1254.
- McCray A. (2004): Promoting Health Literacy. *J Am Med Informatics Assoc* 12 (152-163),
- Menière P. (1861a): Pathologie Auriculaire [in French]. *Gaz Med De Paris* 16 597–601.

- Menière P. (1861b): Pathologie Auriculaire [in French]. *Gaz Med De Paris* 16 88-89.
- Menière P. (1861c): Correspondance Medicale [in French] *Gaz Med De Paris* 16 239-240.
- Menière P. (1861d): On a particular form of serious deafness depending on a lesion of the inner ear [in French]. *Gaz Med De Paris* 16 292.
- Menière P. (1861e): Observations de maladies de L'oreille interne caracterisee par des symptomes de congestion apoplectiforme [in French]. *Gaz Med De Paris* 16 379–380.
- Merchant S., Adams J. and Nadol J. J. (2005): Pathophysiology of Meniere's syndrome: are symptoms caused by endolymphatic hydrops? *Otol Neurotol* 26 74-81.
- Meyer M., Bacher R., Roth K., Beutner D. and Luers J. (2014): Systematische Analyse der Lesbarkeit von Patienteninformationstexten auf Internetseiten deutscher nichtuniversitärer HNO-Kliniken. *HNO* 62 186-195.
- Minor L., Schessel D. and Carey J. (2004): Meniere's disease. *Curr Opin Neurol* 17 9-16.
- Monsell E. M. (1995): New and revised reporting guidelines from the Committee on Hearing and Equilibrium. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation, Inc. *Otolaryngol Head Neck Surg* 113 (3), 176-178.
- Mosges R., Koberlein J., Erdtracht B., Klingel R. and Group R.-I. S. (2008): Quality of life in patients with idiopathic sudden hearing loss: comparison of different therapies using the Medical Outcome Short Form (36) Health Survey questionnaire. *Otol Neurotol* 29 (6), 769-775.
- Mosnier I., Sterkers O. and Bouccara D. (2008): Benefit of the Vibrant Soundbridge device in patients implanted for 5 to 8 years. *Ear Hear* 29 281-284.
- Murray E., Lo B., L P., Donelan K., Catania J., Lee K., Zapert K. and Turner R. (2003): The impact of health information on the Internet on health care and the physician-patient relationship: National U.S. survey among 1.050 U.S. Physicians. *J Med Internet Res* 5 (3), e17.
- Nordfalk K., Rasmussen K., Hopp E., Bunne M., Silvola J. and Jablonski G. (2016): Insertion Depth in Cochlear Implantation and Outcome in Residual Hearing and Vestibular Function. *Ear Hear* 37 (2), e129-e137.
- Norman C. and Skinner H. (2006): eHealth Literacy: Essential Skills for Consumer Health in a Networked World. *J Med Internet Res* 8 e9.
- Paparella M., Oda M., Hiraide F. and Brady D. (1972): *Ann Otol Rhinol Laryngol*. Pathology of sensorineural hearing loss in otitis media 81 (5), 632-647.
- Patel M., Agarwal K., Arshad Q., Hariri M., Rea P., Seemungal B., Golding J., Harcourt J. and Bronstein A. (2016): Intratympanic methylprednisolone versus gentamicin in patients with unilateral Ménière's disease: a randomised, double-blind, comparative effectiveness trial. *Lancet* 388 (10061), 2753-2762.

- Pearson B. W. and Brackmann D. E. (1985): Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for reporting treatment results in Meniere's disease. *Otolaryngol Head Neck Surg* 93 (5), 579-581.
- Phillips J. and Westerberg B. (2011): Intratympanic steroids for Meniere's disease or syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 7 CD008514.
- Plontke S., Hartsock J., Gill R. and Salt A. (2016): Intracochlear Drug Injections through the Round Window Membrane: Measures to Improve Drug Retention. *Audiol Neurootol* 21 (2), 72-79.
- Pullens B. and vanBentham P. (2011): Intratympanic gentamicin for Meniere's disease or syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 3 CD008234.
- Purcell G., Wilson P. and Delamothe T. (2002): The quality of health information on the internet. *BMJ* 324 557-558.
- Salt A. and Plontke S. (2018): Pharmacokinetic principles in the inner ear: Influence of drug properties on intratympanic applications. *Hear Res* 368 28-40.
- Sano H., Okamoto M., Ohhashi K., Iwasaki S. and Ogawa K. (2013a): Quality of life reported by patients with idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 34 (1), 36-40.
- Sano H., Okamoto M., Ohhashi K., Iwasaki S. and Ogawa K. (2013b): Quality of life reported by patients with idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 34 (36-40),
- Sazuka S., Katsuno T., Nakagawa T., Saito M., Saito K., Maruoka D., Matsumura T., Arai M., Miyauchi H., Matsubara H. and Yokosuka O. (2014): Fibrocytes are involved in inflammation as well as fibrosis in the pathogenesis of Crohn's disease. *Dig Dis Sc* 59 (4), 760-768.
- Scherer E., Yang J. and Canis M. e. a. (2010): Tumor necrosis factor-alpha enhances microvascular tone and reduces blood flow in the cochlea via enhanced sphingosine-1-phosphate signaling. *Stroke* 41 (11), 2618-2624.
- Schraven S. P., Dalhoff E., Wildenstein D., Hagen R., Gummer A. W. and Mlynski R. (2014): Alternative fixation of an active middle ear implant at the short incus process. *Audiol Neurootol* 19 (1), 1-11.
- Schraven S. P., Gromann W., Rak K., Shehata-Dieler W., Hagen R. and Mlynski R. (2016): Long-term Stability of the Active Middle-ear Implant with Floating-mass Transducer Technology: A Single-center Study. *Otol Neurotol* 37 (19), 252-266.
- Schwab B., Grigoleit S. and Teschner M. (2013): Do we really need a Coupler for the round window application of an AMEI? *Otol Neurotol* 34 (7), 1181-1185.
- Sennaroglu L. and Saatci I. (2002): A new classification for cochleovestibular malformations. *Laryngoscope* 112 (12), 2230-2241.
- Sennaroglu L., Sarac S. and Ergin T. (2006): Surgical results of cochlear implantation in malformed cochlea. *Otol Neurotol* 27 (5), 615-623.

- Sheridan S., Halpern D., Viera A., Berkman N., Donahue K. and Crotty K. (2011): Interventions for individuals with low health literacy: a systematic review. *J Health Commun* 16 30-54.
- Skarzynski H., Olszewski L., Skarzynski P., Lorens A., Piotrowska A., Porowski M., Mrowka M. and Pilka A. (2014): Direct round window stimulation with the Med-El Vibrant Soundbridge: 5 years of experience using a technique without interposed fascia. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 271 (3), 477-482.
- Snik A. F. and Cremers C. W. (1999): First audiometric results with the Vibrant Sound-bridge, a semi-implantable hearing device for sensorineural hearing loss. *Audiology* 38 (335-338),
- Sommerhalder K., Abraham A., Zufferey M., Barth J. and Abel T. (2009): Internet information and medical consultations: Experiences from patients' and physicians' perspectives. *Patient Educ Couns* 77 (2), 266-271.
- Sorensen J., Pusz M. and Brietzke S. (2014): YouTube as an information source for pediatric adenotonsillectomy and ear tube surgery. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 78 65-70.
- Spiegel J. L., Kutsch L., Jakob M., Weiss B. G., Canis M. and Ihler F. (2020): Long-Term Stability and Functional Outcome of an Active Middle Ear Implant Regarding Different Coupling Sites. *Otol Neurotol* 41 (1), 60-67.
- Spiegel J. L., Polterauer D., Hempel J. M., Canis M., Spiro J. E. and Muller J. (2021a): Variation of the cochlear anatomy and cochlea duct length: analysis with a new tablet-based software. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2021 May 29.
- Spiegel J. L., Weiss B. G., Bertlich M., Stoycheva I., Canis M. and Ihler F. (2021b). Functional Results with Active Middle Ear Implant or Semi-Implantable Bone Conduction Device in Patients with Comparable Hearing Loss. *Int J Audiol*. 2021 Sep 1:1-9.
- Spiegel J. L., Weiss B. G., Stoycheva I., Canis M. and Ihler F. (2021c): [Assessment of German-Language Information on Sudden Sensorineural Hearing Loss in the Internet]. *Laryngorhinootologie*. 2021 Aug;100(8):618-626.
- Sprinzi G., Lenarz T., Ernst A., Hagen R., Wolf-Magele A., Mojallal H., Todt I., Mlynski R. and Wolframm M. (2013): First European multicenter results with a new transcutaneous bone conduction hearing implant system: short-term safety and efficacy. *Otol Neurotol* 34 (6), 1076-1083.
- Sprinzi G. and Wolf-Magele A. (2016): The Bonebridge Bone Conduction Hearing Implant: indication criteria, surgery and a systematic review of the literature. *Clinical Otolaryngology* 41 (2), 131-143.
- Stachler R., Chandrasekhar S., Archer S., Rosenfeld R., Schwartz S., Barrs D., Brown S., Fife T., Ford P., Ganiats T., Hollingsworth D., Lewandowski C., Montano J., Saunders J., Tucci D., Valente M., Warren B., Yaremchuk K., Robertson P. and Surgery A. A. o. O.-H. a. N. (2012): Clinical practice guideline: sudden hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg* 146 S1-S35.

- Steehler K., Steehler M., Pierce M. and Harley E. (2013): Social media's role in otolaryngology-head and neck surgery: informing clinicians, empowering patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 149 521-524.
- Steinmetz C., Mader I., Arndt S., Aschendorff A., Laszig R. and Hassepass F. (2014): MRI artefacts after Bonebridge implantation. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 271 (7), 2079-2082.
- Stenfelt S. and Goode R. (2005): Transmission properties of bone conducted sound: measurements in cadaver heads. *J Acoust Soc Am* 118 (4), 2373-2391.
- Stone J. (2007): Communication between physicians and patients in the era of E-medicine. *N Engl J Med* 356 (2451-2454),
- Strupp M., Thurtell M., Shaikh A., Brandt T., Zee D. and Leigh R. (2011): Pharmacotherapy of vestibular and ocular motor disorders, including nystagmus. *J Neurol* 1207–1222.
- Strupp M., Zwergal A., Feil K., Bremova T. and Brandt T. (2015): Pharmacotherapy of vestibular and cerebellar disorders and downbeat nystagmus: translational and back-translational research. *Ann N Y Acad Sci* 1343 27–36.
- Tan S. and Goonawardene N. (2017): Internet Health Information Seeking and the Patient-Physician Relationship: A Systematic Review. *J Med Internet Res* 19 e9.
- Tetzlaff J. (2000): The pharmacology of local anesthetics. *Anesthesiol Clin North America*. 18 217-233, v.
- Toguri J., Moxsom R., Szczesniak A., Zhou J., Kelly M. and Lehmann C. (2015): Cannabinoid 2 receptor activation reduces leukocyte adhesion and improves capillary perfusion in the iridial microvasculature during systemic inflammation. *Clin Hemorheol Microcirc* 61 (2), 237-249.
- Toms E. and Latter C. (2007): How consumers search for health information. *J Health Informatics* 12 (223-235),
- Úlehlová L., Voldřich L. and Janisch R. (1987): Correlative study of sensory cell density and cochlear length in humans. *Hear Res* 28 (2-3), 149-151.
- Verhaert N., Mojallal H. and Schwab B. (2013): Indications and outcome of subtotalpetrosectomy for active middle ear implants. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 270 1243-1248.
- Wei B. P., Stathopoulos D. and O'Leary S. (2013): Steroids for idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Cochrane Database Syst Rev* (7), CD003998.
- Weiss B. G., Bertlich M., Bettag S., Desinger H., Ihler F. and Canis M. (2017a): Drug-induced Defibrinogenation as New Treatment Approach of Acute Hearing Loss in an Animal Model for Inner Ear Vascular Impairment. *Otol Neurotol* 38 (5),
- Weiss B. G., Bertlich M., Scheele R., Canis M., Jakob M., Sohns J. and Ihler F. (2017b): Systematic radiographic evaluation of three potential implantation sites for a semi-implantable bone

- conduction device in 52 patients after previous mastoid surgery. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology* 274 (8), 3001-3009.
- Weiss B. G., Freytag S., Kloos B., Haubner F., Sharaf K., Spiegel J. L., Canis M., Ihler F. and Bertlich M. (2021): Cannabinoid Receptor 2 Agonism is Capable of Preventing Lipopolysaccharide Induced Decreases of Cochlear Microcirculation - A Potential Approach for Inner Ear Pathologies. *Otol Neurotol*
- Wilson W., Byl F. and Laird N. (1980): The efficacy of steroids in the treatment of idiopathic sudden hearing loss. A double-blind clinical study. *Arch Otolaryngol – Head Neck Surg* 106 (12), 772-776.
- Yardley L., Dibb B. and Osborne G. (2003): Factors associated with quality of life in Meniere's disease. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 28 (436-441),
- Yeh T., Herman P., Tsai M., TranBaHuy P. and Van-denAbbeele T. (1998): A cationic nonselective stretch-activated channel in the Reissner's membrane of the guinea pig cochlea. *Am J Physiol* 274 C566–576.
- Zahnert T., Loewenheim H., Beutner D., Hagen R., Ernst A., Pau H. W., Zehlicke T., Kähne H., Friese N., Tropitzsch A., Löffers J. C., Mlynski R., Todt I. and Huettnerink K. B. (2016): Multicenter Clinical Trial of Vibroplasty Couplers to Treat Mixed/Conductive Hearing Loss: First Results. *Audiol Neurootol* 21 (4), 212-222.
- Zehlicke T., Dahl R., Just T. and al. e. (2010): Vibroplasty involving direct coupling of the floating mass transducer to the oval window niche. *J Laryngol Otol* 124 716Y719.
- Zhang M., Adler M., Abood M., Ganea D., Jallo J. and Tuma R. (2009a): CB2 receptor activation attenuates microcirculatory dysfunction during cerebral ischemic/reperfusion injury. *Microvasc Res* 78 (1), 86-94.

6 Schriftenverzeichnis

6.1 Überblick der für die Habilitationsschrift relevanten Arbeiten

Arbeiten als Erstautorin:

(Abdrucke der Arbeiten: sh. Kapitel 7 Anhang)

1. **J. L. Spiegel**, B. G. Weiss, M. Bertlich, I. Stoycheva, M. Canis, F. Ihler. Functional Results with Active Middle Ear Implant or Semi-Implantable Bone Conduction Device in Patients with Comparable Hearing Loss. *International Journal of Audiology*. 2021 Sep 1:1-9. doi: 10.1080/14992027.2021.1966704.
(IF 2020: 2,117)
2. **J. L. Spiegel**, D. Polterauer, J.-M. Hempel, M. Canis, J. E. Spiro, J. Müller. Variation of the Cochlear Anatomy and Cochlea Duct Length: Analysis with a New Tablet-Based Software. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2021 May 29. doi: 10.1007/s00405-021-06889-0.
(IF 2020: 2,503)
3. **J. L. Spiegel**, B. G. Weiß, I. Stoycheva, M. Canis, F. Ihler. Beurteilung von im Internet verfügbaren deutschsprachigen Patienteninformationen zum Hörsturz. *Laryngorhinootologie*. 2021 Aug;100(8):618-626. doi: 10.1055/a-1472-6130.
(IF 2020: 1,057)
4. **J. L. Spiegel**, L. Kutsch, M. Jakob, B. G. Weiss, M. Canis, F. Ihler. Long-Term Stability and Functional Outcome of Active Middle Ear Implants (AMEI) Regarding Different Coupling Sites. *Otol Neurotol*. 2020 Jan;41(1):60-67. doi: 10.1097/MAO.0000000000002418.
(IF: 2,311)

Originalarbeiten als Koautorin

1. B. G. Weiss, S. Freytag, F. Haubner, B. Kloos, **J. L. Spiegel**, M. Canis, F. Ihler, M. Bertlich. The CB2-Agonist JWH-133 is capable of preventing lipopolysaccharide induced decreases of cochlear microcirculation. *Otol Neurotol*. 2021 Jul 9. doi: 10.1097/MAO.0000000000003280.
(IF 2020: 2,311)

2. I. Grueninger, M. Canis, **J. L. Spiegel**, J. Müller. Alternative reconstruction technique for hearing rehabilitation in mixed hearing loss following multiple previous middle ear surgeries with direct oval window vibroplasty in combination with a partial ossicular replacement prosthesis. *Otol Neurotol*. 2021 Jul 9. doi: 10.1097/MAO.0000000000003278.
(IF 2020: 2,311)
3. F. Ihler, I. Stoycheva, **J. L. Spiegel**, D. Polterauer, J. Müller, R. Strobl, E. Grill. Diagnosis of Menière's Disease according to the Criteria of 2015: Characteristics and Challenges in 96 Patients. *J Vestib Res*. 2021 Jun 11. doi: 10.3233/VES-201634.
(IF 2020: 2,435)
4. F. Ihler, S. Freytag, B. Kloos, **J. L. Spiegel**, F. Haubner, M. Canis, B. G. Weiss, M. Bertlich. Lipopolysaccharide decreases cochlear blood flow dose-dependently in a guinea pig animal model via TNF signaling. *Microcirculation*. 2021 Jan 27:e12681. doi: 10.1111/micc.12681.
Online ahead of print.
(IF 2020: 2,628)
5. M. Bertlich, F. Ihler, **J. L. Spiegel**, M. Canis, B. G. Weiss. Intratympanic administration of lidocaine in the management of Ménière's Disease. *Acta Otolaryngol*. 2020 Nov 16:1-7. doi: 10.1080/00016489.2020.1844289. Online ahead of print
(IF 2020: 1,157)

6.2 Überblick aller weiteren Originalarbeiten aus dem Fach der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

Weitere Originalarbeiten als Erstautorin in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde:

1. **J. L. Spiegel**, M. Jakob, M. Kruiženga, S. Freytag, M. Bertlich, M. Canis, F. Ihler, F. Haubner, J. Kitz, B. G. Weiss. Cancer stem cell markers in adenocarcinoma of the salivary glands - reliable prognostic markers? Eur Arch Otorhinolaryngol. 2020 Oct 3. doi: 10.1007/s00405-020-06389-7. Online ahead of print.
(IF: 2,503)
2. **J. L. Spiegel**, Y. Pilavakis, B. G. Weiss, M. Canis, C. Welz. Quality of Life in Patients after Reconstruction with the Supraclavicular Artery Island Flap (SCAIF) versus the Radial Free Forearm Flap (RFFF). Eur Arch Otorhinolaryngol. 2019 Aug;276(8):2311-2318. doi: 10.1007/s00405-019-05478-6. Epub 2019 May 27.
(IF: 1,809)
3. **J. L. Spiegel***, M. Hambrecht*, V. Kohlbauer, F. Haubner, F. Ihler, M. Canis, A. F. Schilling, K. O. Böker, R. Dressel, K. Streckfuss-Bömeke, M. Jakob. Radiation Induced Sensitivity of Tissue-Resident Mesenchymal Stem Cells in the Head and Neck Region. Head Neck. 2019 Sep;41(9):2892-2903. doi: 10.1002/hed.25768. Epub 2019 Apr 24.
*geteilte Erstautorenschaft
(IF: 2,538)
4. T. Send*, **J. L. Spiegel***, G. Schade, A. Pantelis, A. Olthoff, F. Bootz, M. Canis, M. Jakob. Amyloidosis of the Upper Aerodigestive Tract: Management of a Rare Disease and Review of the Literature. Dysphagia. 2019 Apr;34(2):179-191. doi: 10.1007/s00455-018-9956-x. Epub 2018 Oct 31.
*geteilte Erstautorenschaft
(IF: 2,591)

5. **J. L. Spiegel***, Y. Pilavakis*, M. Canis, C. Welz. Shoulder Morbidity in Patients after Head and Neck Reconstruction with the Pedicled Supraclavicular Island Flap. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2018 Apr 12;6:e1711. doi: 10.1097/GOX.0000000000001711. eCollection 2018 Apr.
*geteilte Erstautorenschaft
(IF: 3,946)

Weitere Originalarbeiten als Koautorin in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

1. M. Bertlich, C. Stihl, E. Lüsebrink, J. C. Hellmuth, C. Scherer, S. Freytag, **J. L. Spiegel**, I. Stoycheva, M. Canis, B. G. Weiss, F. Ihler, F. Haubner. The course of subjective and objective chemosensory dysfunction in hospitalized patients with COVID-19: a 6-month follow up. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2021 Apr 10:1-7. doi: 10.1007/s00405-021-06796-4. Online ahead of print.
(IF 2020: 2,503)
2. M. Bertlich, J. Kitz, M. Krüzenga, **J. L. Spiegel**, M. Canis, F. Ihler, F. Haubner, B. G. Weiss, M. Jakob. Cancer Stem Cell Markers in Squamous Cell Carcinomas of the Salivary Glands. *Oncology*. 2021 Mar 23:1-10. doi: 10.1159/000514101. Online ahead of print.
(IF 2020: 2,935)
3. M. Jakob, M. Hambrecht, **J. L. Spiegel**, J. Kitz, M. Canis, R. Dressel, K. Streckfuss-Bömeke. Pluripotent Stem Cell-Derived Mesenchymal Stem Cells Show Comparable Functionality to Their Autologous Origin. *Cells*. 2020 Dec 28;10(1):E33. doi: 10.3390/cells10010033.
(IF: 6,6)
4. B.G. Weiss, M. Z. Anczykowski, S. Küffer, **J. L. Spiegel**, M. Bertlich, M. Canis, F. Ihler, J. Kitz, M. Jakob. Prognostic impact of additional HPV diagnostics in 102 patients with p16-stratified advanced oropharyngeal squamous cell carcinoma. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2020 Aug 20. doi: 10.1007/s00405-020-06262-7. Online ahead of print.
(IF: 2,503)

5. B. G. Weiss, M. Z. Anczykowski, S. Flach, **J. L. Spiegel**, J. Kitz, M. Bertlich, M. Canis, M. Jakob, F. Ihler. Postoperative radiotherapy for patients with early tumors (pT1-pT2) and a single ipsilateral lymph node metastasis (pN1). *Laryngoscope*. 2020 Oct;130(10):E530-E538. doi: 10.1002/lary.28394. Epub 2019 Dec 14.
(IF: 3,325)
6. C. Welz, M. Canis, S. Schwenk-Zieger, **J. L. Spiegel**, B. G. Weiss, Y. Pilavakis. Oral Cancer Reconstruction using the Supraclavicular Artery Island Flap: Comparison to Free Radial Forearm Flap. *J Oral Maxillofac Surg*. 2017 Oct;75(10):2261-2269. doi: 10.1016/j.joms.2017.02.017. Epub 2017 Mar 2.
(IF: 1,779)

Entsprechend des Schriftenverzeichnisses wurden im Rahmen der vorgestellten wissenschaftlichen Tätigkeit von mir bisher 20 Originalarbeiten veröffentlicht, davon 9 als Erstautorin. Der kumulative Impact-Faktor beläuft sich somit auf 53,409.

7 Anhang: Abdrucke der für die Habilitationsschrift relevanten Erstautorenschaften

1. **J. L. Spiegel**, D. Polterauer, J.-M. Hempel, M. Canis, J. E. Spiro, J. Müller. Variation of the Cochlear Anatomy and Cochlea Duct Length: Analysis with a New Tablet-Based Software. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2021 May 29. doi: 10.1007/s00405-021-06889-0.
(IF 2020: 2,503)
2. **J. L. Spiegel**, L. Kutsch, M. Jakob, B. G. Weiss, M. Canis, F. Ihler. Long-Term Stability and Functional Outcome of Active Middle Ear Implants (AMEI) Regarding Different Coupling Sites. *Otol Neurotol.* 2020 Jan;41(1):60-67. doi: 10.1097/MAO.0000000000002418.
(IF: 2,311)
3. **J. L. Spiegel**, B. G. Weiss, M. Bertlich, I. Stoycheva, M. Canis, F. Ihler. Functional Results with Active Middle Ear Implant or Semi-Implantable Bone Conduction Device in Patients with Comparable Hearing Loss. *International Journal of Audiology.* 2021 Sep 1:1-9. doi: 10.1080/14992027.2021.1966704.
(IF 2020: 2,117)
4. **J. L. Spiegel**, B. G. Weiß, I. Stoycheva, M. Canis, F. Ihler. Beurteilung von im Internet verfügbaren deutschsprachigen Patienteninformationen zum Hörsturz. *Laryngorhinootologie.* 2021 Jun 2. doi: 10.1055/a-1472-6130.
(IF 2020: 1,057)

1

Spiegel JL, Polterauer D, Hempel JM, Canis M, Spiro JE, Müller J (2021): Variation of the Cochlear Anatomy and Cochlea Duct Length: Analysis with a New Tablet-Based Software. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2021 May 29. doi: 10.1007/s00405-021-06889-0.

Impact Factor: 2,503 (2020)



Variation of the cochlear anatomy and cochlea duct length: analysis with a new tablet-based software

Jennifer L. Spiegel¹ · Daniel Polterauer¹ · John-Martin Hempel¹ · Martin Canis¹ · Judith E. Spiro² · Joachim Müller¹

Received: 17 January 2021 / Accepted: 17 May 2021
© The Author(s) 2021

Abstract

Purpose In cochlear implantation, thorough preoperative planning together with measurement of the cochlear duct length (CDL) assists in choosing the correct electrode length. For measuring the CDL, different techniques have been introduced in the past century along with the then available technology. A tablet-based software offers an easy and intuitive way to visualize and analyze the anatomy of the temporal bone, its proportions and measure the CDL. Therefore, we investigated the calculation technique of the CDL via a tablet-based software on our own cohort retrospectively.

Methods One hundred and eight preoperative computed tomography scans of the temporal bone (slice thickness < 0.7 mm) of already implanted FLEX28TM and FLEXSOFTTM patients were found eligible for analysis with the OTOPLAN software. Measurements were performed by two trained investigators independently. CDL, angular insertion depth (AID), and cochlear coverage were calculated and compared between groups of electrode types, sex, sides, and age.

Results Mean CDL was 36.2 ± 1.8 mm with significant differences between sex (female: 35.8 ± 0.3 mm; male: 36.5 ± 0.2 mm; $p = 0.037$), but none concerning side or age. Differences in mean AID (FLEX28: $525.4 \pm 46.4^\circ$; FLEXSOFT: $615.4 \pm 47.6^\circ$), and cochlear coverage (FLEX28: $63.9 \pm 5.6\%$; FLEXSOFT: $75.8 \pm 4.3\%$) were significant ($p < 0.001$).

Conclusion A broad range of CDL was observed with significant larger values in male, but no significant differences concerning side or age. Almost every cochlea was measured longer than 31.0 mm. Preoperative assessment aids in prevention of complications (incomplete insertion, kinking, tipfoldover), attempt of atraumatic insertion, and addressing individual necessities (hearing preservation, cochlear malformation). The preferred AID of 720° (two turns of the cochlea) was never reached, opening the discussion for the requirement of longer CI-electrodes versus a debatable audiological benefit for the patient in his/her everyday life.

Keywords OTOPLAN · Morphology of the cochlea · CDL · Cochlear duct length · Digitalization · Anatomy of the cochlea

Judith E. Spiro and Joachim Müller have contributed equally.

✉ Jennifer L. Spiegel
jennifer.spiegel@med.uni-muenchen.de

Daniel Polterauer
daniel.polterauer@med.uni-muenchen.de

John-Martin Hempel
john-martin.hempel@med.uni-muenchen.de

Martin Canis
martin.canis@med.uni-muenchen.de

Judith E. Spiro
judith.spiro@med.uni-muenchen.de

Joachim Müller
joachim.mueller@med.uni-muenchen.de

¹ Department of Otorhinolaryngology, LMU Klinikum, Ludwig-Maximilians-Universität München, Marchioninstr. 15, 81377 Munich, Germany

² Department of Radiology, University Hospital, LMU Munich, Munich, Germany

Introduction

Detailed knowledge of the morphology of the cochlea has always been in the center of interest of otologists in particular prior to performing surgery. Attention has always been paid to surgical anatomy, either due to the presence of inner ear malformations [1], or the size of the cochlea and cochlear duct length (CDL) [2–4]. In addition, surgical techniques with the aim of hearing preservation [5], or the prevention of postoperative vertigo in terms of treating patients with an large vestibular aqueduct or prevention of accidental penetration of the scala vestibuli [6]. Thus, to account those issues, a variety of cochlear implant (CI) electrodes have been developed, which are offered to surgeons with different lengths, and position within the scala tympani, resulting in electrodes that are placed alongside to the lateral wall (<https://s3.medel.com/pdf/21617.pdf>. Accessed 8 April 2020) [7], within the middle of the scala (<https://www.advancedbionics.com/content/advancedbionics/com/en/home/products/hi-focus-electrode-family.html>. Accessed 8 April 2020) [8, 9], or against or close to the modiolus (<http://www.cochlear.com/wps/wcm/connect/us/home/treatment-options-for-hearing-loss/cochlear-implants>. Accessed 8 April 2020) [10]. Depending on the indication, the surgeon selects the appropriate electrode for each patient individually. Nowadays, thorough preoperative planning with measurement of the CDL assists in choosing the correct electrode length.

For measuring the CDL, different techniques have been introduced in the past century along with the then available technology [11]. In the mid to late nineteenth century, several researchers throughout Europe, like Retzius, Hardy, or Bredberg, used the direct method to measure the length of the cochlea on histological sections by a micrometer [3]. Until the late 1980s only two methods, direct and indirect technique, were used to measure the CDL, with the indirect method exhibiting a possible underestimation of the CDL [12, 13]. The direct technique measured the CDL directly with histologic slices, and the indirect reconstructed a two-dimensional model via a stack of histologic slices. Along with the emergence of new available technology, a computer-generated 3D model was introduced using histologic sections by Takagi and Sando [14]. In 1998, computed tomography (CT) has evolved as a useful tool to detect inner ear malformations and for preoperative CI planning. The cochlear spiral length was calculated by different dimensions of the cochlea (apical diameter and spiral constant) via an Archimedean spiral equation [15]. In 2012, after further milestone improvements by Escudé and collaborators [16], Alexiades et al. generated a formula calculating the CDL developing a more straightforward technique. Based on Escudé's spiral equation, a

linear equation was developed [17], which is also used for measurement of the average electrode radius. Using the method of Alexiades et al., the tablet-based software OTOPLAN (<https://www.cascination.com/products/otoplan>. Accessed 8 April 2020) [18], developed by CAScination AG (Bern, Switzerland), offers an easy and intuitive way to analyze the anatomy of the temporal bone, its proportions, and to measure the CDL [19]. Therefore, we used this straightforward tablet-based software to retrospectively measure and analyze the CDL on our own cohort. Objectives of the study were to evaluate the range of CDL, find differences in different patient groups (sex, age, type of electrode), and to assess the angular insertion depth (AID) for the cochlear coverage.

Materials and methods

Ethical standards and patients

We performed a retrospective analysis of preoperative CT images of 357 consecutive patients/378 consecutive ears that had undergone cochlear implantation with either a FLEX28™ or FLEXSOFT™ electrode by MED-EL (MED-EL GmbH, Innsbruck, Austria). Implantation of all patients was performed prior to availability of the tablet-based software OTOPLAN. All patients were treated between 2011 and 2018 at one academic tertiary referral center. Of those 378 CT images (radiologic Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM®), with a range of slice thickness of 0.3 to 2.0 mm, all scans were checked for eligibility of upload to the tablet. From our own experiences, a slice thickness of ≥ 0.7 mm lead to impreciseness of measurements. Exclusion criteria were: cochlear malformations, thickness of CT slices ≥ 0.7 mm, data sets, which failed to be uploaded to the OTOPLAN software (see Fig. 1). A chart analysis of the included patients was performed after identifying candidates with the described patient's characteristics from the CI-patient registry. Implantation of CI was performed prior to availability of the tablet-based software. FLEX 28 electrodes were implanted in patients, in whom hearing preservation was aimed. In all patients a complete insertion was achieved. All patients received postoperative standard radiologic checkup via a Stenvers view head X-ray to rule out a kinking or tip fold over of the inserted electrode, and suggested an insertion of approximately 2 turns of the cochlea equal to 720° .

The study was approved by the Institutional Review Board and Ethics Committee of the Ludwig-Maximilians-Universität München, Munich, Germany (Ethikkommission der LMU München), reference number 19-562. Procedures were followed in accordance with the ethical standards of the Helsinki Declaration [20].

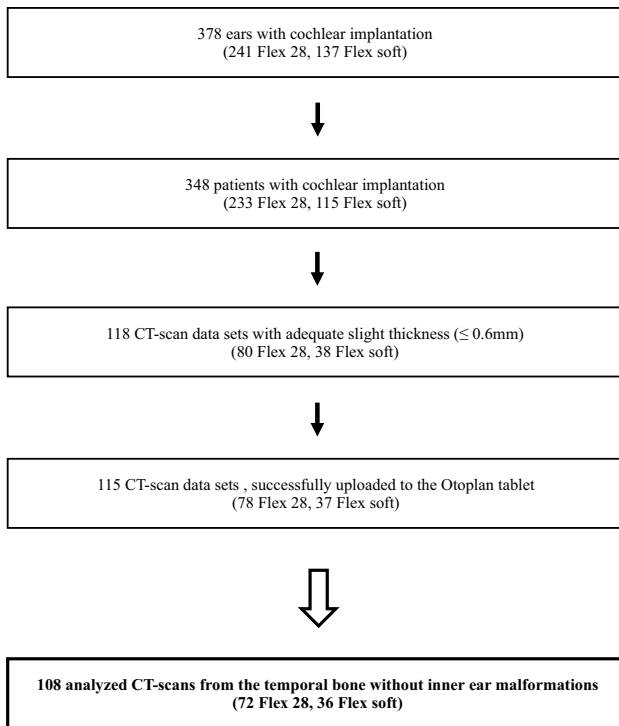


Fig. 1 Inclusion criteria. Flowchart of cases included in and excluded from the analysis. Exclusion criteria: inner ear malformations, slice thickness ≥ 0.7 mm

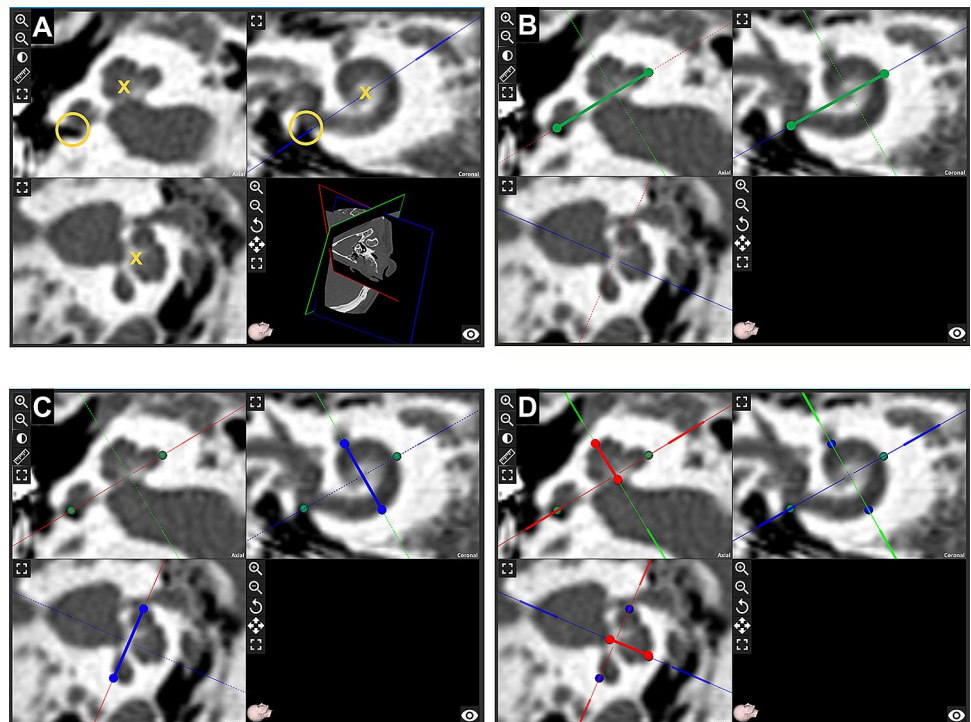
Software

The software OTOPLAN was developed by CAScination AG (Bern, Switzerland). OTOPLAN is an easy to use tablet-based software, which provides functionalities and detailed information that exceeds the usual DICOM[®] viewer output. It features a plug and play data management, intuitive touch controls, fast and easy 3D visualization, measurement of crucial structures like the cochlea, electrode visualization, and bespoke matching as well as comprehensive patient reporting and post-op analysis. In cooperation with MED-EL it is used for preoperative planning prior to cochlear implantation. For our analysis the OTOPLAN version 2.0 (<https://www.cascination.com/products/otoplan>. Accessed 8 April 2020) [18] was used (CE-certification number: G1 17 10 95657 003).

Data analysis

The CT scans were preoperative images, which were analyzed retrospectively after cochlear implantation. All DICOM[®] data sets were checked for image quality and malformations of the temporal bone by a radiologist with 6 years of experience in otorhinolaryngologic imaging (J.E.S.). The remaining DICOM[®] data were independently analyzed by two blinded investigators using multiplanar reformation (MPR): an image plane parallel to the basal turn of the cochlea was reconstructed, where ‘A value’ (largest distance from the round window to the contralateral wall)

Fig. 2 Steps of OTOPLAN. **A** Multiplanar reformation of the right inner ear reconstructed along the basal cochlear turn. The center of the modiolus (yellow cross) and the round window (yellow empty circle) are visible. **B** A value is measured as the distance between the round window and the contralateral cochlear wall: solid green line connecting two green dots. **C** B value represents the cochlear width perpendicular to the A value measurement: solid blue line connecting two blue dots. **D** Height of the cochlear is measured on a plane orthogonal to the basal turn of the cochlea: solid red line connecting two red dots



and ‘B value’ (distance between cochlear walls perpendicular to the A value line) were measured. The height of the cochlea was measured on an orthogonal plane. These details of the measurement process are illustrated in Fig. 2. With the determined values (“A”, “B”, height), the software OTOPLAN calculates the cochlear duct length according to the elliptic-circular approximation (ECA) method, which exhibits an improved accuracy compared to other techniques [21]. Thus, the cochlear coverage with AID, and cochlear place frequency on basis of the Greenwood function were calculated by the software according to a selected electrode [22]. Active stimulating length was defined by the deepest inserted point of the electrode. The FLEX28™ has a total length of 28 mm with an active stimulating length of 23.1 mm. Concerning the FLEXSOFT™, its whole length exhibits 31.0 mm and active stimulating length 26.4 mm [7]. All measurements were performed by two raters (J.E.S: radiologist; J.L.S.: otorhinolaryngologist), who were blinded to both the implanted electrodes and other rater’s results.

Statistical analysis

The data analysis was generated using the Real Statistics Resource Pack software (Release 6.8) (Zaiontz C (2020) Real statistics using excel. www.real-statistics.com. Accessed 24 April 2020) [23] and Microsoft® Excel® 16.0.12730.20144. Prior to comparison of the groups, the d’Agostino-Pearson test assessed no normal distribution. Levene’s test was performed to investigate for equality of variances. Regarding comparing analysis, the Chi-square test and the Wilcoxon-Mann-Whitney *U* test was applied. Differences were considered significant at *p* values less than 0.05.

All figures were created with Microsoft® Excel® version 16.16.5 for iOS.

Results

After applying exclusion criteria, out of the 378 ears, a total of 108 CT scans of the temporal bone (108 patients) were found eligible for the present study. Due to a high rate of scans with slice thickness of 0.7 mm or more, only a total of 72 FLEX28™ implanted ears and 36 FLEXSOFT™ implanted ears were included into the investigation (Fig. 1). The cohort consisted of 55 female patients (50.9%) and in 59.3% ($n = 64$) of the whole cohort the right temporal bone was analyzed. The age ranged from 6.5 to 90.3 years with a mean of 56.3 ± 19.9 years.

The mean CDL of the whole investigated cohort was 36.2 ± 1.8 mm (range: 30.4 – 40.2 mm) with a variation over 30%. No significant differences between the groups of different electrode types were observed (FLEX28™: 36.2 ± 2.0 mm; FLEXSOFT™: 36.2 ± 1.4 mm; $p = 0.922$).

Table 1 Morphology of the cochleae

Morphology	FLEX 28		FLEX SOFT		<i>p</i> value
CDL (mm ± SD)	36.2	2.0	36.2	1.4	0.922
A value (mm ± SD)	9.4	0.4	9.5	0.4	0.559
B value (mm ± SD)	7.0	0.4	7.0	0.3	0.465
Height (mm ± SD)	4.2	0.3	4.2	0.3	0.793
AID (± SD)	528.3	46.3	622.2	35.5	<0.001
Cochlear coverage (% ± SD)	63.9	5.6	75.8	4.3	<0.001
Length of C1 electrode contact (Hz ± SD)	402.0	103.6	211.5	56.3	<0.001

AID angular insertion depth; CDL cochlear duct length; *n* number; SD standard deviation

The mean AID was $528.3 \pm 46.3^\circ$ for the FLEX28™ and $622.2 \pm 35.5^\circ$ for the FLEXSOFT™ group ($p < 0.001$), resulting in a cochlear coverage of $63.9 \pm 5.6\%$ for FLEX28™ versus $75.8 \pm 4.3\%$ for FLEXSOFT™, respectively. All data regarding the morphology are listed in Table 1. In none of the individuals an AID of 720° was reached, which would equal to two turns of the cochlear. Figure 3A shows the relation of the AID to the CDL with regard to the type of electrode. When looking at a distribution function, half of the examined cochleae are in a range of 35.0 – 37.0 mm (Fig. 3B). In addition, only two cochleae (1.8%) were measured shorter than 32.0 mm, which means that in the rest of the cohort an electrode of 31.0 mm length would have fitted. Comparing the CDL between females (35.8 ± 0.3 mm) and males (36.5 ± 0.2 mm), a significant difference was observed ($p = 0.037$; Fig. 4A). Right (36.1 ± 0.2 mm) and left (36.3 ± 0.3 mm) ears showed no statistically different CDL ($p = 0.681$; Fig. 4B). Concerning a difference in CDL according to the age of the analyzed individuals, we found no difference or trend, as depicted in Fig. 4C. The analysis of the interrater reliability showed no significant differences between the two rater’s measurements (CDL: $p = 0.887$; A value: $p = 0.454$; B value: $p = 0.412$; height of the cochlea: $p = 0.764$; AID: $p = 0.519$; cochlear coverage: $p = 0.627$; Fig. 5 A–F).

Discussion

Our analysis showed a significant difference of mean CDL with regard to sex, but not to age, side, or patients having received different types of CI-electrodes. Thus, a very broad and significant range in the CDL was observed with only two patients (1.8%) exhibiting cochleae shorter than 31.0 mm. In all patients the intended AID of approximately 720° , equal to two turns of the cochlea, was not reached, even if standard postoperative radiologic checkup via a Stenvers view head X-ray would suggest.

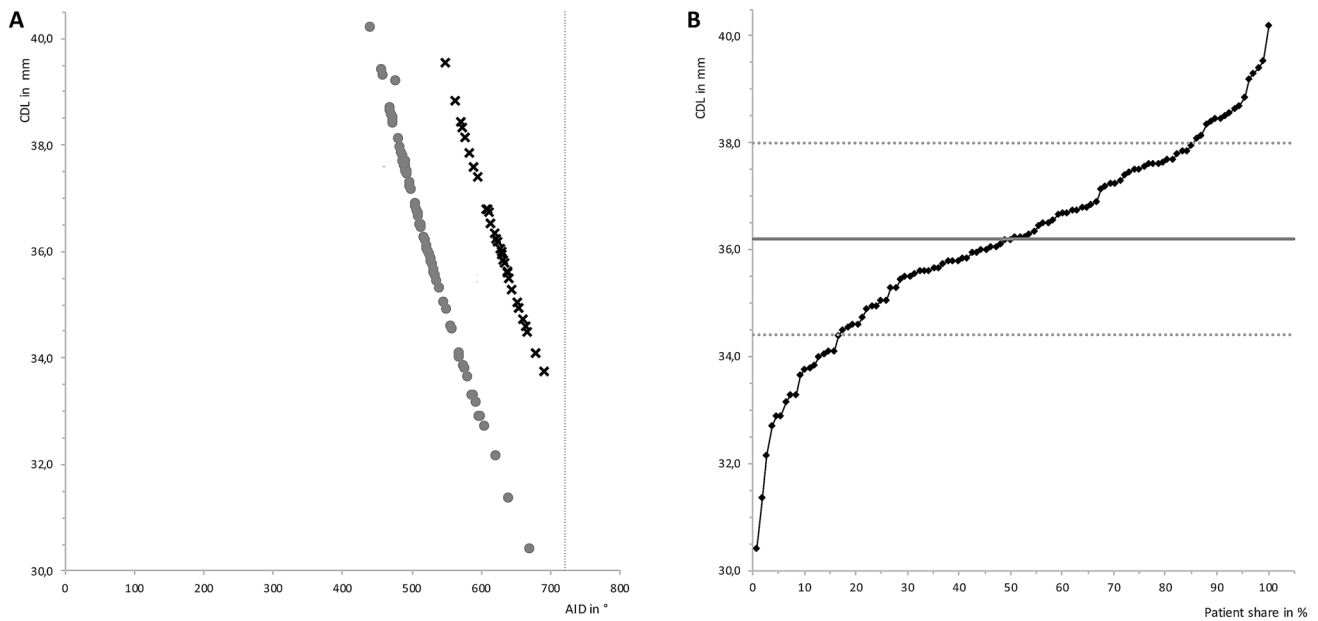


Fig. 3 Cochlear duct length versus angular insertion depth. **A** Scatter gram of the CDL (y-axis) and cochlear coverage (x-axis) between the two electrode types FLEX28™ and FLEXSOFT™. The grey dots represent patients who received a FLEX28™ electrode, the black crosses patients with FLEXSOFT™ electrodes. The dotted grey line

at the active stimulating length of 720° indicates the length of 2 windings of the cochlear. **B** Distribution function of CDL (y-axis) and share of patients in percent (x-axis). The solid grey line indicates the mean of CDL, the dotted grey line the standard deviation. *AID* angular insertion depth; *CDL* cochlear duct length

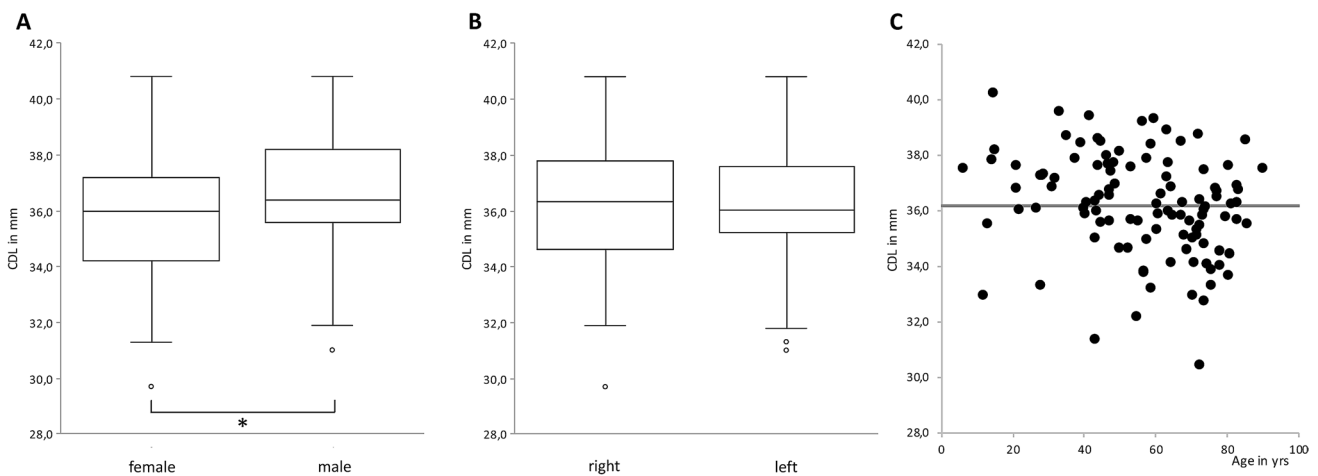
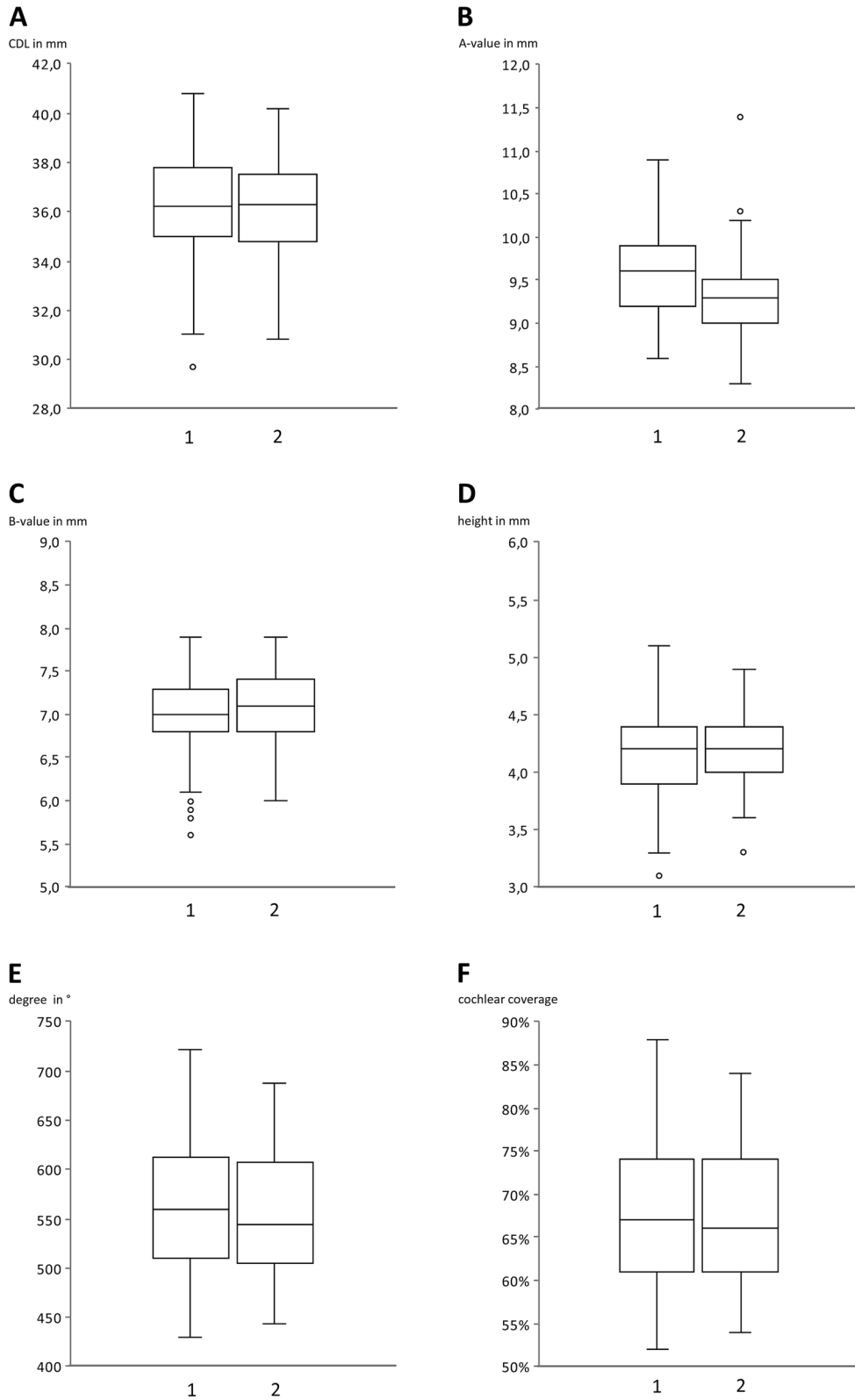


Fig. 4 Comparison of cochlear duct length—female versus male, right versus left and age distribution. **A** Comparison of CDL between female and male individuals. The asterisk marks statistically significant differences, the empty circles indicate outliers. **B** Comparison of cochlear duct length between right and left. The empty circles indi-

cate outliers. **C** Age distribution in years of all analyzed individuals versus CDL. The black dots indicate each investigated individual, the grey solid line at 36.2 mm the mean of the whole investigated cohort. *CDL* cochlear duct length

Other study groups, like Canfarotta and collaborators, have so far investigating the CDL, AID, and cochlear coverage of CI patients with a tablet-based software [19, 24]. Canfarotta’s first study concentrated on validating the technique with the OTOPLAN software on a fairly smaller sample size than our study with analyzing inter- and intrarater reliability

and calculating the AID. In comparison, our study focused on the anatomy with the analysis of differences in gender and age. Due to the large data set, our study benefits from an equal share of gender and sides, as well as a broad range of age. A possible downside, we see in the presented cohort, is the relatively small share of younger children, which lacks to



examine the growth of the temporal bone in early age; however, cochlear size is known to be at the same size at birth and in adult age [25]. Validation of the re-test variability of

the OTOPLAN software was also performed in our study by calculating the excellent interrater reliability. The second study of Canfarotta et al. investigated the variability

Fig. 5 Interrater variability. Interrater reliability between the two blinded investigators. **A** Comparison of CDL (p value=0.887) between investigator 1 (left; 36.2 ± 2.1 mm) and investigator 2 (right; 36.2 ± 1.8 mm). The empty circles indicate outliers. **B** Comparison of A value (p value=0.454) between investigator 1 (left; 9.5 ± 0.5 mm) and investigator 2 (right; 9.3 ± 0.5 mm). The empty circles indicate outliers. **C** Comparison of B value (p value=0.412) between investigator 1 (left; 7.0 ± 0.5 mm) and investigator 2 (right; 7.1 ± 0.4 mm). The empty circles indicate outliers. **D** Comparison of height of the cochlea (p value=0.764) between investigator 1 (left; 4.2 ± 0.4 mm) and investigator 2 (right; 4.2 ± 0.3 mm). The empty circles indicate outliers. **E** Comparison of AID (p value=0.519) between investigator 1 (left; $561.3 \pm 63.6^\circ$) and investigator 2 (right; $557.4 \pm 65.5^\circ$). The empty circles indicate outliers. **F** Comparison of cochlear coverage (p value=0.627) between investigator 1 (left; $67.8 \pm 8.0\%$) and investigator 2 (right; $67.9 \pm 8.0\%$). The empty circles indicate outliers. AID angular insertion depth; CDL cochlear duct length

in frequency-to-place mismatch in 111 recipients listening with CI and electric-acoustic stimulation (EAS) measuring the respective AID with the OTOPLAN software with lesser focus on anatomic variations [24]. Other studies analyzing the CDL regarding age or sex had smaller cohorts and lacked of an analysis of the interrater reliability [26, 27].

When comparing the presented values of CDL to studies using different techniques (Table 2), predominantly similar values are observed. Comparing the CDL with studies using the direct technique, a method where the CDL is measured directly on histologic slices, similar values to our study are found. In the largest cohort of 50 individuals applying the direct technique, Ulehlova and collaborators found a similar mean to our study of 34.2 mm with a similar range of 28.0 – 40.1 mm [4]. Other studies with smaller numbers ($n=5$ to 35) observed lower means of CDL (33.13 – 34.0 mm) [28–31]. The comparison to studies generating the CDL with the 3D-reconstruction method showed similar mean values and ranges [14, 32–35] in very large cohorts up to 436 individuals [34], as well. A predecessor technique to the method used with the OTOPLAN software is the technique of the spiral coefficient, introduced by Alexiades and collaborators [17]. Studies using this technique calculated similar values [15, 36–38]. Looking at studies using the OTOPLAN software, mean of CDL was lower (32.4 – 34.0 mm; Table 2) Comparing the AID of the study of Canfarotta and collaborators [19], slightly lower values were observed in our cohort with regard to the AID (525.4° versus 578°) for FLEX28 patients, and similar values for FLEXSOFT patients (615.4° versus 619°). The application of the indirect technique, where a stack of histologic slices is used to reconstruct a two-dimensional model of the cochlea showed a broader variation in the mean CDL (range of mean: 28.4–42.0 mm) [3, 39–43], which is accompanied by a known method error effect depending on the cutting angle of the histologic slices [33].

Concerning the observed significant difference of CDL in male and female patients in the present study, other studies also found longer cochleae in male individuals [27, 44, 45]. Contributing to the difference might be correlation to a larger height in the individual or a larger head diameter, which has not been investigated so far.

Looking at CDL and AID values generated by the present investigated tablet-based software OTOPLAN are comparable to studies with the named different techniques. In addition, the re-test variability was shown to be very low in both our study and Canfarotta et al. [19]. With a straightforward applicability of this tablet-based software, individualized CI implantation with precise personalized preoperative planning is feasible. With the results of our study, the known variance of the cochlea is once again demonstrated. Even if the morphology seems normal at first glance in the computed tomography, pitfalls might occur intraoperatively, like incomplete insertion in patients with shorter cochlea with kinking or tipfoldover of the electrode, or damage of the lamina spiralis. Interestingly, two cochleae were measured shorter than 32.0 mm, meaning that in the remaining 106 patients the insertion of an electrode of 31.0 mm length, would have been feasible. Moreover, with regard to further implications and improvements of CI, the morphology, CDL and AID play an essential role. Referring to the data of the present study and Canfarotta et al. [19], in none of the FLEXSOFT™ patients the preferred AID of 720° , which would equal to two turns of the cochlea, was reached. This opens the discussion, if CI patients would benefit from longer electrodes covering a broader range of frequencies inside the cochlea. As the group around Canfarotta reported, patients with CI alone and longer electrodes seem to have a lower degree of frequency-to-place mismatch than patients with residual hearing and electric acoustic stimulation [24]. In addition, they found a better long-term speech recognition in patients with a 31.5 mm electrode, than those with a 24 mm array [46]. At the same time, the same research group observed a greater likelihood of preservation of the lower frequencies in patients with longer CDL (up to 36.5 mm) with the same electrode (31.5 mm) [47]. Another study group observed a beneficial influence of deep insertion with regard to thresholds up to 65 dB at 0.5 kHz [48]. Regarding musical sound quality discrimination, cochlea implant users with a 31.5 mm electrode had due to the greater apical stimulation an improved musical low-frequency perception in comparison to those with a 24.0 mm electrode [49]. Whereas, another study group observed no audiological benefit between groups of different electrode lengths (active lengths: 15.0 mm versus 19.1 mm versus 23.1 mm) in single sided deafness patients [50].

Since we know of a certain variation of the CDL in the presented cohort of almost 10 mm, the debate for longer electrodes versus an actual and verifiable audiological

Table 2 Variation of cochlear duct length with regard to the different measuring techniques^a

Author	Year	<i>n</i>	Modality	Slice thickness	Mean of CDL (SD) in mm	Range of values in mm	Calculated difference in %
Direct technique							
Retzius [3]	1884	5	Histology	n/a	33.5 (0.8)	32.0–34.0	6.3
Bredberg [28]	1968	35	Histology	n/a	31.5 (2.3)	30.3–37.6	24.1
Úlehlová et al. [4]	1987	50	Histology	n/a	34.2 (2.9)	28.0–40.1	43.2
Wright et al. [31]	1987	14	Histology	n/a	32.9 (2.6)	28.8–36.6	27.1
Sridhar et al. [29]	2006	7	Histology	n/a	33.3 (2.4)	30.5–36.9	20.1
Stakhovskaya et al. [30]	2007	9	Histology	n/a	33.1 (2.1)	30.5–36.9	20.1
Indirect technique							
Hardy [3]	1938	68	Histology	n/a	31.5 (2.3)	25.6–35.5	38.7
Walby et al. [41]	1985	20	Histology	n/a	32.6 (2.1)	30.1–36.6	21.6
Pollak et al. [40]	1987	9	Histology	n/a	28.4 (3.4)	24.0–33.5	39.6
Erixon et al. [39]	2009	58	Plastic casts	n/a	42.0 (2.0)	38.6–45.6	18.1
Lee et al. [42]	2010	27	Histology	n/a	30.8 (2.6)	25.5–35.1	37.6
Erixon and Rask-Andersen [43]	2013	51	Plastic casts	n/a	41.2 (1.9)	37.6–44.9	16.3
3D reconstruction							
Takagi and Sando [14]	1989	1	Histology	n/a	36.4 (n/a)	n/a	n/a
Sato et al. [32]	1991	18	Histology	n/a	34.7 (2.9)	29.7–38.9	31.0
Kawano et al. [33]	1996	8	Histology	n/a	35.6 (1.4)	34.2–37.9	10.8
		8	Histology	n/a	40.8 (2.0)	37.9–43.8	15.6
Würfel et al. [34]	2014	218	In vivo CBCT	0.3 mm voxel	37.9 (2.0)	30.8–43.2	40.3
Meng et al. [35]	2016	310	In vivo CT	0.7 mm	35.8 (2.0)	30.7–42.2	37.5
Spiral coefficients							
Ketten et al. [15]	1998	20	In vivo CT	1.0 mm	33.0 (2.3)	29.1–37.5	28.9
Skinner et al. [36]	2002	26	In vivo CT	1.0 mm	34.6 (1.2)	32.9–36.6	11.2
Alanazi and Alzhrani [47]	2018	401	In vivo CT	<1.0 mm	31.9 (n/g)	20.3–37.7	85.7
Grover et al. [38]	2018	124	In vivo CT	<1.0 mm	29.8 (n/g)	28.0–34.3	22.5
Tablet-based software							
Canfarotta et al. [19]	2019	20	In vivo CT	n/g	n/g, only AID	n/g, only AID	n/a
Canfarotta et al. [24]	2020	111	In vivo CT	n/g	34.0 (1.9)	29.4–39.5	34.4
Lovato et al. [26]	2020	5	In vivo CT	n/g	32.4 (n/g)	30.7–33.3	8.0
Khurayzi et al. [27]	2020	88	In vivo CT	n/g	32.9 (1.8)	28.1–37.8	27.4
Present study	2021	108	In vivo CT	<0.7 mm	36.2 (1.8)		32.2tab

^aModified according to Koch RW, et al. [11]

AID angular insertion depth; CDL cochlear duct length; n/a not applicable; n/g not given; SD standard deviation

benefit in everyday life remains open. Nevertheless, hearing outcome with a cochlear implant is influenced by many other factors, like uni- versus bilateral implantation, psychological state, motivation, socioeconomic status, profession, environment of the patient, etiology of hearing loss, hearing rehabilitation, age and time of implantation that there might not be an answer to the grade of contribution the electrode length has to the hearing result [51–54]. With an international multicenter CI-registry all-encompassing investigations could be generated to potentially answer this question.

Conclusion

Analysis with the tablet-based software OTOPLAN showed a broad range of CDL with a variation over 30% and significant differences in sex, but none in age or side. This broad range in CDL should be considered preoperatively for issues like avoidance of complications (incomplete insertion, kinking or tipfoldover of the electrode), attempt of atraumatic insertion, individual necessities (hearing preservation, cochlear malformation), and tonotopic matching of electrical stimulation site. Further studies with correlation of CDL, hearing results, and tonotopic

matching are required for different patient groups. Interestingly, the AID was smaller than Stenvers view head X-ray would have suggested, which again leaves room for the debate about longer electrodes versus a significant audiological benefit for patients in their daily life.

Supplementary Information The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1007/s00405-021-06889-0>.

Acknowledgements The authors are thankful for the advisory support of Stefan Brill.

Author contributions JLS conceptualized the study, collected and analyzed data, and wrote the paper; DP collected and analyzed data, and provided critical revision; MC and JMH provided critical revision; JES collected and analyzed data, and provided critical revision; JM conceptualized the study and provided critical revision. All authors discussed the results and implications and commented on the manuscript at all stages.

Funding Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL. The tablets with the software OTOPLAN version 2.0 were provided by the company MED-EL, GmbH, Innsbruck, Austria. Otherwise, the authors received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

Data availability Original data is available on demand.

Code availability Statistical analysis was performed with the software Real Statistics Resource Pack software (Release 6.8; www.real-statistics.com) and Microsoft® Excel® 16.0.12730.20144. The respective codes are available on demand.

Declarations

Conflict of interest Jennifer L. Spiegel, Daniel Polterauer, John-Martin Hempel, and Joachim Müller received travel expenses to a conference in Austria in September 2019 from MED-EL, GmbH, Innsbruck, Austria.

Ethical approval Study protocol was performed according to ethical guidelines of the 2002 Declaration of Helsinki, and carried out after approval by the Institutional Review Board and Ethics Committee of the Ludwig-Maximilians-Universität München, Munich, Germany (Ethikkommission der LMU München) (reference number 19-562).

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

References

- Sennaroglu L, Sarac S, Ergin T (2006) Surgical results of cochlear implantation in malformed cochlea. *Otol Neurotol* 27(5):615–623
- Avci E, Nauwelaers T, Lenarz T, Hamacher V, Kral A (2014) Variations in microanatomy of the human cochlea. *J Comp Neurol* 522(14):3245–3261. <https://doi.org/10.1002/cne.23594>
- Hardy M (1938) The length of the organ of corti in man. *Am J Anat* 62:291–311. <https://doi.org/10.1002/aja.1000620204>
- Úlehlová L, Voldřich L, Janisch R (1987) Correlative study of sensory cell density and cochlear length in humans. *Hear Res* 28(2–3):149–151. [https://doi.org/10.1016/0378-5955\(87\)90045-1](https://doi.org/10.1016/0378-5955(87)90045-1)
- Bruce I, Todt I (2018) Hearing preservation cochlear implant surgery. *Adv Otorhinolaryngol* 81:66–73. <https://doi.org/10.1159/000485544>
- Nordfalk K, Rasmussen K, Hopp E, Bunne M, Silvola J, Jablonski G (2016) Insertion depth in cochlear implantation and outcome in residual hearing and vestibular function. *Ear Hear* 37(2):e129–e137. <https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000000241>
- MED EL Electronics. Electrode arrays designed for atraumatic implantation providing superior hearing performance. <https://s3.medel.com/pdf/21617.pdf>. Accessed 8 Apr 2020
- Advanced Bionics. <https://www.advancedbionics.com/content/advancedbionics/com/en/home/products/hi-focus-electrode-family.html>. Accessed 8 Apr 2020
- Gibson P, Boyd P (2016) Optimal electrode design: straight versus perimodiolar. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 133(Suppl 1):S63–65. <https://doi.org/10.1016/j.anorl.2016.04.014>
- Cochlear. <http://www.cochlear.com/wps/wcm/connect/us/home/treatment-options-for-hearing-loss/cochlear-implants>. Accessed 8 Apr 2020
- Koch R, Ladak H, Elfarnawany M, Agrawal S (2017) Measuring cochlear duct length—a historical analysis of methods and results. *J Otolaryngol Head Neck Surg* 46:19. <https://doi.org/10.1186/s40463-017-0194-2>
- Guild S (1921) A graphic reconstruction method for the study of the organ of corti. *Anat Rec* 22:140–157. <https://doi.org/10.1002/ar.1090220205>
- Schuknecht H (1953) Techniques for study of cochlear function and pathology in experimental animals: development of the anatomical frequency scale for the Cat. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 58(4):377–397. <https://doi.org/10.1001/archotol.1953.00710040399001>
- Takagi A, Sando I (1989) Computer-aided three-dimensional reconstruction: a method of measuring temporal bone structures including the length of the cochlea. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 98(7 Pt 1):515–522
- Ketten D, Skinner M, Wang G, Vannier M, Gates G, Neely J (1998) In vivo measures of cochlear length and insertion depth of nucleus cochlear implant electrode arrays. *Ann Oto Rhinol Laryngol* 175:1–16
- Escudé B, James C, Deguine O, Cochard N, Eter E, Fraysse B (2006) The size of the cochlea and predictions of insertion depth angles for cochlear implant electrodes. *Audiol Neurootol Suppl* 1:27–33
- Alexiades G, Dhanasingh A, Jolly C (2015) Method to estimate the complete and two-turn cochlear duct length. *Otol Neurotol* 36(5):904–907
- CAScination AG. <https://www.cascination.com/products/otoplan>. Accessed 8 Apr 2020
- Canfarotta M, Dillon M, Buss E, Pillsbury H, Brown K, O'Connell B (2019) Validating a new tablet-based tool in the determination of cochlear implant angular insertion depth. *Otol Neurotol*

- 40(8):1006–1010. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002296>
20. World Medical Association (2000) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 284(23):3043–3045
 21. Schurzig D, Timm M, Batsoulis C, Salcher R, Sieber D, Jolly C, Lenarz T, Zoka-Assadi M (2018) A novel method for cochlear duct length estimation toward patient-specific cochlear implant selection. *OTO Open* 2(4):2473974X18800238
 22. Greenwood D (1990) A cochlear frequency-position function for several species: 29 years later. *J Acoust Soc Am* 87:2596–2605
 23. Zaiontz C (2020) Real statistics using excel. www.real-statistics.com. Accessed 24 Apr 2020
 24. Canfarotta MW, Dillon MT, Buss E, Pillsbury HC, Brown KD, O'Connell BP (2020) Frequency-to-place mismatch: characterizing variability and the influence on speech perception outcomes in cochlear implant recipients. *Ear Hear* 41(5):1349–1361. <https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000000864>
 25. Teissier N, Van Den Abbeele T, Sebag G, Elmaleh-Berges M (2010) Computed tomography measurements of the normal and the pathologic cochlea in children. *Pediatr Radiol* 40(3):275–283. <https://doi.org/10.1007/s00247-009-1423-2>
 26. Lovato A, Marioni G, Gamberini L, Bonora C, Genovese E, de Filippis C (2020) OTOPLAN in cochlear implantation for far-advanced otosclerosis. *Otol Neurotol*. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002722>
 27. Khurayzi T, Almuhas F, Sanosi A (2020) Direct measurement of cochlear parameters for automatic calculation of the cochlear duct length. *Ann Saudi Med* 40(3):212–218. <https://doi.org/10.5144/0256-4947.2020.218>
 28. Bredberg G (1968) Cellular pattern and nerve supply of the human organ of corti. *Acta Otolaryngol Suppl* 236:1–138
 29. Sridhar D, Stakhovskaya O, Leake P (2006) A frequency-position function for the human cochlear spiral ganglion. *Audiol Neurotol* 11(Suppl 1):16–20
 30. Stakhovskaya O, Sridhar D, Bonham B, Leake P (2007) Frequency map for the human cochlear spiral ganglion: implications for cochlear implants. *J Assoc Res Otolaryngol* 8(2):220–233
 31. Wright A, Davis A, Bredberg G, Ulehlova L, Spencer H (1987) Hair cell distributions in the normal human cochlea. *Acta Otolaryngol Suppl* 444:1–48
 32. Sato H, Sando I, Takahashi H (1991) Sexual dimorphism and development of the human cochlea. Computer 3-D measurement. *Acta Otolaryngol* 111(6):1037–1040
 33. Kawano A, Seldon H, Clark G (1996) Computer-aided three-dimensional reconstruction in human cochlear maps: measurement of the lengths of organ of corti, outer wall, inner wall, and Rosenthal's canal. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 105(9):701–709. <https://doi.org/10.1177/000348949610500906>
 34. Würfel W, Lanfermann H, Lenarz T, Majdani O (2014) Cochlear length determination using cone beam computed tomography in a clinical setting. *Hear Res* 316:65–72
 35. Meng J, Li S, Zhang F, Li Q, Qin Z (2016) Cochlear size and shape variability and implications in cochlear implantation surgery. *Otol Neurotol* 37(9):1307–1313. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001189>
 36. Skinner M, Ketten D, Holden L, Harding G, Smith P, Gates G, Neely J, Kletzer G, Brunnsden B, Blocker B (2002) CT-derived estimation of cochlear morphology and electrode array position in relation to word recognition in Nucleus-22 recipients. *J Assoc Res Otolaryngol* 3(3):332–350
 37. Alanazi A, Alzhrani F (2018) Comparison of cochlear duct length between the Saudi and non-Saudi populations. *Ann Saudi Med* 38(2):125–129. <https://doi.org/10.5144/0256-4947.2018.125>
 38. Grover M, Sharma S, Singh S, Kataria T, Lakhawat R, Sharma M (2018) Measuring cochlear duct length in Asian population: worth giving a thought! *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol* 275(3):725–728. <https://doi.org/10.1007/s00405-018-4868-9>
 39. Erixon E, Högstorp H, Wadin K, Rask-Andersen H (2009) Variational anatomy of the human cochlea: implications for cochlear implantation. *Otol Neurotol* 30(1):14–22. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e31818a08e8>
 40. Pollak A, Felix H, Schrott A (1987) Methodological aspects of quantitative study of spiral ganglion cells. *Acta Otolaryngol* 436:37–42
 41. Walby A (1985) Scala tympani measurement. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 94(4 Pt 1):393–397
 42. Lee J, Nadol JJ, Eddington D (2010) Depth of electrode insertion and postoperative performance in humans with cochlear implants: a histopathologic study. *Audiol Neurotol* 15(5):323–331. <https://doi.org/10.1159/000289571>
 43. Erixon E, Rask-Andersen H (2013) How to predict cochlear length before cochlear implantation surgery. *Acta Otolaryngol* 133:1258–1265. <https://doi.org/10.3109/00016489.2013.831475>
 44. Doubi A, Almuhas F, Alzhrani F, Doubi M, Aljutaili H, Hagr A (2019) The Effect of cochlear coverage on auditory and speech performance in cochlear implant patients. *Otol Neurotol* 40(5):602–607. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002192>
 45. Thong J, Low D, Tham A, Liew C, Tan T, Yuen H (2017) Cochlear duct length—one size fits all? *Am J Otolaryngol* 38(2):218–221. <https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2017.01.015>
 46. Canfarotta MW, Dillon MT, Buchman CA, Buss E, O'Connell BP, Rooth MA, King ER, Pillsbury HC, Adunka OF, Brown KD (2021) Long-term influence of electrode array length on speech recognition in cochlear implant users. *Laryngoscope* 131(4):892–897. <https://doi.org/10.1002/lary.28949>
 47. Hollis EA, Canfarotta MW, Dillon MT, Rooth MA, Bucker AL, Dillon SA, Young A, Quinones K, Pillsbury HC, Dedmon MM, O'Connell BP, Brown KD (2021) Initial hearing preservation is correlated with cochlear duct length in fully-inserted long flexible lateral wall arrays. *Otol Neurotol*. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000003181>
 48. Helbig S, Adel Y, Leinung M, Stover T, Baumann U, Weissgerber T (2018) Hearing preservation outcomes after cochlear implantation depending on the angle of insertion: indication for electric or electric-acoustic stimulation. *Otol Neurotol* 39(7):834–841. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001862>
 49. Roy AT, Penninger RT, Pearl MS, Wuerfel W, Jiradejvong P, Carver C, Buechner A, Limb CJ (2016) Deeper cochlear implant electrode insertion angle improves detection of musical sound quality deterioration related to bass frequency removal. *Otol Neurotol* 37(2):146–151. <https://doi.org/10.1097/MAO.00000000000000932>
 50. Speck I, Ketterer MC, Arndt S, Aschendorff A, Jakob TF, Hassepas F (2021) Comparison of speech recognition and localization ability in single-sided deaf patients implanted with different cochlear implant electrode array designs. *Otol Neurotol* 42(1):e22–e32. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002864>
 51. Blamey P, Artieres F, Baskent D, Bergeron F, Beynon A, Burke E, Dillier N, Dowell R, Fraysse B, Gallego S, Govaerts PJ, Green K, Huber AM, Kleine-Punte A, Maat B, Marx M, Mawman D, Mosnier I, O'Connor AF, O'Leary S, Rousset A, Schauwers K, Skarzynski H, Skarzynski PH, Sterkers O, Terranti A, Truy E, Van de Heyning P, Venail F, Vincent C, Lazard DS (2013) Factors affecting auditory performance of postlinguistically deaf adults using cochlear implants: an update with 2251 patients. *Audiol Neurotol* 18(1):36–47. <https://doi.org/10.1159/000343189>
 52. Lazard DS, Vincent C, Venail F, Van de Heyning P, Truy E, Sterkers O, Skarzynski PH, Skarzynski H, Schauwers K, O'Leary S, Mawman D, Maat B, Kleine-Punte A, Huber AM, Green K, Govaerts PJ, Fraysse B, Dowell R, Dillier N, Burke E, Beynon A, Bergeron F, Baskent D, Artieres F, Blamey PJ (2012) Pre-

per- and postoperative factors affecting performance of postlinguistically deaf adults using cochlear implants: a new conceptual model over time. PLoS ONE. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0048739>

53. Tyler RS, Moore BC, Kuk FK (1989) Performance of some of the better cochlear-implant patients. *J Speech Hear Res* 32(4):887–911. <https://doi.org/10.1044/jshr.3204.887>
54. Geier L, Barker M, Fisher L, Opie J (1999) The effect of long-term deafness on speech recognition in postlingually deafened adult

CLARION cochlear implant users. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 177:80–83. <https://doi.org/10.1177/00034894991080s416>

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

Spiegel JL, Kutsch L, Jakob M, Weiss B, Canis M, Ihler F (2020): Long-Term Stability and Functional Outcome of an Active Middle Ear Implant Regarding Different Coupling Sites. *Otol Neurotol* 41, 60-67
Impact Factor: 2,311

Original Study

Long-Term Stability and Functional Outcome of an Active Middle Ear Implant Regarding Different Coupling Sites

*Jennifer L. Spiegel, †Luise Kutsch, *Mark Jakob, *Bernhard G. Weiss,
*Martin Canis, and *‡Friedrich Ihler

*Department of Otorhinolaryngology, Klinikum der Universität München, Ludwig-Maximilians-Universität München, Munich, Germany; †Department of Otorhinolaryngology, Universitätsmedizin Göttingen, Georg-August-Universität Göttingen, Göttingen; and ‡German Center for Vertigo and Balance Disorders, Klinikum der Universität München, Ludwig-Maximilians-Universität München, Munich, Germany

Objectives: Indication and implantation of active middle ear implants (AMEI) are well established. Choice of the coupling site depends from the individual anatomical situation. Long-term stability of different coupling sites in terms of functional outcome and complications are rare and were investigated in this study.

Design: Retrospective analysis of 41 consecutive patients (45 ears) with coupling of the AMEI at the incus, stapes, and round window. Analysis of preoperative, postoperative, and long-term results of pure-tone average, speech discrimination in quiet at 65 dB (German language Freiburg Monosyllabic Test) and noise (German language Oldenburger Sentence Test), rate of revision surgeries as well as explantations and the novel parameter patient years (py).

Results: Mean of follow-up was 3.0 ± 1.7 years resulting in a total of 135.6 py. Bone conduction was stable in all patients pre- to postoperatively as well as preoperatively to

the long-term. Round window patients had the broadest air-bone gap (31.4 ± 19.4 dB HL) benefitting the most from the AMEI (functional gain = 39.0 ± 12.8 dB HL). Regarding speech discrimination, incus patients performed the best both in quiet ($77.7 \pm 22.8\%$) and noise (3.4 ± 2.9 dB SNR). In terms of revision surgery and explantations, round window patients exhibited the highest rates (20%).

Conclusions: Regarding all coupling sites, satisfying long-term stability results and comparable complication rates were reported with best performance of coupling to the incus. Implementation of patient years might be a novel parameter for the comparison of revisions and explantations. **Key Words:** Active middle ear implant—Coupling sites—Long-term results—Long-term stability—Vibrant Soundbridge.

Otol Neurotol 40:xxx–xxx, 2019.

Active middle ear implants (AMEI) replace sound conduction partially or totally by vibratory stimulation of middle ear structures or the cochlea directly. The most widely used model was implemented in 1996 by MedEl, Innsbruck, Austria (1) for patients with sensorineural

hearing loss (SNHL) dissatisfied or unable to wear conventional hearing aids (2–4). It was a paradigm shift, when Colletti et al. (5) expanded the indication to conductive (CHL) and mixed hearing loss (MHL) 10 years later. This AMEI consists of two parts, an external audio processor and a subcutaneous component, the latter connected to an actuator within the middle ear via a conductor link. The actuator is driven by electromagnetism and thereby delivers an electrically coded auditory signal through vibration (6,7). This allows sound detection almost independently from middle ear function or the presence of a patent external auditory canal (8). Therefore, it is also well-suited for implantation in malformed external and middle ears.

Nowadays, the implantation technique is well-established and experiences regarding different coupling sites are documented (9–11). The choice of a coupling site depends on anatomic conditions and remaining middle ear structures in the individual case. Therefore, and due to the diversity of indications, both preoperative hearing and surgical conditions as well as benefit and efficacy of the AMEI are variable. Initially, the actuator was designed for

Address correspondence and reprint requests to Jennifer L. Spiegel, M.D., Marchioninstr. 15, 81377 Munich, Germany; E-mail: jennifer.spiegel@med.uni-muenchen.de

Author contributions: J.L.S. analyzed data, and wrote the paper; L.K. collected and analyzed data; M.J., B.G.W., and M.C. conceptualized the study and provided critical revision; F.I. designed the experiments, collected and analyzed data, and wrote the paper. All authors discussed the results and implications and commented on the manuscript at all stages.

This work was supported by the German Federal Ministry of Education and Health (BMBF) in the context of the foundation of the German Center for Vertigo and Balance Disorders (DSGZ) (grant number 01 EO 0901).

The authors did not receive payment or support in kind for any aspect of the submitted work.

The authors disclose no conflicts of interest.

Supplemental digital content is available in the text.

DOI: 10.1097/MAO.0000000000002418

fixation to the long crus of the incus. Later, the application of the actuator to the short process of the incus was introduced and showed satisfying results (12). In other cases, it is applied to the head of the stapes, or can be placed directly onto the intact and nonfixed stapes footplate. Additional, over the last decade, the round window application has gained popularity. Thereby, the actuator is placed in the round window niche with the aim of direct contact to the round window membrane. Due to the smaller diameter of the round window as compared with the actuator, drilling of the round window niche is required, which might peri- or postoperatively affect the inner ear function. Hence, a coupler was introduced to interpose the gap which resulted in a better audiologic outcome (13). In experimental studies on fresh human cadaver temporal bones, the coupling site at the stapes might perform better in higher frequencies than application of the actuator to the round or oval window (14). Other experiments demonstrated comparable performance of oval window application with fascia interposition to coupling to the incus or stapes (15). While the documentation of surgical results focuses mainly on the short term of 3 to 6 months, long-term results greater than 12 months are rare and mostly refer to one coupling site alone (16–18).

To date, no long-term results comparing the three coupling sites incus, stapes, and round window exist. Therefore, this study aimed to compare the long-term audiological outcome of the coupling sites with a focus on long-term stability and functional outcome.

MATERIALS AND METHODS

Ethical Standards

We performed a retrospective chart analysis of 41 consecutive patients (45 ears) undergoing the implantation of an AMEI. The study was approved on November 14, 2014 by the Institutional Review Board and Ethics Committee of the University Medical Center Göttingen (Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen), reference number 19/11/14An. All patients were treated between 2007 and 2017 in one academic tertiary referral center. Data of some patients was in part presented in previous studies (19,20).

Implant

The active middle ear implant investigated in the present study is distributed under the trade name Vibrant Soundbridge (VSB) by Med-El (Innsbruck, Austria), a manufacturer of implantable hearing devices. Since 1996, it is CE marked for the use in children and adults with SNHL, CHL, and MHL (CE No. 17 09 06 51383 007). The actuator of this device is branded as floating mass transducer (FMT) by the manufacturer.

Indication for AMEI Implantation

The AMEI was considered for patients with SNHL, CHL, or MHL when acoustic hearing aids were not sufficient or could not be worn due to skin problems, recurrent or chronic otitis externa, external ear aplasia, or extraordinarily narrow ear canals. For SNHL, thresholds of air conduction were at most 65 dB HL at 0.5 kHz and 85 dB HL at 4 kHz. In patients with CHL or MHL, bone conduction hearing thresholds had to be

better than 45 dB HL at 0.5 kHz and 65 dB HL at 4 kHz. Patients met the requirements, if hearing loss was stable over at least 2 years at the time of evaluation and acoustic hearing aids were insufficient despite optimal fitting during a previous trial. In addition, patients had to be motivated for the use of the AMEI and meet the implantation with realistic expectations.

Surgical Procedure

The procedure for implantation of the AMEI has previously been described in detail (20). The choice of the coupling site of the actuator was made considering the remaining anatomical structures. In patients with an existing incus, the actuator was clamped to the long process of the incus. Without incus, if a stapes suprastructure was still present and mobile, the head of the stapes was the preferred coupling site. Without suitable ossicles, the round window niche was explored by removal of the promontorial lip, and the actuator was placed in contact with the round window membrane. In selected cases, a round window coupler was used to improve contact as described by the manufacturer (Med-El, Innsbruck, Austria). The internal coil was placed in an implant bed and fixed with a nonabsorbable suture.

Fitting of the Audio Processor

First fitting was performed 3 weeks after AMEI implantation. To calculate target curves from bone conduction, the Connex software (Sivantos, Singapore) was applied and consecutively, gain was adjusted to subjective comfort levels during several sessions. Consultation of patients was performed in four to six sessions within 3 months, plus in intervals of 3 months thereafter.

Audiometry

Audiometric tests were performed as described before (19,20). In brief, pure tone audiometry was conducted for each ear at 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, and 6 kHz via headphone and with air and bone conduction thresholds between –10 and 120 dB hearing level (dB HL) for each ear separately. Aided air conduction was measured with warble tones in free-field. Thresholds exceeding 120 dB HL were recorded as 130 dB HL for statistical purposes.

Regarding speech audiometry, two tests were applied. For evaluation of speech discrimination of monosyllabic words in quiet, the German language Freiburg Monosyllabic test (21–23) was used as described before (19,20). In brief, during this test, 20 monosyllabic words recorded from a male speaker were presented. Each correctly recognized word was accounted for 5%, the score for normal hearing subjects is 100%. The speech discrimination was measured in quiet at 65 dB HL. Speech audiometry was not obtained consistently, thus, only the subset is reported where test material was presented at 65 dB HL with the contralateral ear plugged.

Assessment in speech-simulating background noise was performed with the German language Oldenburger Sentence test. We registered the improvement in signal-to-noise ratio (SNR). In the adaptive mode as used here, the speech signal was constant at 65 dB HL while the competing noise was varied, and both signals were presented from one speaker at 0-azimuth. The SNR for normal-hearing subjects is considered to be –7.1 dB in this test setting (24–26).

Data Analysis

In cases of bilateral AMEI implantation (four patients), the results for each ear were calculated and reported independently. Bone conduction stability was analyzed preoperatively versus postoperatively, preoperatively versus long-term, and

postoperatively versus long-term. Stability of bone conduction was considered within a 15 dB plus-minus deviation regarding measuring inaccuracy and artefacts. To generate a further comparison tool between the different coupling sites, we implemented the calculation of patient years (py), which we defined as the sum of follow-up of all AMEI patients.

This report was prepared according to the Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology statement, as far as it was applicable to the present study (27). Summary data of audiometric tests were calculated according to the guidelines of the Committee on Hearing and Equilibrium of the American Academy of Otolaryngology–Head and Neck surgery (21). Scattergrams were generated that provide a comparison of unaided preoperative air-conduction thresholds at the frequencies 0.5, 1, 2, and 3 kHz and speech recognition score of monosyllabic words at a fixed level of 65 dB HL with the Freiburg Monosyllabic test with the aided situation in the long-term (28).

Calculation of air-bone gap and functional gain included a mean value of the thresholds at 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, and 6 kHz. We evaluated an average unaided air-bone gap as mean for air conduction minus mean for bone conduction for each ear determined on the same day. Preoperative values were compared with long-term values at the time of last follow up. Average air-bone gap was calculated as mean value of the seven frequencies 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, and 6 kHz (aABG7). Functional gain was calculated by subtracting aided air conduction from unaided air conduction. Average functional gain was calculated as mean value of functional gain at the seven frequencies 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, and 6 kHz (aFG7).

RESULTS

Patients Characteristics

A total of 41 patients (45 ears) were included in the present study. Age and sex were evenly distributed over the implantation sites. All patients with bilateral implantation received the AMEI coupled to the long process of

the incus for sensorineural hearing loss. Demographic data is summed up in Table 1.

The mean follow-up time after implantation for the whole study cohort was 3.0 ± 1.7 years that resulted to a total of 135.6 patient years (py). Inner ear disorders and SNHL were more prevalent in the group with application of the AMEI to the long process of the incus. Hearing loss was caused by inflammatory disorders in those patients who received the AMEI attached to the stapes or round window. Likewise, all patients in those groups suffered from MHL and had received more surgical procedures for disease control or hearing rehabilitation before implantation. An overview of clinical parameters of the implanted ears is given in Table 1.

Bone Conduction Stability

A comparison of bone conduction stability preoperatively versus postoperatively showed a stable inner ear function perioperatively in almost all patients. Decrease of BC was observed in one incus (5.6%), two stapes (11.8%), and one round window patient (10.0%), whereas an increase was experienced by respectively two incus (11.1%) and round window (20.0%) patients. This is illustrated in Figure 1A.

Comparison of postoperative to long-term values considers disease progression, e.g., due to ongoing age-related hearing loss as well as long-term effects of actuator placement and vibratory stimulation. This showed a decrease of BC in one stapes (5.9%) and two round window (20.0%) patients and an increase in two stapes (11.8%) and one round window (10.0%) patients. The values of all incus patients remained stable and are depicted in Figure 1B.

Long-term BC stability in comparison to preoperative values considers all aspects of perioperative changes and

TABLE 1. Demographic data of patients, clinical parameters of implanted ears and follow-up

Demographic Data of Patients	Incus (n = 14)	Stapes (n = 17)	Round Window (n = 10)	Total (n = 41)
Sex (n)	F = 5, M = 9	F = 11, M = 6	F = 5, M = 5	F = 21, M = 20
Age at implantation (yrs) (mean \pm SD)	49.6 \pm 20.8	57.8 \pm 7.1	59.7 \pm 19.2	55.0 \pm 15.7
Bilateral implantation	4	0	0	4
Clinical parameters of implanted ears and follow-up	Incus (n = 18)	Stapes (n = 17)	Round window (n = 10)	Total (n = 45)
Tympanomastoid cavities	0	4	4	8
Previous ear procedures	0.3 \pm 0.4	1.4 \pm 0.8	1.7 \pm 0.7	1.0 \pm 0.9
Etiology of hearing loss				
Congenital hearing loss	2	0	0	2
Age-related hearing loss	12	0	0	12
Menière's disease	1	0	0	1
Sudden sensorineural hearing loss	1	0	0	1
Chronic suppurative otitis media	2	2	11	15
Cholesteatoma	0	6	6	12
Middle ear malformation	0	1	0	1
Otosclerosis	0	1	0	1
Audiological diagnosis				
SNHL	11	0	0	11
CHL	0	0	0	0
MHL	7	17	10	34

CHL indicates conductive hearing loss; F, female; M, male; MHL, mixed hearing loss; n, number of ears; SNHL, sensorineural hearing loss.

long-term effects. Thereby, two incus (11.1%), one stapes (5.9%), and two round window (20.0%) patients experienced a decrease and two incus (11.1%), one stapes (5.9%), and two round window (20.0%) patients an increase as depicted in Figure 1C.

Functional Gain and Unaided Air-Bone Gap

Long-term functional gain was evaluated for all three coupling sites, showing that patients receiving the AMEI at the round window profited the most with an aFG7 of 39.0 ± 12.8 dB HL over the frequencies 0.5, 1, 2, 4, and

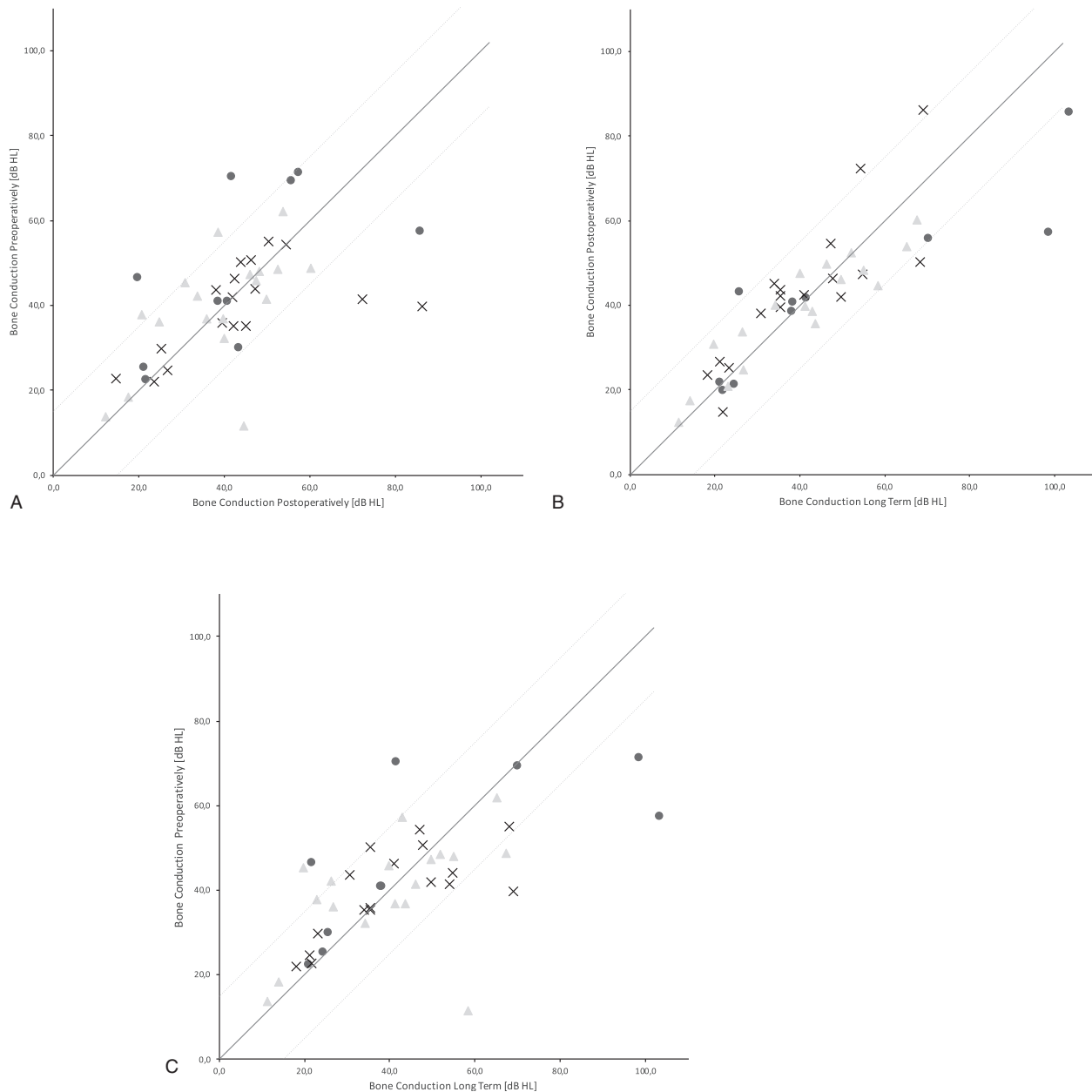


FIG. 1. A, Bone conduction preoperatively versus postoperatively in dB HL. Illustration of bone conduction stability preoperatively versus postoperatively measured in dB HL regarding the different coupling sites incus (*triangle*; n = 14), stapes (*cross*; n = 17), and round window (*circle*; n = 10). The *solid line* indicates no alterations in bone conduction; the area between the dotted lines indicates the unaltered bone conduction within a ± 15 dB HL deviation considered as clinically insignificant. B, Bone conduction postoperatively versus long-term in dB HL. Illustration of bone conduction stability postoperative versus long-term results measured in dB HL regarding the different coupling sites, incus (*triangle*; n = 14), stapes (*cross*; n = 17), and round window (*circle*; n = 10). The *solid line* indicates no alterations in bone conduction; the area between the dotted lines indicates the unaltered bone conduction within a ± 15 dB HL deviation accounted for measurement inaccuracy or artefacts. C, Bone conduction preoperatively versus long-term in dB HL; illustration of bone conduction stability preoperative versus long-term results measured in dB HL regarding the different coupling sites, incus (*triangle*; n = 14), stapes (*cross*; n = 17), and round window (*circle*; n = 10). The *solid line* indicates no alterations in bone conduction; the area between the dotted lines indicates the unaltered bone conduction within a ± 15 dB HL deviation accounted for measurement inaccuracy or artefacts. HL indicates hearing level.

6 kHz, whereas patients with the AMEI clamped to the incus had an aFG7 of 20.1 ± 11.3 dB HL and to the stapes 33.7 ± 15.3 dB HL. The data of all frequencies are depicted in Table 2.

Unaided air-bone gap was calculated for preoperative and long-term values comparing the different coupling sites in seven frequencies. Preoperative mean of aABG7 for patients with the AMEI placed to the round window showed the highest value with a mean of 29.8 ± 19.3 dB HL. In comparison to preoperative results, we observed an increase of the unaided long-term air-bone gap in all patients. Round window patients had the most pronounced long-term air-bone gap with a mean of 32.4 ± 19.4 dB HL. Data for all frequencies are shown in Table 2.

Speech Audiometry

Speech recognition was evaluated as discrimination rate of monosyllabic words with the Freiburg Monosyllabic test at a fixed level of 65 dB HL in quiet and of sentences in noise with the adaptive Oldenburg Sentence test. The reported subset comprised of nine incus patients (50.0%), seven stapes patients (41.2%), and five round window patients (50.0%).

Regarding the analysis of the Freiburg Monosyllabic test, patients with an AMEI clamped to the stapes had the worst discrimination rate preoperatively with a mean value of $2.9 \pm 7.6\%$. Except for four incus patients, the whole subset profited substantially from the AMEI implantation concerning understanding of speech in quiet (Fig. 2). Postoperatively, incus patients performed the best with a mean of $90.0 \pm 5.0\%$. Regarding long-term results, incus patients maintained the best discrimination rate with a mean of $77.7 \pm 22.8\%$. All data are depicted in Table 3. Scattergrams that provide a comparison of unaided preoperative pure tone and speech audiometry with the aided situation in the long-term are given in the Supplemental Figure, <http://links.lww.com/MAO/A834>. In a small subset of five incus patients, preoperative speech audiometrical results with hearing aids were compared with postoperative results with AMEI and long-term results with AMEI. Those patients were tested

at 65 dB HL in both quiet and noise (see Supplemental Table, <http://links.lww.com/MAO/A835>).

In terms of adaptive discrimination of sentences in noise, analysis of postoperative Oldenburg Sentence test values showed the best results in patients with the AMEI applied to the round window (-4.2 ± 1.6 dB SNR), followed by incus (-3.1 ± 1.5 dB SNR) and stapes (-2.4 ± 2.7 dB SNR). Concerning long-term results, round window (-3.6 ± 1.1 dB SNR) and stapes patients (-0.9 ± 3.9 dB SNR) performed worse in comparison to postoperative testing. Incus patients in the contrary, showed better values (-3.4 ± 2.9 dB SNR).

Revision Surgery and Explantation Rate

Data regarding the necessity of revision surgery and the rate of explantation of AMEIs is depicted in Table 4. Proportionately, round window patients had the highest rate of revision surgeries (20.0%). Explantation rates showed similar tendencies with round window patients exhibiting the highest rate (20.0%).

Comparing py between the coupling sites, the longest experience with AMEI in the cohort investigated was in incus patients with 62.3 years. Calculating the rate of revisions per 100 py, round window patients showed the highest rate (9.2). Regarding the rate of explantations per 100 py, stapes patients exhibited the highest rate (7.4). All data are depicted in Table 4.

DISCUSSION

Our study showed satisfying long-term stability in all coupling sites with incus patients exhibiting the best stability regarding bone conduction as well as revision surgery and explantation rates. In terms of functional benefit, round window patients profited the most, who in the contrary had the highest rates of revision surgeries. The present study offers a direct comparison of the three most frequently applied coupling sites and thus, different indications. Data for comparison included long-term stability, functional outcome, and complication and revision rates with regard to the coupling site. Moreover, the

TABLE 2. Functional gain long-term, unaided air-bone gap preoperatively and in the long-term of all coupling sites

FG [dB HL]	0.5 kHz	1 kHz	1.5 kHz	2 kHz	3 kHz	4 kHz	6 kHz	aFG7
Incus	8.6 ± 15.5	16.7 ± 17.8	21.5 ± 20.1	23.6 ± 18.7	26.7 ± 21.4	21.8 ± 18.6	21.8 ± 14.8	20.1 ± 11.3
Stapes	23.2 ± 18.7	33.7 ± 24.8	36.6 ± 29.0	32.1 ± 30.1	36.1 ± 21.6	30.9 ± 27.3	41.8 ± 35.2	33.7 ± 15.3
RW	25.5 ± 17.3	38.6 ± 16.7	43.1 ± 14.2	46.9 ± 22.4	42.4 ± 25.0	36.5 ± 22.8	40.0 ± 25.2	39.0 ± 12.8
ABG (dB HL) - unaided preoperatively								
Incus	12.3 ± 17.0	11.2 ± 13.2	10.9 ± 12.2	8.5 ± 9.3	14.9 ± 12.3	16.4 ± 15.6	25.2 ± 32.4	14.2 ± 11.0
Stapes	33.4 ± 15.4	33.8 ± 15.4	24.1 ± 14.6	25.1 ± 14.0	32.4 ± 13.1	37.8 ± 16.4	12.8 ± 34.6	28.5 ± 15.9
RW	35.7 ± 13.3	39.4 ± 12.6	32.6 ± 11.5	26.6 ± 8.2	31.8 ± 12.9	28.4 ± 27.0	13.8 ± 38.9	29.8 ± 19.3
ABG (dB HL) - unaided long-term								
Incus	13.2 ± 14.0	14.5 ± 15.0	12.2 ± 15.0	13.0 ± 13.7	19.1 ± 17.0	19.7 ± 27.8	25.6 ± 24.5	16.7 ± 10.1
Stapes	37.1 ± 12.2	37.2 ± 15.4	22.4 ± 19.1	15.0 ± 23.0	31.1 ± 16.7	35.8 ± 17.4	27.0 ± 39.8	29.4 ± 19.0
RW	38.9 ± 11.5	40.6 ± 8.1	18.0 ± 32.5	29.5 ± 21.6	26.2 ± 30.6	31.2 ± 25.3	41.8 ± 43.7	32.4 ± 19.4

ABG indicates air-bone gap; FG, functional gain; HL, hearing level; mean \pm standard deviation; RW, round window; aABG7, average air-bone gap of seven frequencies; aFG7, average functional gain of seven frequencies.

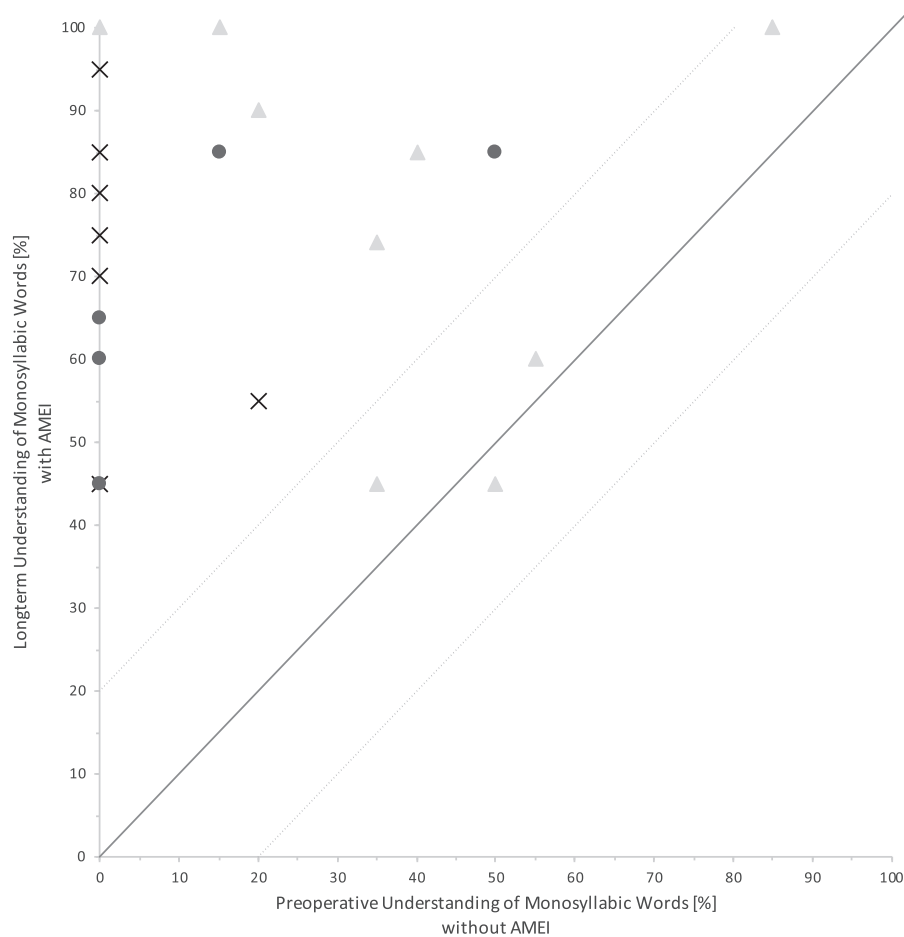


FIG. 2. Freiburg Monosyllabic test in quiet at 65 dB HL; illustration of discrimination rate of monosyllables at 65 dB HL. The scatter plot shows preoperative versus long-term results measured in percent regarding the different coupling sites, incus (*triangle*; n = 14), stapes (*cross*; n = 17), and round window (*circle*; n = 10). The *solid line* indicates no alterations in monosyllabic understanding; the area between the dotted lines indicates the unaltered monosyllabic understanding within a ± 20 percentage point deviation accounted for measurement inaccuracy or artefacts. HL indicates hearing level.

follow-up is exceptionally long. The limitations of this study lie in the retrospective nature and the small cohort of the investigated subset. To apply a sound statistical comparison, higher numbers would be preferable.

Regarding long-term results, the mechanical stability of the AMEI is of great importance. Due to mechanical and functional specifications of the device, auditory stimulation is transmitted via vibration. Potentially, this might lead to long-term alterations in residual sensorineural hearing. This has been a concern for the round

window coupling site since the first implantations (5). However, we observed an outstanding stability of the inner ear function in patients with the AMEI coupled to the incus. In comparison, round window patients showed a decrease of bone conduction in 20% which can be associated with shrinkage or atrophy of the stabilizing fascia, the surgical technique manipulating directly at the round window, and migration of the actuator. In one study group, postoperative migration of the actuator was observed in up to 50% of the patients (29). Overall, other studies showed a relative long-term stability in different coupling sites, in line with our findings (16–18). Another study analyzing the placement of the actuator directly at the round window found acceptable long-term results over a time frame of 36 months (17). The group around Skarzynski evaluated unaided bone and air conduction stability; functional gain was not analyzed (18). Regarding long-term results of AMEI clamped to the long process of the incus, Mosnier et al. (17) observed a PTA stability over a time frame of 5 to 8 years postoperatively in their cohort with a high grade of patients’

TABLE 3. *Freiburger Monosyllabic test at 65 dB HL in %*

Freiburger Speech Audiometry (% \pm SD) at 65 dB HL			
	Unaided	Aided AMEI Postoperatively	Aided AMEI Long-term
Incus	37.2 \pm 24.9	90.0 \pm 5.0	77.7 \pm 22.8
Stapes	2.9 \pm 7.6	78.6 \pm 11.4	72.1 \pm 17.3
RW	13.0 \pm 21.7	87.0 \pm 8.4	68.0 \pm 17.2

Mean \pm standard deviation; HL indicates hearing level; RW, round window; SD, standard deviation.

LONG-TERM OUTCOME OF AN ACTIVE MIDDLE EAR IMPLANT

7

TABLE 4. Rates of revision surgeries and explantations

	Incus (n = 18)	Stapes (n = 17)	Round Window (n = 10)	Mean/Total (n = 45)
Follow-up (yr; mean \pm SD)	3.5 \pm 1.9	2.4 \pm 1.6	3.3 \pm 1.6	3.0 \pm 1.7
Patient years (py)	62.3	40.8	32.6	135.6
Revision surgeries (n/%)	3 (16.7)	3 (17.6)	2 (20.0)	8 (17.8)
Time span (mo; mean)	15.6–24.0	4.4–71.3	3.3 + 68.6	4.4–71.3
Explantations (n/%)	1 (5.6)	3 (17.6)	2 (20.0)	6 (13.3)
Time span (mo; mean)	35.1	3.8–15.1	15.4 + 31.4	3.8–35.1
Revisions per 100 py	4.8	4.9	9.2	6.3 \pm 2.5
Explantations per 100py	1.6	7.4	6.1	5.0 \pm 3.0

N indicates number of ears; py, patient years.

satisfaction. This study neither investigated bone conduction, nor speech discrimination in noise. Long-term data regarding comparison of different coupling sites is scarce. One German multicenter study of Böhme et al. (30) investigated AMEI placement to the stapes and round window in 24 patients with two postoperative time points of evaluation, at 3 and 12 months.

Indication for each coupling site depends on anatomic conditions and remaining middle ear structures. To monitor the affection of the inner ear function by surgery, the evaluation of bone conduction serves as an important parameter and is routinely compared pre- and postoperatively. Our results showed an adequate bone conduction stability pre- versus postoperatively in all coupling sites. These results are in line with data from the literature (12,31,32). The study group around Busch et al. (9) compared four different coupling sites incus, round window with coupler or without coupler, and oval window with coupler in a total of 137 patients and found no significant alterations in pre- to postoperative bone conduction with a mean follow-up of 2.0 ± 0.8 months. Another study investigating round window application of AMEI in children with malformations also observed a postoperative stable bone conduction (33).

Comparing functional gain between the different coupling sites, in the present study the round window group benefited the most from the implantation, which are those patients who present with the worst hearing levels in the first place. This is in line with results of other studies (14,16,34–36). In stapes patients, a functional gain of approximately 30 to 35 dB HL is reported which is in line with our findings (34–36). Whereas, in round window application, both in experimental and clinical studies a higher functional gain of around 50 dB HL has been observed (14,36).

Preoperative discrimination rate of monosyllabic words in quiet were the best in incus patients. Benefit after implantation was significant and comparable in all treatment groups. This is in line with results of other studies (16,31,37–39). Concerning sentence recognition in noise, round window patients performed the best and long-term stability was shown in all groups. In general, significant improvement of speech understanding in noise was shown in other studies as well (16,31).

Regarding the rate of complications, the results were comparable between the different coupling sites and are

in line with the literature concerning incus coupling (16,17). Round window patients exhibited slightly higher revision and explantation rates. This might be explained by the fact that those patients exhibit the most challenging middle-ear conditions preoperatively due to multiple previous ear surgeries in most cases. Existence of scar tissue and predisposing anatomic conditions may complicate surgery or compromise results (20). Previous reports on complication and revision rates in round window placement of the actuator report 8.0 to 16.7% (5,18,31). While on the upper end of the given range, thereby the data reported here are generally in line with previous findings.

We established a new parameter concerning the time span of wearing AMEI. Patient years (py) was a supportive measure for the comparison of stability of the different coupling sites. As a result, we found incus patients wearing the AMEI significantly the longest without complications. In addition, we calculated the rate of revision surgeries or explantations per 100 py. This combines the accumulated wearing time of all investigated patients and makes revision and explantation rates comparable across groups with different sizes and follow-up time (40).

CONCLUSION

In conclusion, patients profit from implantation of an AMEI with satisfying long-term stability results regarding all coupling sites. Coupling the actuator to the incus, when present, is favorable, due to best long-term results. Complication rates are comparable between the different coupling sites. Implementation of patient years might be a novel approach to comparing groups in different aspects.

Acknowledgments: The authors would like to thank Jenny Blum, Nadine Herrmann, Jeannine Müller, and Stefan Thom for expert technical assistance. This work is part of the doctoral thesis of Luise Kutsch. Preliminary results of this study were presented at the 20th annual conference of the German Audiology Society (DGA) on February 22nd to 25th 2017 in Aalen, Germany.

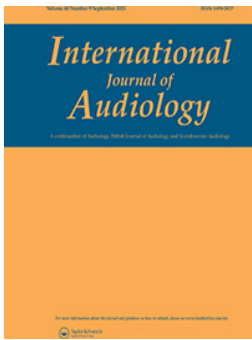
REFERENCES

1. Fisch U, Cremers CW, Lenarz T, et al. Clinical experience with the Vibrant Soundbridge implant device. *Otol Neurotol* 2001;22:962–72.

2. Snik AF, Cremers CW. First audiometric results with the Vibrant Soundbridge, a semi-implantable hearing device for sensorineural hearing loss. *Audiology* 1999;38:335–8.
3. Frayssse B, Lavieille JP, Schmerber S, et al. A multicenter study of the Vibrant Soundbridge middle ear implant: early clinical results and experience. *Otol Neurotol* 2001;22:952–61.
4. Junker R, Gross M, Todt I, et al. Functional gain of already implanted hearing devices in patients with sensorineural hearing loss of varied origin and extent: Berlin experience. *Otol Neurotol* 2002;23:452–6.
5. Colletti V, Soli S, Carner M, et al. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol* 2006;45:600–8.
6. Ball GR. The vibrant soundbridge: design and development. *Adv Otorhinolaryngol* 2010;69:1–13.
7. Huber AM, Ball GR, Veraguth D, et al. A new implantable middle ear hearing device for mixed hearing loss: a feasibility study in human temporal bones. *Otol Neurotol* 2006;27:1104–9.
8. Mlynski R, Mueller J, Hagen R. Surgical approaches to position the Vibrant Soundbridge in conductive and mixed hearing loss. *Oper Techniques Otolaryngol* 2010;21:272–7.
9. Busch S, Lenarz T, Maier H. Comparison of alternative coupling methods of the Vibrant Soundbridge floating mass transducer. *Audiol Neurootol* 2016;21:347–55.
10. Ernst A, Todt I, Wagner J. Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: a systematic review. *Laryngoscope* 2016;126:1451–547.
11. Luers JC, Hüttenbrink KB, Zahnert T, et al. Vibroplasty for mixed and conductive hearing loss. *Otol Neurotol* 2013;34:1005–12.
12. Schraven SP, Dalhoff E, Wildenstein D, et al. Alternative fixation of an active middle ear implant at the short incus process. *Audiol Neurootol* 2014;19:1–11.
13. Schwab B, Grigoleit S, Teschner M. Do we really need a Coupler for the round window application of an AMEI? *Otol Neurotol* 2013;34:1181–5.
14. Huttenbrink KB, Beutner D, Bornitz M. Clip vibroplasty: experimental evaluation and first clinical results. *Otol Neurotol* 2011;32:650–3.
15. Devèze A, Koka K, Tringali S, et al. Active middle ear implant application in case of stapes fixation: a temporal bone study. *Otol Neurotol* 2010;31:1027–34.
16. Schraven SP, Gromann W, Rak K, et al. Long-term stability of the active middle-ear implant with floating-mass transducer technology: a single-center study. *Otol Neurotol* 2016;37:252–66.
17. Mosnier I, Sterkers O, Bouccara D. Benefit of the Vibrant Soundbridge device in patients implanted for 5 to 8 years. *Ear Hear* 2008;29:281–4.
18. Skarzynski H, Olszewski L, Skarzynski PH, et al. Direct round window stimulation with the Med-El Vibrant Soundbridge: 5 years of experience using a technique without interposed fascia. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014;271:477–82.
19. Ihler F, Bewarder J, Blum J, et al. Long-term functional outcome and satisfaction of patients with an active middle ear implant for sensorineural hearing loss compared to a matched population with conventional hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014;271:3161–9.
20. Ihler F, Köhler S, Meyer AC, et al. Mastoid cavity obliteration and Vibrant Soundbridge implantation for patients with mixed hearing loss. *Laryngoscope* 2014;124:531–7.
21. Monsell EM, Balkany TA, Gates GA, et al. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995;113:186–7.
22. Sziklai I, Szilvassy J. Functional gain and speech understanding obtained by Vibrant Soundbridge or by open-fit hearing aid. *Acta Otolaryngol* 2011;131:428–33.
23. Hahlbrock KH. Speech audiometry and new word-tests. *Arch Ohren Nasen Kehlkopfheilkd* 1953;162:394–431.
24. Kollmeier B, Warzybok A, Hochmuth S, et al. The multilingual matrix test: principles, applications, and comparison across languages: a review. *Int J Audiol* 2015;53:3–16.
25. Brand T, Kollmeier B. Efficient adaptive procedures for threshold and concurrent slope estimates for psychophysics and speech intelligibility tests. *J Acoust Soc Am* 2002;111:2801–10.
26. Wagener K, Kuehnel V, Kollmeier B. Development and evaluation of a sentence test for German language. Part I. Design of the Oldenburg sentence test. *Zeitschrift fuer Audiologie* 1999;38:4–15.
27. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (41) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet* 2007;370:1453–7.
28. Linder T, Schlegel C, De Min N, et al. Active middle ear implants in patients undergoing subtotal petrosectomy: new application for the Vibrant Soundbridge device and its implication for lateral cranium base surgery. *Otol Neurotol* 2009;30:41–7.
29. Zahnert T, Loewenheim H, Beutner D, et al. Multicenter clinical trial of vibroplasty couplers to treat mixed/conductive hearing loss: first results. *Audiol Neurootol* 2016;21:212–22.
30. Böheim K, Mlynski R, Lenarz T. Round window vibroplasty: long-term results. *Acta Otolaryngol* 2012;132:1042–8.
31. Grégoire A, Damme JP, Gilain C, et al. Our auditory results using the Vibrant Soundbridge on the long process of the incus: 20 years of data. *Auris Nasus Larynx* 2018;45:66–72.
32. Claròs P, Pujol M de C. Active middle ear implants: Vibroplasty™ in children and adolescents with acquired or congenital middle ear disorders. *Acta Otolaryngol* 2013;133:612–9.
33. Wolf-Magele A, Schnabl J, Woellner T, et al. Active middle ear implantation in elderly people: a retrospective study. *Otol Neurotol* 2011;32:805–11.
34. Zehlicker T, Dahl R, Just T, et al. Vibroplasty involving direct coupling of the floating mass transducer to the oval window niche. *J Laryngol Otol* 2010;124:716–9.
35. Beleites T, Neudert M, Beutner D. Experience with vibroplasty couplers at the stapes head and footplate. *Otol Neurotol* 2011;32:1468–72.
36. Verhaert N, Mojallal H, Schwab B. Indications and outcome of subtotal petrosectomy for active middle ear implants. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013;270:1243–8.
37. Baumgartner WD, Böheim K, Hagen R. The vibrant soundbridge for conductive and mixed hearing losses: European multicenter study results. *Adv Otorhinolaryngol* 2010;69:38–50.
38. Frenzel H, Hanke F, Beltrame M, et al. Application of the Vibrant Soundbridge to unilateral ossicular atresia cases. *Laryngoscope* 2009;119:67–74.
39. Vandenbroucke JP, Pearce N. Incidence rates in dynamic populations. *Int J Epidemiol* 2012;41:1472–9.
40. Gurgel RK, Jackler RK, Dobie RA, et al. A new standardized format for reporting hearing outcome in clinical trials. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2012;147:803–7.

Spiegel JL, Weiss BG, Bertlich M, Stoycheva I, Canis M, Ihler F. Functional Results with Active Middle Ear Implant or Semi-Implantable Bone Conduction Device in Patients with Comparable Hearing Loss. *Int J Audiol.* 2021 Sep 1:1-9.

Impact Factor: 2,117 (2020)




Functional results with active middle ear implant or semi-implantable bone conduction device in patients with comparable hearing loss

Jennifer L. Spiegel, Bernhard G. Weiss, Mattis Bertlich, Ivelina Stoycheva, Martin Canis & Friedrich Ihler


To cite this article: Jennifer L. Spiegel, Bernhard G. Weiss, Mattis Bertlich, Ivelina Stoycheva, Martin Canis & Friedrich Ihler (2021): Functional results with active middle ear implant or semi-implantable bone conduction device in patients with comparable hearing loss, International Journal of Audiology, DOI: [10.1080/14992027.2021.1966704](https://doi.org/10.1080/14992027.2021.1966704)

To link to this article: <https://doi.org/10.1080/14992027.2021.1966704>

 View supplementary material [↗](#)

 Published online: 01 Sep 2021.

 Submit your article to this journal [↗](#)

 Article views: 35

 View related articles [↗](#)

 View Crossmark data [↗](#)

Functional results with active middle ear implant or semi-implantable bone conduction device in patients with comparable hearing loss

Jennifer L. Spiegel^a, Bernhard G. Weiss^a, Mattis Bertlich^a , Ivelina Stoycheva^a, Martin Canis^a and Friedrich Ihler^{a,b}

^aDepartment of Otorhinolaryngology, LMU Klinikum, Ludwig-Maximilians-Universität München, Munich, Germany; ^bGerman Center for Vertigo and Balance Disorders, LMU Klinikum, Ludwig-Maximilians-Universität München, Munich, Germany

ABSTRACT

Objective: In patients with conductive (CHL) or mixed hearing loss (MHL), hearing rehabilitation with an implantable hearing system, active middle ear implant (AMEI) or a semi-implantable bone-conduction device (SIBCD), is an option when conventional hearing aids are insufficient, or patients are unable to wear them.

Design: Retrospective analysis of 20 consecutive patients (24 implants) with a comparison of demographic characteristics and audiometric results (air-bone gap = ABG, effective hearing gain = EHG, functional hearing gain = FHG, Freiburg Monosyllabic Test in quiet, Oldenburg Sentence Test in noise = OLSA).

Study sample: Patients, eligible for both devices, who received either AMEI or SIBCD due to CHL or MHL.

Results: Analysis showed no significant differences in post-operative functional hearing results between the group of AMEI vs. SIBCD (ABG-reduction: 31.6 ± 12.4 dB HL vs. 28.0 ± 11.8 dB HL; $p = 0.702$; EHG: -1.6 ± 7.7 dB HL vs. -1.2 ± 4.2 dB HL; $p = 0.090$; FHG: 33.4 ± 12.6 dB HL vs. 26.1 ± 11.7 dB HL; $p = 0.192$; Freiburg: $83.0 \pm 15.6\%$ vs. $83.6 \pm 14.2\%$; Freiburg-improvement: $57.7 \pm 26.8\%$ vs. $68.2 \pm 19.7\%$; $p = 0.294$; OLSA: -2.7 ± 3.0 SNR vs. -1.4 ± 3.6 SNR; OLSA-improvement: 2.6 ± 2.1 dB vs. 3.7 ± 2.8 dB; $p = 0.323$). Four patients had the AMEI explanted due to insufficient functioning and later received a SIBCD.

Conclusions: Due to more challenging anatomical conditions, a surgical technique for the AMEI is more complex. However, functional results are comparable to the SIBCD. Therefore, proper patient counselling and cautious choice of the device are mandated before surgery.

ARTICLE HISTORY

Received 13 December 2020

Revised 2 August 2021

Accepted 2 August 2021

KEYWORDS

Active middle ear implant (AMEI); semi-implantable bone conduction device (SIBCD); mixed hearing loss; bone conduction device

Introduction

In the current report of the “Global Burden of Disease Study” of 2017, hearing loss is named as one of the top 20 reasons for disability (GBD 2017 DALYs and HALE Collaborators 2018). Overcoming this impairment, hearing aids are offered for hearing rehabilitation (Verhaert, Desloovere, and Wouters 2013). In both conductive (CHL) and mixed hearing loss (MHL), the fitting of hearing aids is challenging. In a significant number of cases with CHL or MHL, satisfying functional results are not achieved, or patients are not able to wear acoustic hearing aids due to medical conditions of the external ear (Gavilan et al. 2015).

One option is the semi-implantable bone conduction device (SIBCD). This device utilises the principle of bone conduction for sound amplification. Bone conducted hearing relies on the compression and expansion of the skull bone in response to sound, leading to transmission of those shear forces to the cochlea with the motion of the endo- and perilymphatic fluids. When a bone conduction transducer is directly attached to the skull, incoming sound can be transmitted to the cochlea (Stenfelt 2011) with increasing stimulation by a closer position to the cochlea (Eeg-Olofsson, Stenfelt, and Granström 2011). In the SIBCD the actuator is implanted directly into the skull, and covered by intact skin with the transmission of information and energy transcutaneously *via* induction. The term “semi-

implantable” derives from the externally located audio processor with a power supply. Since 2012, one SIBCD, the *Bonebridge* by MED-EL, Innsbruck, Austria, is available and experience with it is well-documented (Magele et al. 2019). This particular SIBCD is intended for patients (adults and children above 5 years) with CHL or MHL with bone conduction thresholds above 45 dB hearing level (dB HL) of a pure tone average (PTA) at 0.5, 1, 2, 3, and 4 kHz (Sprinzl et al. 2013).

Another option is the active middle ear implant (AMEI), which transmits sound by vibratory stimulation to middle ear structures or the cochlea windows directly (Donnelly and Pennings 2018). The first introduction of the most widely available model, the *Vibrant Soundbridge*, was in 1996 by MED-EL (Fisch et al. 2001). It has two main components, an external audio processor with a subcutaneous module that is connected to an actuator, the floating mass transducer (FMT), via a conductor link. This actuator is coupled to either the incus, stapes, oval, or round window, depending on the remaining middle ear structures. Driven by electromagnetism, the actuator transmits an auditory signal through vibration (Huber et al. 2006). Implantation of an AMEI is indicated in patients with CHL or MHL with the insufficient wearing of hearing aids with bone conduction thresholds above 65 dB HL of the pure tone average (PTA) at 0.5, 1, 2, 3, and 4 kHz (Colletti et al. 2006).

In cases of CHL or MHL with bone conduction thresholds above 45 dB HL, the choice for the adequate bone conduction

device seems challenging due to overlap in indication for both, the AMEI and SIBCD. Thus, we investigated and compared the functional hearing results in adult patients with MHL applying either an AMEI or SIBCD.

Materials and methods

Ethical standards

We performed a retrospective analysis of 20 consecutive patients (24 implants) undergoing either the implantation of an AMEI or SIBCD. The study was approved on 31 March 2014 by the Institutional Review Board of the University Medical Centre Göttingen (Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen), reference number 9/4/14An. All patients were treated from 2007 in one academic tertiary referral centre. Data of some patients was partly presented in previous studies (Ihler, Volbers, et al. 2014; Ihler, Köhler, et al. 2014; Ihler et al. 2016; Ihler, Bewarder, et al. 2014; Spiegel et al. 2020).

Implants

The active middle ear implant investigated in the study is distributed under the trade name *Vibrant Soundbridge* by MED-EL (Innsbruck, Austria). Since 1996, the *Vibrant Soundbridge* is CE marked for use in both children and adults with sensorineural hearing loss, CHL, and MHL (No. 17 09 06 51383 007). Regarding the SIBCD, all patients received the *Bonebridge* by the manufacturer MED-EL, which is CE-certified (No. 17 12 03 51383 010).

Indication for implantation and patient selection

All patients that have been implanted previously at the study centre were screened for inclusion in this analysis. All patients with MHL or CHL were included when preoperative audiological data met the indication criteria for both, the AMEI and the SIBCD. This meant a bone conduction threshold of no more than 45 dB HL from 0.5 to 4.0 kHz.

In general, both AMEI and SIBCD were considered in patients with CHL or MHL when acoustic hearing aids were not sufficient or could not be worn. Reasons for that were skin problems, recurrent or chronic otitis externa, external ear aplasia, or extraordinarily narrow ear canals. Patients met requirements when the hearing loss was stable over at least 2 years at the time of evaluation with acoustic hearing aids being optimally fitted during a previous trial. All candidates have been motivated for the use of the device and met the implantation with realistic expectations.

Surgical procedure

The surgical procedure for an AMEI has been previously described in detail (Ihler, Köhler, et al. 2014; Spiegel et al. 2020). Depending on the remaining anatomic structures, the FMT was placed on the long crus of the incus, stapes suprastructure, or at the round window. Regarding SIBCD, the procedure has been described in detail previously (Ihler, Volbers, et al. 2014). In all patients, the localisation of the implant bed was evaluated before surgery with a computed tomography scan of the temporal bone and a retrosigmoid approach for placement of the transducer of

the SIBCD was chosen due to lack of space within the mastoid process of the temporal bone.

Fitting of audio processor

All patients underwent the first fitting 3 weeks post-operatively. For calculation of target curves from bone conduction, the Connex software 6.2 (Sivantos, Singapore) was applied. Consecutively, the gain was adjusted to subjective comfort levels across several sessions. Patients attended between four to six sessions in the first three months after surgery.

Audiometry

Audiometric tests were performed as described before (Ihler, Köhler, et al. 2014; Ihler, Bewarder, et al. 2014). In brief, pure tone audiometry was conducted separately for each ear at 0.5, 1, 2, 3, and 4 kHz *via* headphones and with air and bone conduction thresholds between -10 and 120 dB hearing level. Regarding aided air conduction, measurements were performed with warble tones in free-field. For statistical purposes, thresholds exceeding 120 dB HL were recorded as 130 dB HL.

We applied two tests for speech audiometry. Evaluation of speech discrimination of monosyllabic words in quiet was performed with the German language Freiburg Monosyllabic Test and was used as described before (Ihler, Köhler, et al. 2014; Ihler, Bewarder, et al. 2014). In brief, 20 monosyllabic words recorded from a male speaker were presented to the patient in quiet at 65 dB HL. Each correctly recognised word was accounted for 5%, the score for a normal hearing subject is 100%. For assessment in speech-simulating background noise the German language Oldenburg Sentence Test was applied. The improvement in signal-to-noise ratio (SNR) was registered at a constant speech signal at 65 dB HL. During the test, the competing noise varied, and both signals were presented from one speaker at a 0° -azimuth. For normal-hearing subjects, the SNR is considered at -7.1 dB in this test setting (Kollmeier et al. 2015; Brand and Kollmeier 2002). Both word and sentence lists were tracked for each subject to prevent duplication or a learning effect.

Data analysis

Regarding AMEI-implantation, in four cases the device had to be explanted and patients received a SIBCD as part of their treatment. Data analysis of characteristics considered those 4 cases as a separate group; concerning the analysis of the audiometric data, these patients were included into the two groups, AMEI and SIBCD, and the audiometric data were analysed separately with respect to the particular device.

The report of summary data of audiometric tests was performed along with the guidelines of the Committee on Hearing and Equilibrium of the American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery (Monsell et al. 1995), and according to the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (von Elm et al. 2007) statement as far as applicable. Pure tone average (PTA) was calculated as mean values of the thresholds at 0.5, 1, 2, and 4 kHz. The average unaided air-bone gap was evaluated as the mean unaided air-conduction threshold minus the mean unaided bone-conduction threshold for each ear determined on the same day, respectively for post-operative aided values. Pre-operative values were compared to post-operative at the time of the last follow-up. Post-operative

effective hearing gain was calculated as the difference between the pure tone average (0.5, 1, 2, 3, and 4 kHz) of the bone conduction and the post-operative aided hearing level. Consecutively, the effective hearing gain ratio resulted from effective hearing gain divided by bone conduction (Carlsson and Hakansson 1997; Dillon 2012). The average functional hearing gain was generated by subtracting the mean post-operative aided air-conduction threshold from the mean pre-operative unaided air-conduction threshold.

Statistical analysis

The data were statistically analysed with the program SPSS version 24.0 (IBM, Armonk, NY, USA). Before comparing AMEI and SIBCD groups, a Kolmogorov–Smirnov test for normality was used to test the data's distribution. The resulting *p*-values were <0.05, indicating variables did not follow a normal distribution in the study groups. To test for differences between groups, the Mann–Whitney *U*-test was applied. Differences were considered significant at *p*-values <0.05. All figures were created with Microsoft Excel version 16.16.14 for IOS.

Results

Patients characteristics

In the present study, 13 patients received an AMEI and 11 a SIBCD. Mainly female subjects ($n=16$, 80%) were implanted, thereof, 10 received an AMEI (76.9%) and 8 a SIBCD (72.7%). In the AMEI-to-SIBCD group gender was distributed equally ($n=2$, 50.0%). The mean of age in the AMEI patients was older than in the SIBCD, and similar in the AMEI-to-SIBCD group (AMEI: 51.7 ± 14.2 years; SIBCD: 44.2 ± 13.9 years; AMEI-to-SIBCD: 5.7 ± 2.1 years). Mixed hearing loss was prevalent in all patients in the implanted ear. Most of all patients presented with an ipsilateral tympanomastoid cavity before implantation (AMEI: $n=9$, 69.2%; SIBCD: $n=8$, 72.7%; AMEI-to-SIBCD: $n=3$, 75.0%).

Regarding the contralateral ear, an MHL was prevalent in about half of all patients in every group. Only a small subset of AMEI patients had normacusis in the contralateral ear before surgery ($n=3$, 23.1%), whereas it was almost half the cohort in the SIBCD group ($n=5$, 45.5%). Regarding the placement of the transducer, in only one patient (7.7%) the FMT was coupled to the incus, in seven patients (53.8%) to the stapes, and in five patients (38.5%) to the round window. All SIBCD patients received the transducer at a retrosigmoidal localisation. An overview of the demographic data is given in Table 1.

Patients converting from AMEI to SIBCD

In 4 of all patients, an AMEI was implanted initially, however, explanted due to different reasons: Patient 1 had chronic inflammation of the tympanic cavity and implant bed with insufficient coupling and multiple revisions of the AMEI until the explantation with successful implantation of a SIBCD was achieved. In patient 2 the amplification was insufficient, also after revision surgery. Finally, she received a SIBCD. Patients 3 and 4 had a dislocation of the FMT and simultaneously with the explantation of the AMEI the successful treatment with a SIBCD. All four of the patients had a tympanomastoid cavity before implantation of the AMEI. Coupling sites for the AMEI were stapes in three and round windows in one patient. All patients received the SIBCD

Table 1. Patients' characteristics.

	AMEI ($n=13$) <i>n</i> (%)	SIBCD ($n=11$) <i>n</i> (%)
Audiological diagnosis contralateral ear		
Normacusis	3 (23.1)	5 (45.5)
High frequency SNHL	2 (15.4)	0 (0.0)
MHL	7 (53.8)	5 (45.5)
Deafness	1 (7.7)	1 (9.1)
Tympanomastoid cavity implanted ear		
Tympanomastoid cavity contralateral ear	9 (69.2)	8 (72.7)
Coupling site (AMEI)		
Incus	1 (7.7)	
Stapes	7 (53.8)	
Round window	5 (38.5)	
	Mean (\pm SD)	Mean (\pm SD)
Follow-up (mo)	13.0 (12.1)	3.6 (1.8)
Number of previous ear surgeries (implanted ear)	2.8 (2.0)	4.1 (1.7)

AMEI: active middle ear implant; d: days; MHL: mixed hearing loss; n: number; mo: months; SD: standard deviation; SIBCD: semi-implantable bone conduction device; SNHL: sensorineural hearing loss; Diagnoses, information about previous surgeries, coupling sites, and follow-up of the two groups AMEI ($n=13$) and SIBCD ($n=11$).

retrosigmoidally due to a pre-existing tympanomastoid cavity. The coupling of the previous AMEI did not influence the positioning of the SIBCD.

Pure tone audiometry

Regarding audiometric analysis, all AMEI ears ($n=13$) and all SIBCD ears ($n=11$) were included. Pre-operative PTA of unaided air conduction was similar in the AMEI group (62.5 ± 8.6 dB HL) compared to the SIBCD group (54.5 ± 14.1 dB HL), as well as unaided bone conduction (AMEI: 27.5 ± 9.8 dB HL; SIBCD: 22.2 ± 7.0 dB HL). Post-operative analysis showed bone conduction stability in both groups (AMEI: 24.8 ± 6.6 dB HL; SIBCD: 25.0 ± 6.7 dB HL). Regarding the improvement of hearing, all patients within both groups benefitted from the device with predominantly no differences. The results of pre- and post-operative pure tone audiometry for the frequencies 0.5, 1, 2, 3, and 4 kHz are depicted in Figure 1.

Air-bone gap, effective hearing gain, and functional hearing gain

Calculation of air-bone gap showed in testing with the Mann–Whitney *U*-test no significant differences between both groups regarding both, pre- (AMEI: 36.2 ± 11.0 dB HL; SIBCD: 31.5 ± 9.4 dB HL; $p=0.353$) and post-operative values (AMEI: 4.6 ± 6.0 dB HL; SIBCD: 3.4 ± 5.8 ; $p=0.706$). A reduction of air-bone gap unaided pre- vs. aided post-operatively was achieved in both groups: in the AMEI group of 31.6 ± 12.4 dB HL and the SIBCD group of 28.0 ± 11.8 dB HL with no significant difference ($p=0.702$). In three AMEI patients (-2.5 dB HL; -2.5 dB HL; and -7.8 dB HL) and three SIBCD patients (-0.5 dB HL; -1.5 dB HL; -8.8 dB HL) even a mean overclosure in the PTA was observed (Figure 2). Calculating the post-operative effective hearing gain for all patients with the Mann–Whitney *U* test, no significant differences (AMEI: -4.6 ± 6.0 dB HL; SIBCD: -3.4 ± 5.8 dB HL; Figure 3; $p=0.090$) were found, as well as in the functional hearing gain (AMEI: 33.4 ± 11.8 dB HL; SIBCD: 26.1 ± 15.1 dB HL; $p=0.192$; Figure 4). When taking a closer look at the effective gain ratio (Figure 3), with both devices the

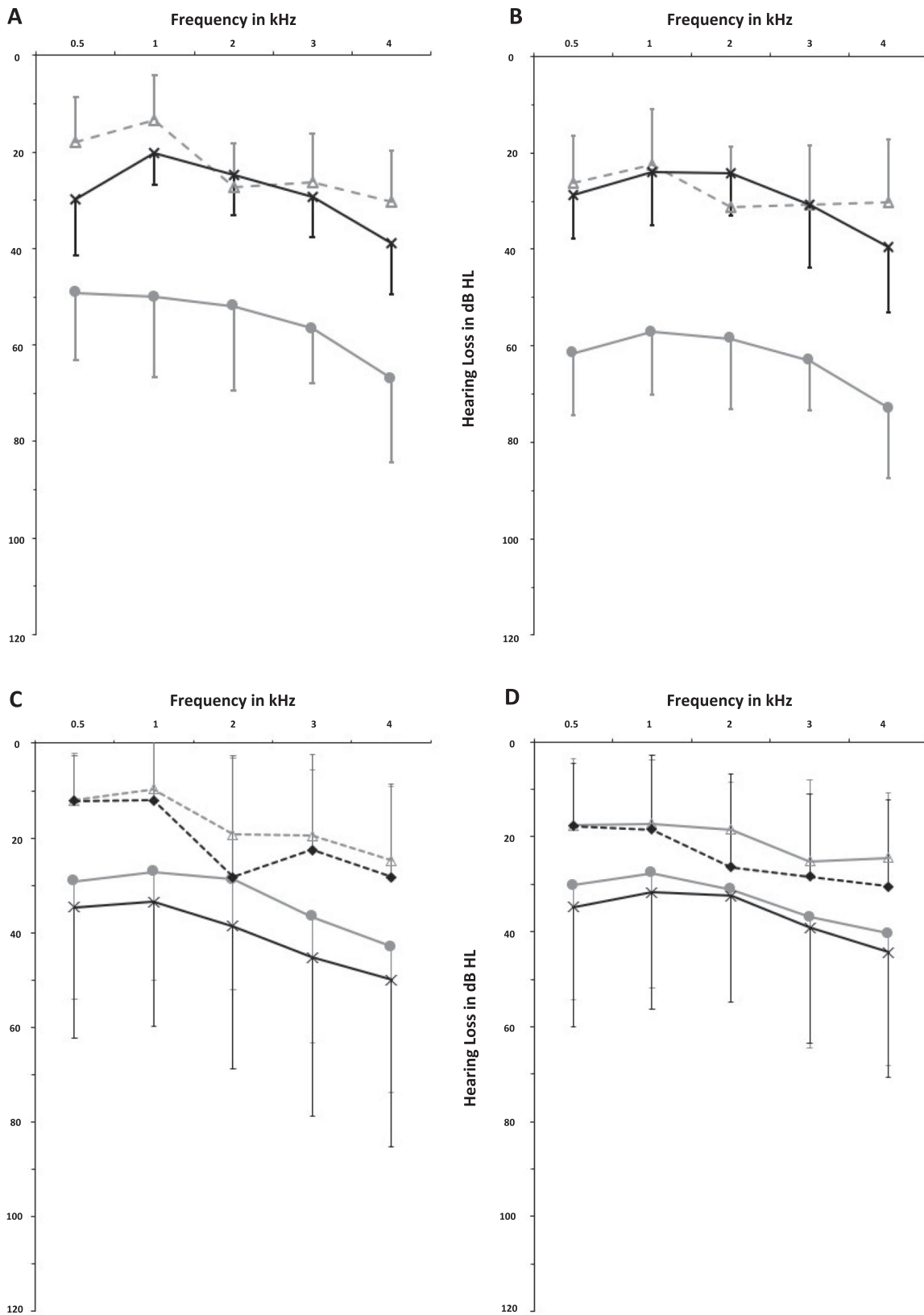


Figure 1. Pure Tone Audiogram AMEI vs. SIBCD. Pure tone audiogram in dB HL at the frequencies 0.5, 1, 2, 4 kHz of unaided pre- and aided post-operative values of (A) AMEI patients ($n=13$) ipsilateral, (B) SIBCD patients ($n=13$) ipsilateral, (C) AMEI contralateral, and (D) SIBCD contralateral. Grey empty triangles with the dotted grey line: bone conduction pre-operative mean values; grey filled circles with the solid grey line: air conduction pre-operative mean values; black filled rhombuses with the dotted black line: post-operative mean values of bone conduction; black crosses with the solid black line: post-operative mean values of air conduction aided. Whiskers: standard deviation. AMEI: active middle ear implant; HL: hearing level; SIBCD: semi-implantable bone conduction device.

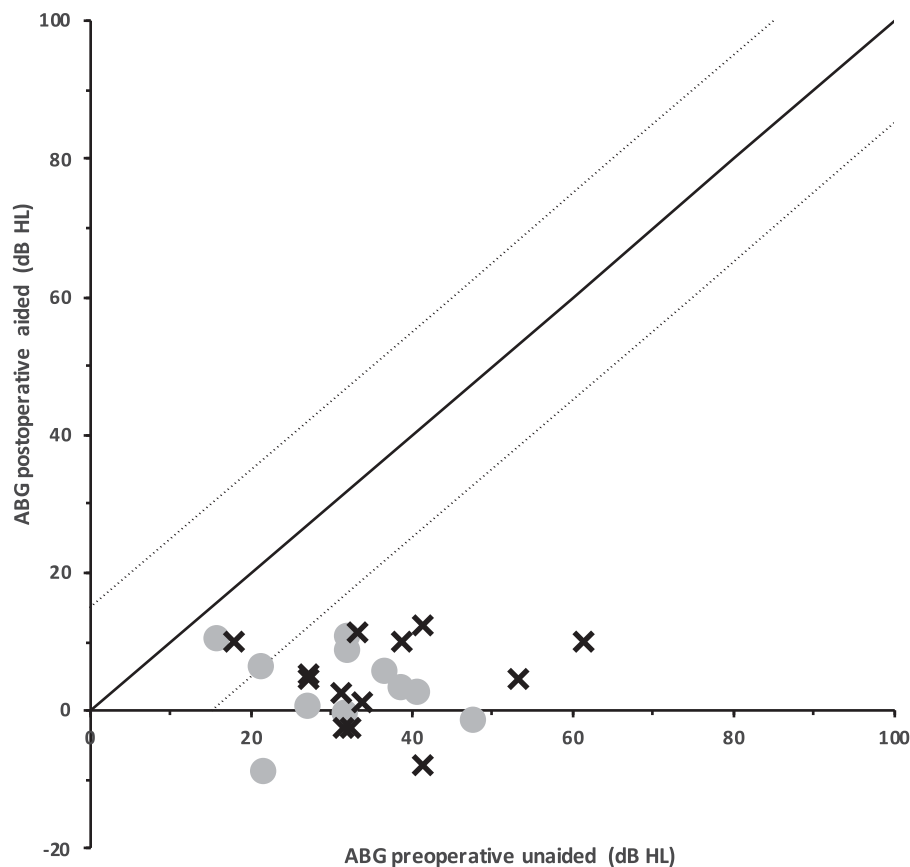


Figure 2. Air-bone gap pre- and post-operatively, AMEI vs. SIBCD. Illustration of air-bone gap AMEI vs. SIBCD. The scatter plot shows pre-operative vs. post-operative results measured in dB HL regarding the different groups, AMEI (black cross; $n = 13$), SIBCD (grey filled circle; $n = 11$). The solid line indicates no alterations in air-bone gap pre- vs. post-operatively; the area between the dotted lines indicates the unaltered air-bone gap within a ± 15 dB HL deviation accounted for measurement inaccuracy or artefacts. Values exceeding the zero line into the negative section represent patients with an overclosure. ABG: air-bone gap; AMEI: active middle ear implant; HL: hearing level; SIBCD: semi-implantable bone conduction device.

ratio stays below the zero-line in the lower and higher frequencies. An overclosure is reached at only 2 kHz. Detailed results of air-bone gap, effective hearing gain and functional hearing gain are given in Table 2 and Figure 3.

Speech audiometry

In all patients, speech recognition was evaluated. Preoperatively, the patients in the AMEI group performed slightly better than the SIBCD patients (AMEI: $25.0 \pm 26.1\%$; SIBCD: $15.5 \pm 17.4\%$). Post-operative values in quiet were similar in both groups (AMEI: $83.0 \pm 15.6\%$; SIBCD: $83.6 \pm 14.2\%$) resulting in an improvement of 57.7 ± 26.8 percentage points in the AMEI and 68.2 ± 19.7 percentage points in the SIBCD patients. Regarding sentence recognition with noise, both groups showed an improvement pre- vs. post-operatively with similar results. In the AMEI group, a mean improvement of 2.6 ± 2.1 dB and the SIBCD group 3.7 ± 2.8 dB was observed (see Table 2). The Supplemental Figure shows pre- and post-treatment results of all 20 patients according to Gurgel et al. (2012).

Discussion

The most important finding of the study is, that we observed no differences between patients who received an AMEI or a SIBCD with regard to post-operative functional hearing results. Mentionable is the subset of four patients, who initially received

an AMEI and then had to switch to a SIBCD in the course of the disease.

The present study offers a direct comparison of the AMEI and the SIBCD due to a very homogenous patient cohort. Preoperative hearing thresholds, in terms of both, air and bone conduction were similar in the investigated groups and consequently, also the air-bone gap was similar. Moreover, this is the first study to compare functional hearing results of patients having received either an AMEI or SIBCD due to CHL or MHL. One other study compared the outcome of an AMEI or SIBCD focussing on the improvement of binaural cue processing in children with external ear atresia (Vogt et al. 2018). This is the only other study to date directly comparing patients with AMEI or SIBCD with a yet very different patient cohort and primary endpoint. The limitations of the present study lie in the retrospective nature and the small evaluated patient cohort. Also, follow-up between both modalities varies significantly, which needs to be considered when evaluating the results. To apply a sound statistical comparison, higher numbers would be preferable.

Bone conduction stability is an important outcome measure in evaluating the functional value of the AMEI. It remained stable in all our AMEI patients regardless of the coupling site. This is in line with other studies reporting stable post-operative bone conduction in the long term (Schraven et al. 2016; Skarzynski et al. 2014).

The reduction of the air-bone gap post-operatively is one important measurement for the evaluation of the efficacy of implantable hearing devices in CHL and MHL. The results of

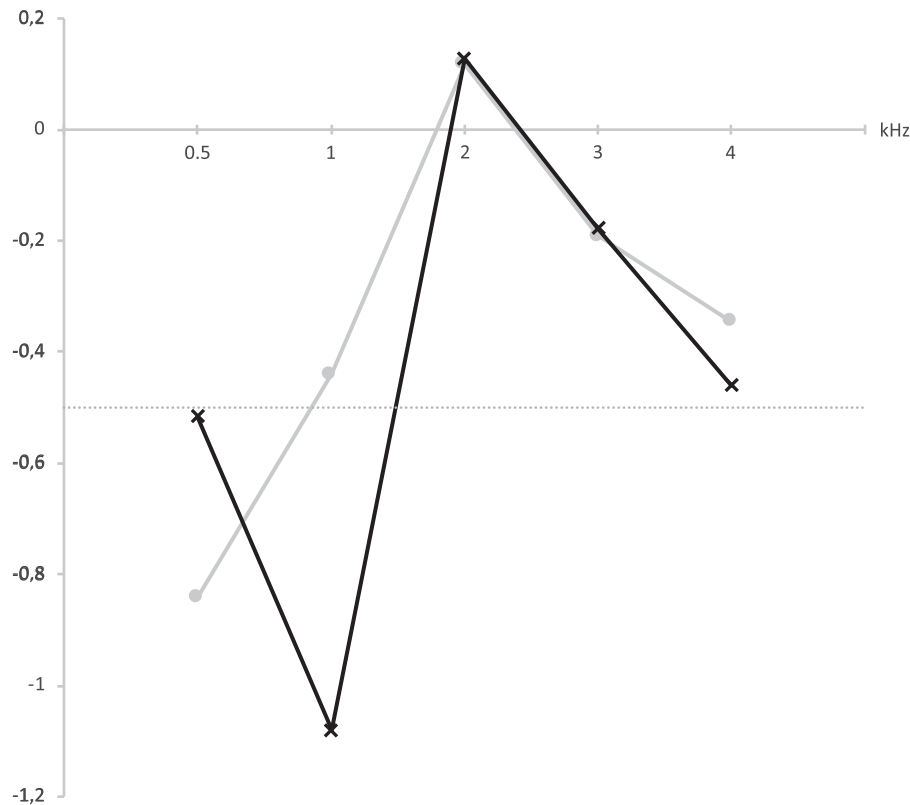


Figure 3. Effective hearing gain ratio. The effective hearing gain depicts the difference between bone conduction hearing thresholds and post-operative aided hearing thresholds. The effective hearing gain ratio is the ratio between effective hearing gain and bone conduction threshold, here the pure tone average (PTA) is calculated for the frequencies 0.5–4 kHz; AMEI (black crosses; $n = 13$), SIBCD (grey filled circles; $n = 11$). The grey dotted line indicates the amplification recommended by the NAL or DSL fitting rule [$-0.5 =$ approximately half of the sensorineural hearing loss (Dillon 2012)]. AMEI: active middle ear implant; DSL: desired sensation level; NAL: National Acoustic Laboratories; PTA: pure tone average; SIBCD: semi-implantable bone conduction device.

our study show an excellent reduction of the air-bone gap with both devices. In three AMEI and three SIBCD patients, even an overclosure was observed. Other studies also report overclosure, especially in patients who received the AMEI coupled to the round window. The group around de Abajo reported an overclosure in 10 out of their 13 investigated patients on an average of 11.3 dB (de Abajo et al. 2013) which is more than our cohort exhibited.

The comparison of the effective hearing gain between both devices showed no significant difference. Best amplification is reached in the speech comprehension most relevant frequency at 2 kHz. This is in line with the literature, although other studies observed more effective gain than our cohort (Snik et al. 2019).

Concerning functional hearing gain, no significant differences between AMEI and SIBCD patients in our study were observed. With regard to the coupling site of the AMEI, other studies report a similar functional gain (Beltrame et al. 2009). Regarding the SIBCD, our study shows satisfactory results from other studies, which report a functional gain ranging from 23 to 40 dB (Gerdes et al. 2016).

Regarding speech recognition scores, in both groups, a sufficient improvement was reached with the device with similar results. Those results are in accordance with previously reported values (Schraven et al. 2016; Grégoire et al. 2018). The study group around Hempel found an improvement of the Freiburg test from around 20% to around 80% (Hempel et al. 2019). In other studies, investigating speech recognition with the SIBCD similar values between 79.3 and 91.3% were observed (Rader et al. 2018; Weiss, Leinung, et al. 2017). By measuring speech recognition thresholds in noise with the Oldenburg test, a benefit

under conditions more closely resembling everyday situations can be evaluated. Those were satisfactory in both groups with similar results. In literature, other study groups observed results in line with our findings. Results with the AMEI of post-operative values from -1.37 SNR up to -4.55 SNR for long-term results at 36 months are reported by Hempel et al. in adolescence individuals (Hempel et al. 2019). They observed a significant improvement of the SNR by 6.89 dB for the total study population. In other studies, improvement of the SNR by up to 5.2 dB was reported (Weiss, Leinung, et al. 2017). Regarding the SIBCD, our analysis showed satisfactory results in accordance with the literature, as well. Rader et al. showed an improvement by 2–3 dB SNR in both post-operative and long-term evaluation of their 61 patients (Rader et al. 2018). A slightly lower improvement was observed by the group around Weiss in their study population of 18 patients with CHL and MHL (improvement by 1.4 dB, from -3.8 to -5.2 dB SNR) (Weiss, Leinung, et al. 2017).

Indications for implanting an AMEI or a SIBCD show an overlap when it comes to patients with CHL or MHL. Especially those patients, in which acoustic hearing aids are not sufficient, or cannot be worn due to skin problems, recurrent or chronic otitis externa, external ear aplasia, or extraordinarily narrow ear canals benefit profoundly from a bone conduction hearing device. The AMEI offers a broader audiometric range of indication up to 65 dB in comparison to 45 dB in the SIBCD (Sprinzl et al. 2013). However, in particular, in patients with an air conduction threshold up to 45 dB, the choice for the device seems challenging and often needs profound preoperative audiometric investigation, counselling, and education of the patient. The results of our study show that the post-operative performance of

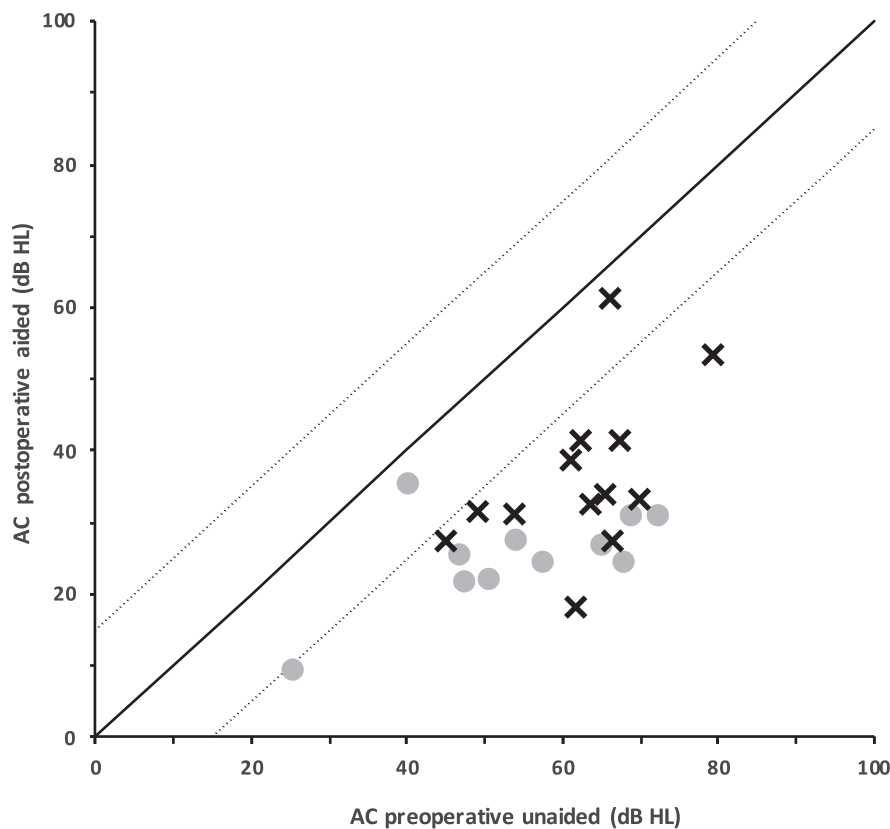


Figure 4. Improvement of hearing. Hearing improvement AMEI vs. SIBCD. The scatter plot shows pre-operative vs. post-operative air conduction PTA values (frequencies 0.5, 1, 2, 4 kHz) measured in dB HL regarding the different groups, AMEI (black crosses; $n = 13$), SIBCD (grey filled circles; $n = 11$). The solid line indicates no alterations in air conduction pre- vs. post-operatively; the area between the dotted lines indicates the unaltered air conduction within a ± 15 dB HL deviation accounting for measurement inaccuracy or artefacts. AC: air conduction; AMEI: active middle ear implant; HL: hearing level; PTA: pure tone average; SIBCD: semi-implantable bone conduction device.

Table 2. Audiometric results.

	AMEI ($n = 13$)		SIBCD ($n = 11$)		<i>p</i> -Value
	Pre-operative (unaided)	Post-operative (aided)	Pre-operative (unaided)	Post-operative (aided)	
	Mean \pm SD	Mean \pm SD	Mean \pm SD	Mean \pm SD	
ABG (dB HL)	36.2 (11.0)	4.6 (6.0)	31.5 (9.4)	3.4 (5.8)	0.353 ^a 0.706 ^b
ABG reduction (dB HL)		31.6 (12.4)		28.0 (11.8)	0.702
FHG (dB HL)		33.4 (11.8)		26.1 (15.1)	0.192
EHG (dB HL)		-4.6 (6.0)		-3.4 (5.8)	0.090
Freiburg in quiet (%)	25.0 (26.1)	83.0 (15.6)	15.5 (17.4)	83.6 (14.2)	0.294 ^a 0.928 ^b
Freiburg improvement (%)		57.7 (26.8)		68.2 (19.7)	0.294
OLSA in noise (SNR)	-0.1 (4.3)	-2.7 (3.0)	2.3 (3.5)	-1.4 (3.6)	0.177 ^a 0.355 ^b
OLSA improvement (SNR)		2.6 (2.1)		3.7 (2.8)	0.323

ABG: air-bone gap; AMEI: active middle ear implant; EHG: effective hearing gain; FHG: functional hearing gain; HL: hearing level; OLSA: German language Oldenburg Sentence Test; SD: standard deviation; SIBCD: semi-implantable bone conduction device; SNR: signal to noise ratio.

Audiometric results (air-bone gap, functional hearing gain, effective hearing gain, Freiburg Monosyllabic Test at 65 dB HL in quiet, Oldenburg Sentence Test in noise) of all AMEI ($n = 13$) and SIBCD ($n = 11$) patients, pre- and post-operative results.

^aPre-operative.

^bPost-operative.

patients provided with an AMEI or a SIBCD is similar. Nevertheless, the AMEI has one advantage: cross hearing of the contralateral ear is avoided due to direct stimulation via either remaining ossicles or the round or oval window. In patients with stimulation with a SIBCD, a cross hearing is expected due to the limited transcranial attenuation of bone-conducted sound (Stenfelt 2012). Also, in our investigated cohort a stimulation of the contralateral ear of the SIBCD patient can neither be

excluded nor evaluated. Before implantation with an AMEI or SIBCD, extensive counselling and evaluation of potential interference of hearing with a bone conduction device are crucial.

The implantation of an AMEI can be very challenging and depend on remaining middle ear structures. Moreover, the scarring process and post-operative migration might have an impact on functional results (Ihler, Köhler, et al. 2014; Zahnert et al. 2016). When it comes to preoperative planning of a SIBCD, the

surgeon needs to plan the implantation bed cautiously to find the optimal placement (Steinmetz et al. 2014; Weiss, Bertlich, et al. 2017). Also regarding explantation, revision, or complication rates, the SIBCD seems to achieve better results than the AMEI. In our study, four patients had the AMEI explanted due to an insufficient coupling of the device or local wound infection. Other studies report complication and revision rates of 8.0–16.7% for different coupling sites (Colletti et al. 2006; Schraven et al. 2016; Skarzynski et al. 2014). Within the short follow-up period of our SIBCD subset, no revision or complications were observed, which is in line with the literature (Magele et al. 2019).

AMEIs seem to have higher explantation, revision, or complications rates in comparison to the SIBCD. Additionally, in CHL or MHL the conditions within the middle ear seem to be more challenging and complex from a surgical point of view. Considering the AMEI with similar functional results as the SIBCD in the present study, the feasibility of an AMEI implantation should be cautiously evaluated in patients with CHL or MHL.

Conclusion

Indications for implanting an AMEI or a SIBCD show an overlap when it comes to patients with CHL or MHL not tolerating conventional hearing aids. The present study shows similar functional hearing results with AMEI or SIBCD in patients who fulfil the audiological requirements for both devices. Considering the higher explantation rates and the more challenging and complex surgical technique of the AMEI, the choice of the device should be evaluated cautiously.

Acknowledgements

The authors would like to thank Jenny Blum, Nadine Dietrich (née Herrmann), Jeannine Müller, and Stefan Thom for expert technical assistance. This work is part of the doctoral thesis of Laura Volbers.

Author contributions

JLS analysed data and wrote the paper. BGW, MB, and MC conceptualised the study and provided critical revision. IS analysed data and provided critical revision. FI designed the experiments, collected and analysed data, and provided critical revision. All authors discussed the results and implications and commented on the manuscript at all stages.

Disclosure statement

Jennifer L. Spiegel received travel expenses to one conference in Austria in 2019 from MED EL, GmbH, Innsbruck, Austria. The authors state not to have received any funding from the following institutions: National Institutes of Health (NIH), Wellcome Trust, or Howard Hughes Medical Institute (HHMI).

Funding

This work was supported by a grant from the German Federal Ministry of Education and Health (BMBF) to Friedrich Ihler in the context of the funding of the German Centre for Vertigo and Balance Disorders (DSGZ), Munich (grant number 01 EO 0901).

ORCID

Mattis Bertlich  <http://orcid.org/0000-0002-6479-5899>

References

- Beltrame, Achille M., Alessandro Martini, Silvano Prosser, Nadia Giarbini, and Christian Streitberger. 2009. "Coupling the Vibrant Soundbridge to Cochlea Round Window: Auditory Results in Patients with Mixed Hearing Loss." *Otology & Neurotology* 30 (2): 194–201. doi:10.1097/mao.0b013e318180a495.
- Brand, T., and B. Kollmeier. 2002. "Efficient Adaptive Procedures for Threshold and Concurrent Slope Estimates for Psychophysics and Speech Intelligibility Tests." *The Journal of the Acoustical Society of America* 111 (6): 2801–2810. doi:10.1121/1.1479152.
- Carlsson, P. U., and B. E. Hakansson. 1997. "The Bone-Anchored Hearing Aid: Reference Quantities and Functional Gain." *Ear and Hearing* 18 (1): 34–41. doi:10.1097/00003446-199702000-00004.
- Colletti, Vittorio, Sigfrid D. Soli, Marco Carner, and L. Colletti. 2006. "Treatment of Mixed Hearing Losses via Implantation of a Vibratory Transducer on the Round Window." *International Journal of Audiology* 45 (10): 600–608. doi:10.1080/14992020600840903.
- de Abajo, Jorge, Ignacio Sanhueza, Laura Giron, and Manuel Manrique. 2013. "Experience with the Active Middle Ear Implant in Patients with Moderate-to-Severe Mixed Hearing Loss: Indications and Results." *Otology & Neurotology* 34 (8): 1373–1379. doi:10.1097/MAO.0b013e3182a0044e.
- Dillon, H. 2012. *Hearing Aids*. New York, NY: Thieme Verlag.
- Donnelly, N., and R. Pennings. 2018. "Hearing Rehabilitation with Active Middle Ear Implants." *Advances in Oto-Rhino-Laryngology* 81: 43–56. doi:10.1159/000485529.
- Eeg-Olofsson, M., S. Stenfelt, and G. Granström. 2011. "Implications for Contralateral Bone-Conducted Transmission as Measured by Cochlear Vibrations." *Otology & Neurotology* 32 (2): 192–198. doi:10.1097/MAO.0b013e3182009f16.
- Fisch, U., C. W. Cremers, T. Lenarz, B. Weber, G. Babighian, A. S. Uziel, D. W. Proops, et al. 2001. "Clinical Experience with the Vibrant Soundbridge Implant Device." *Otology & Neurotology* 22 (6): 962–972. doi:10.1097/00129492-200111000-00042.
- Gavilan, Javier, Oliver Adunka, Sumit Agrawal, Marcus Atlas, Wolf-Dieter Baumgartner, Stefan Brill, Iain Bruce, et al. 2015. "Quality Standards for Bone Conduction Implants." *Acta Oto-Laryngologica* 135 (12): 1277–1285. doi:10.3109/00016489.2015.1067904.
- GBD 2017 DALYs and HALE Collaborators. 2018. "Global, Regional, and National Disability-Adjusted Life-Years (DALYs) for 359 Diseases and Injuries and Healthy Life Expectancy (HALE) for 195 Countries and Territories, 1990–2017: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2017." *The Lancet* 392: 1859–1922. doi:10.1016/S0140-6736(18)32335-3.
- Gerdes, Timo, Rolf Benedikt Salcher, Burkard Schwab, Thomas Lenarz, and Hannes Maier. 2016. "Comparison of Audiological Results between a Transcutaneous and a Percutaneous Bone Conduction Instrument in Conductive Hearing Loss." *Otology & Neurotology* 37 (6): 685–691. doi:10.1097/MAO.0000000000001010.
- Grégoire, Anaïs, Jean-Philippe Van Damme, Chantal Gilain, Benoit Bihin, and Pierre Garin. 2018. "Our Auditory Results Using the Vibrant Soundbridge on the Long Process of the Incus: 20 Years of Data." *Auris, Nasus, Larynx* 45 (1): 66–72. doi:10.1016/j.anl.2017.02.007.
- Gurgel, Richard K., Robert K. Jackler, Robert A. Dobie, and Gerald R. Popelka. 2012. "A New Standardized Format for Reporting Hearing Outcome in Clinical Trials." *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 147 (5): 803–807. doi:10.1177/0194599812458401.
- Hempel, John-Martin, Georg Sprinzl, Herbert Riechelmann, Christian Streitberger, Nadia Giarbini, Thomas Stark, Patrick Zorowka, et al. 2019. "A Transcutaneous Active Middle Ear Implant (AMEI) in Children and Adolescents: Long-Term, Multicenter Results." *Otology & Neurotology* 40 (8): 1059–1067. doi:10.1097/MAO.0000000000002340.
- Huber, Alexander M., Geoffrey R. Ball, Dorothe Veraguth, Norbert Dillier, Daniel Bodmer, and Damien Sequeira. 2006. "A New Implantable Middle Ear Hearing Device for Mixed Hearing Loss: A Feasibility Study in Human Temporal Bones." *Otology & Neurotology* 27 (8): 1104–1109. doi:10.1097/01.mao.0000244352.49824.e6.
- Ihler, F., J. Blum, M. Berger, et al. 2016. "The Prediction of Speech Recognition in Noise with a Semi-Implantable Bone Conduction Hearing System by External Bone Conduction Stimulation with Headband: A Prospective Study." *Trends Hear* 20: 2331216516669330. doi:10.1177/2331216516669330.

- Ihler, Friedrich, Julian Bewarder, Jenny Blum, Christoph Matthias, and Martin Canis. 2014. "Long-Term Functional Outcome and Satisfaction of Patients with an Active Middle Ear Implant for Sensorineural Hearing Loss Compared to a Matched Population with Conventional Hearing Aids." *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 271 (12): 3161–3169. doi:10.1007/s00405-013-2811-7.
- Ihler, Friedrich, Laura Volbers, Jenny Blum, Christoph Matthias, and Martin Canis. 2014. "Preliminary Functional Results and Quality of Life after Implantation of a New Bone Conduction Hearing Device in Patients with Conductive and Mixed Hearing Loss." *Otology & Neurotology* 35 (2): 211–215. doi:10.1097/MAO.0000000000000208.
- Ihler, Friedrich, Sabrina Köhler, Alexander C. Meyer, Jenny Blum, Nicola Strenzke, Christoph Matthias, Martin Canis, et al. 2014. "Mastoid Cavity Obliteration and Vibrant Soundbridge Implantation for Patients with Mixed Hearing Loss." *The Laryngoscope* 124 (2): 531–537. doi:10.1002/lary.24180.
- Kollmeier, B., A. Warzybok, S. Hochmuth, et al. 2015. "The Multilingual Matrix Test: Principles, Applications, and Comparison across Languages: A Review." *International Journal of Audiology* 53: 3–16. doi:10.3109/14992027.2015.1020971.
- Magele, Astrid, Philipp Schoerg, Barbara Stanek, Bernhard Gradl, and Georg Mathias Sprinzl. 2019. "Active Transcutaneous Bone Conduction Hearing Implants: Systematic Review and Meta-Analysis." *PLOS One* 14 (9): e0221484. doi:10.1371/journal.pone.0221484.
- Monsell, E. M., T. A. Balkany, G. A. Gates, et al. 1995. "Committee on Hearing and Equilibrium Guidelines for the Evaluation of Results of Treatment of Conductive Hearing Loss." *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 113 (3): 176–178. doi:10.1016/S0194-5998(95)70100-1.
- Rader, T., T. Stöver, T. Lenarz, et al. 2018. "Retrospective Analysis of Hearing-Impaired Adult Patients Treated with an Active Transcutaneous Bone Conduction Implant." *Otology & Neurotology* 39: 874–881. doi:10.1097/MAO.0000000000001834
- Schraven, Sebastian P., Wilma Gromann, Kristen Rak, Wafaa Shehata-Dieler, Rudolf Hagen, and Robert Mlynski. 2016. "Long-Term Stability of the Active Middle-Ear Implant with Floating-Mass Transducer Technology: A Single-Center Study." *Otology & Neurotology* 37 (3): 252–266. doi:10.1097/MAO.0000000000000943.
- Skarzynski, Henryk, Lukasz Olszewski, Piotr H. Skarzynski, Artur Lorens, Anna Piotrowska, Marek Porowski, Maciej Mrowka, et al. 2014. "Direct Round Window Stimulation with the Med-El Vibrant Soundbridge: 5 Years of Experience Using a Technique without Interposed Fascia." *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 271 (3): 477–482. doi:10.1007/s00405-013-2432-1.
- Snik, Ad, Hannes Maier, Bill Hodgetts, Martin Kompis, Griet Mertens, Paul van de Heyning, Thomas Lenarz, et al. 2019. "Efficacy of Auditory Implants for Patients with Conductive and Mixed Hearing Loss Depends on Implant Center." *Otology & Neurotology* 40 (4): 430–435. doi:10.1097/MAO.0000000000002183.
- Spiegel, Jennifer L., Luise Kutsch, Mark Jakob, Bernhard G. Weiss, Martin Canis, and Friedrich Ihler. 2020. "Long-Term Stability and Functional Outcome of an Active Middle Ear Implant Regarding Different Coupling Sites." *Otology & Neurotology* 41 (1): 60–67. doi:10.1097/MAO.0000000000002418.
- Sprinzl, Georg, Thomas Lenarz, Arneborg Ernst, Rudolf Hagen, Astrid Wolf-Magele, Hamidreza Mojallal, Ingo Todt, et al. 2013. "First European Multicenter Results with a New Transcutaneous Bone Conduction Hearing Implant System: Short-Term Safety and Efficacy." *Otology & Neurotology* 34 (6): 1076–1083. doi:10.1097/MAO.0b013e31828bb541.
- Steinmetz, C., I. Mader, S. Arndt, A. Aschendorff, R. Laszig, and F. Hassepass. 2014. "MRI Artefacts after Bonebridge Implantation." *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 271 (7): 2079–2082. doi:10.1007/s00405-014-3001-y.
- Stenfelt, S. 2011. "Acoustic and Physiologic Aspects of Bone Conduction Hearing." In *Implantable Bone Conduction Hearing Aids*, edited by M. Kompis and M. Caversaccio, 10–21. Basel: Krager.
- Stenfelt, S. 2012. "Transcranial Attenuation of Bone-Conducted Sound When Stimulation is at the Mastoid and at the Bone Conduction Hearing Aid Position." *Otology & Neurotology* 33 (2): 105–114. doi:10.1097/MAO.0b013e31823e28ab.
- Verhaert, N., C. Desloovere, and J. Wouters. 2013. "Acoustic Hearing Implants for Mixed Hearing Loss: A Systematic Review." *Otology & Neurotology* 34 (7): 1201–1209. doi:10.1097/MAO.0b013e31829ce7d2.
- Vogt, K., H. Frenzel, S. A. Ausili, D. Hollfelder, B. Wollenberg, A. F. M. Snik, M. J. H. Agterberg, et al. 2018. "Improved Directional Hearing of Children with Congenital Unilateral Conductive Hearing Loss Implanted with an Active Bone-Conduction Implant or an Active Middle Ear Implant." *Hearing Research* 370: 238–247. doi:10.1016/j.heares.2018.08.006.
- von Elm, Erik, Douglas G. Altman, Matthias Egger, Stuart J. Pocock, Peter C. Gøtzsche, and Jan P. Vandenbroucke. STROBE Initiative. 2007. "The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies." *Lancet* 370 (9596): 1453–1457. doi:10.1016/S0140-6736(07)61602-X.
- Weiss, Bernhard G., Mattis Bertlich, Rebecka Scheele, Martin Canis, Mark Jakob, Jan M. Sohns, Friedrich Ihler, et al. 2017. "Systematic Radiographic Evaluation of Three Potential Implantation Sites for a Semi-Implantable Bone Conduction Device in 52 Patients after Previous Mastoid Surgery." *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 274 (8): 3001–3009. doi:10.1007/s00405-017-4609-5.
- Weiss, Roxanne, Martin Leinung, Uwe Baumann, Tobias Weißgerber, Tobias Rader, and Timo Stöver. 2017. "Improvement of Speech Perception in Quiet and in Noise without Decreasing Localization Abilities with the Bone Conduction Device Bonebridge." *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 274 (5): 2107–2115. doi:10.1007/s00405-016-4434-2.
- Zahnert, Thomas, Hubert Löwenheim, Dirk Beutner, Rudolf Hagen, Arneborg Ernst, Hans-Wilhelm Pau, Thorsten Zehlicke, et al. 2016. "Multicenter Clinical Trial of Vibroplasty Couplers to Treat Mixed/Conductive Hearing Loss: First Results." *Audiology & Neuro-Otology* 21 (4): 212–222. doi:10.1159/000444616.

4

Spiegel JL, B. G. Weiß, I. Stoycheva, M. Canis, F. Ihler (2021) Beurteilung von im Internet verfügbaren deutschsprachigen Patienteninformationen zum Hörsturz. *Laryngorhinootologie*. 2021 Aug;100(8):618-626. doi: 10.1055/a-1472-6130.

Impact Factor: 1,057 (2020)

Beurteilung von im Internet verfügbaren deutschsprachigen Patienteninformationen zum Hörsturz

Assessment of German-Language Information on Sudden Sensorineural Hearing Loss in the Internet

Autoren

Jennifer L. Spiegel¹ , Bernhard G. Weiss¹ , Ivelina Stoycheva¹, Martin Canis¹, Friedrich Ihler^{1,2} 

Institute

- 1 Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Klinikum der Universität München, LMU München
- 2 Deutsches Schwindel- und Gleichgewichtszentrum, Klinikum der Universität München, LMU München

Schlüsselwörter

Gesundheitsbildung (health education), Internet, Doktor Google, Dr. Google, Hörsturz

Key words

health education, internet, Doctor Google, Dr. Google, sudden sensorineural hearing loss, SSNHL

eingereicht 15.03.2020

akzeptiert 29.03.2021

Bibliografie

Laryngo-Rhino-Otol

DOI 10.1055/a-1472-6130

ISSN 0935-8943

© 2021. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Jennifer L. Spiegel

Klinikum der Universität München, LMU München

Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

jennifer.spiegel@med.uni-muenchen.de



Zusätzliches Material finden Sie unter:

<https://doi.org/10.1055/a-1472-6130>

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund Durch die Digitalisierung hat sich das Internet zu einem wesentlichen Informationsmedium für Patienten entwickelt. Patienten mit Hörsturz haben aufgrund unsicherer wissenschaftlicher Erkenntnisse einen besonders großen Informationsbedarf. In der vorliegenden Arbeit wurden daher die Ergebnisse einer Internetsuche zum Thema Hörsturz untersucht.

Material und Methoden Die ersten 30 Treffer einer Google-Suche mit dem Begriff „Hörsturz“ wurden kategorisiert, eine Lesbarkeitsstatistik anhand verschiedener Formeln (Flesch-

Reading-Ease-Score; 0 = schwer, 100 = leicht lesbar) berechnet und falsche Informationen dokumentiert. Eine strukturierte inhaltliche Bewertung erfolgte mit dem DISCERN-Fragebogen (1 = niedrige, 5 = hohe Qualität) getrennt durch 2 verblindete Untersucher. Die Einhaltung empfohlener Standards wurde anhand einer Health-On-The-Net-Zertifizierung erfasst.

Ergebnisse 18 Internetseiten (60,0 %) waren Informationsportale, 7 (23,3 %) von Medizinprodukteunternehmen (davon 3 Hörgerätehersteller), 2 (6,7 %) von öffentlichen Einrichtungen und je 1 (3,3 %) von einem Ärzteverband und einer Selbsthilfeorganisation sowie ein wissenschaftlicher Artikel. Im Mittel lag die Wortanzahl bei 1307,0 ± 840,2 Wörtern, die letzte Aktualisierung war vor 17,1 ± 32,5 Monaten und der Flesch-Reading-Ease-Score lag bei 36,1 ± 13,9. Am schwierigsten lesbar war der wissenschaftliche Artikel (13,7). Insgesamt lag der DISCERN bei 2,2 ± 0,7 mit schlechtester Bewertung von Medizinprodukteunternehmen (1,6 ± 0,5). Zwei Internetseiten (6,7 %) hatten ein Health-On-The-Net-Zertifikat, 14 (46,7 %) zeigten falsche Informationen.

Schlussfolgerung Patienteninformation im Internet sind aufgrund geringer Lesbarkeit, potenzieller Interessenkonflikte, niedriger Qualität oder falscher Informationen kritisch zu bewerten. Eine mögliche Konsequenz wäre eine Bereitstellung verlässlicher Gesundheitsinformationen im Internet durch medizinische Leistungserbringer und Fachgesellschaften.

ABSTRACTS

Objectives As a result of digitalization, the internet embodies the essential information medium. Especially, patients with sudden sensorineural hearing loss (SSNHL) require profound education due to unclear scientific evidence. Thus, our study investigated a German-language internet search about SSNHL.

Design The first 30 Google-search results with the term “Hörsturz” (SSNHL in German) were categorized, readability-statistic with different readability-scores (FRES: 0 = complex, 100 = easy; FKL; SMOG; GFI) calculated, and misinformation documented. A structured content-analysis was performed with the DISCERN-questionnaire (1 = low, 5 = high quality). Certification of the *Health-On-The-Net-Foundation* (HON) assessed the abidance of recommended standards.

Results 18 websites (60.0 %) accounted for digital media, 7 (23.3 %) manufacturers of medical devices, 2 (6.7 %) government institutions, and respectively 1 (3.3 %) healthcare provi-

der, support-group, and scientific article. Mean word count was 1307.0 ± 840.2 , last update 17.1 ± 32.5 months ago, and FRES 36.1 ± 13.9 , with the most difficult text by the scientific article (13.7). Mean of DISCERN was 2.2 ± 0.7 with worst rating of manufacturers of medical devices (1.6 ± 0.5). 2 websites (6.7%) were HON-certified, and 14 (46.7%) contained misinformation.

Conclusion Internet-based patient-information should be assessed cautiously due to poor readability, potential conflict of interests, low quality, or wrong information. Hence, health-care providers and professional associations are urged to provide high-quality patient-information in the internet.

Einleitung

Das „World Wide Web“ ist ein Teil des Internets, welcher für die Darstellung von Texten und Medien optimiert wurde. In den letzten Jahrzehnten hat es sich zu einer unverzichtbaren Informationsquelle im Alltag entwickelt [1]. Heute ist das Internet auch ein essenzielles Informationsmedium für Patienten, die es für Gesundheitsfragen, meist unter Zuhilfenahme von Suchmaschinen wie z. B. Google, nutzen [2, 3]. Abhängig von der betrachteten Gruppe und des Erhebungszeitpunkts berichten Patienten von Nutzung des Internets für Gesundheitsfragen in 52,3–90,0% [4, 5, 6] und verbringen die meiste Zeit damit, die Verlässlichkeit der gewonnenen Informationen zu validieren [7]. Auch der Großteil deutscher HNO-Patienten gab an, das Internet zu konsultieren, insbesondere vor Beginn einer stationären Behandlung [8]. Qualitätskriterien für internetbasierte Informationen sind abhängig von der Zielgruppe, und besonders bei Patienten und Laien spielt die Lesbarkeit der Texte eine wichtige Rolle [9].

Während Patienten das Internet bereits zunehmend zur Gewinnung von Gesundheitsinformationen einsetzen, sind viele Ärzte nach wie vor zurückhaltend [10]. Das führt zu einem fundamentalen Wandel in der Arzt-Patienten-Beziehung [11, 12, 13]. Um diese zu verbessern, muss der Arzt Wissensstand und -qualität kennen, mit der er bei der Patientenbehandlung konfrontiert wird. Der Begriff „Health Literacy“ oder Gesundheitskompetenz beschreibt die Fähigkeit, Gesundheitsinformationen zu sammeln, verstehen und bewerten zu können [14]. Diese Fertigkeit steht in starker Beziehung zu dem Medium, welches vom Individuum zur Informationsbeschaffung verwendet wird. Zunehmend werden medienbasierte Inhalte durch den Patienten an den behandelnden Arzt herangetragen [15]. Als Folge dessen wurde der Begriff der Gesundheitskompetenz durch den Einschluss des digitalen Aspekts erweitert, sodass der Begriff der digitalen Gesundheitskompetenz entstand (im Englischen: „eHealth Literacy“, electronic mit „e“ abgekürzt) [16]. Norman und Skinner definierten die digitale Gesundheitskompetenz als 6 Elemente innerhalb zweier Gruppen von Fähigkeiten: analytische Kompetenzen wie Lesen/Rechnen, Informationskompetenz, Medienkompetenz, inhaltspezifische Kompetenz wie Computerkompetenz und wissenschaftlich basiertes Wissen [14]. Mehrere Studien zeigten einen Zusammenhang zwischen dem Grad der Gesundheitskompetenz und dem individuellen Gesundheitsstatus [17, 18], beispielsweise wiesen Personen mit einer niedrigen Gesundheitskompetenz ein 1,5–3-fach erhöhtes Risiko für einen ungünstigen Verlauf einer Erkrankung auf [17]. Daher ist die Qualität der Gesundheitsinformationen entscheidend für die digitale Gesundheitskompetenz, die

Arzt-Patienten-Beziehung und letztendlich auch für den Verlauf der Erkrankung und den Behandlungserfolg [19]. Untersuchungen hinsichtlich der Qualität von internetbasierten Patienteninformationen von Erkrankungen aus dem Bereich der HNO gibt es umfangreich bereits für englischsprachige Texte [20], und auch einige Auswertungen zu Texten auf Spanisch und Türkisch existieren [21, 22]. Bezogen auf die deutsche Sprache gibt es bisher erst 2 Studien, die online-basierte Gesundheitsinformationen analysierten. Jedoch untersuchten diese lediglich die Lesbarkeit von Internetseiten von Universitäts- und nichtuniversitären Einrichtungen [23, 24] anstatt begriffsbezogene Informationen einzelner Erkrankungen oder Operationen über eine Suchmaschine. Daher stellen diese Ergebnisse nicht repräsentativ die Situation des informationssuchenden Patienten dar.

Hinsichtlich otologischer Erkrankungen existiert bis dato keine Qualitätsevaluation von internetbasierten Texten in deutscher Sprache [25, 26]. Insbesondere Hörsturz-Patienten benötigen aufgrund unsicherer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine fundierte Aufklärung [27, 28, 29]. Daher führten wir eine Analyse von Urheber, Lesbarkeit und Qualität deutschsprachiger, im Internet verfügbarer Patienteninformationen einer Online-Suche mit der am häufigsten verwendeten Suchmaschine Google zur Erkrankung Hörsturz durch.

Material und Methoden

Suchstrategie

„Hörsturz“ wurde im Keyword Planner von Google Ads (www.ads.google.com) als der am häufigsten verwendete Suchbegriff zu insgesamt 1052 deutschen Einträgen zur Erkrankung Hörsturz identifiziert. Mit diesem Begriff wurde am 26.09.2018 in München, Deutschland, eine Internetsuche mit der lokalen Webseite von Google (www.google.de, Alphabet Inc., Mountain View, CA, USA) durchgeführt. Diese ist aktuell die in Deutschland am häufigsten verwendete Suchmaschine. Es wurde kein Filter oder Suchanpassung aktiviert. Ausgewertet wurden die ersten 30 Treffer in der Google-Suche, da vorangegangene Untersuchungen zeigten, dass weniger als 3% der Nutzer bei Konsultationen des Internets Treffer nach den ersten 10 Rängen weiterverfolgen [30].

Charakterisierung der Ergebnisse

Für jedes Suchergebnis wurde die letzte Aktualisierung, der Rang innerhalb der Google-Suche und das Vorliegen von Falschinformationen dokumentiert. Die Ergebnisse wurden anhand des Urhebertyps in folgende Kategorien eingeordnet: Informationsportal,

Medizinprodukteunternehmen, Ärzteverband, Selbsthilfegruppe, öffentliche Einrichtung oder wissenschaftlicher Artikel.

Durch das Vorliegen einer Zertifizierung der Health-On-The-Net (HON) -Stiftung wurde die Einhaltung empfohlener Standards erfasst. HON hat einen Verhaltenskodex für Webseiten entwickelt [31], der allgemeine Kriterien, wie das Erfordernis, Kontaktinformationen und das Erstellungsdatum bereitzustellen, beinhaltet und die Einhaltung des Datenschutzes sowie die Bereitstellung von Angaben zur Beurteilung der Qualifikation der verantwortlichen Institution fordert.

Lesbarkeit

Die einfache Textstatistik (Zeichen ohne Leerzeichen, Wörter, Sätze, Absätze, Zeichen pro Wort, Wort pro Satz, Satz pro Absatz) wurde mit Microsoft Word für Mac, Version 16.6 (180812) durchgeführt. Zur Erhebung der Lesbarkeitsstatistik wurden folgende Lesbarkeitsmaßzahlen mithilfe der Webseite <http://readability-score.com> berechnet: Flesch-Reading-Ease-Score (FRES), Flesch-Kincaid-Grade-Level (FKL), Simple Measure of Gobbledygook (SMOG) und Gunning Frequency of Gobbledygook (GFI) [32, 33]. Diese Maßzahlen lassen eine Einschätzung der Komplexität des Textes zu. Am weitesten verbreitet ist der FRES, welcher eine dimensionslose Zahl von 0–100 darstellt. 0 entspricht einem sehr schwierig und 100 einem einfach verständlichen Text. Die Einteilung erfolgt in „sehr schwierig“ (0–30), „eher schwierig“ (31–59), „Standard“ (60–70), „eher einfach“ (71–89) und „sehr einfach“ (91–100) [34]. Hinsichtlich des GFI, SMOG, und FKL bezieht sich die Lesbarkeit des Textes auf den Kompetenzstand einer Jahrgangsstufe des US-amerikanischen Bildungssystems [35]. In Anlehnung an vorangegangene Empfehlungen des US-Bundesministeriums für Gesundheit und Human Services werden Werte bis zu 6,0 als einfach lesbar betrachtet, Werte zwischen 6,0 und 9,0 als durchschnittlich und größer als 9,0 als schwierig lesbar definiert [32].

Bewertung der Informationsqualität

Um die Validität der Informationen einzuordnen, analysierten 2 verblindete Untersucher unabhängig voneinander die Internetseiten mithilfe des DISCERN-Instruments [36, 37, 38] (für die Interrater-Reliabilität siehe die Abbildung im Anhang). Dieser validierte Fragenbogen ist auch in der deutschen Sprache verfügbar und besteht aus 8 Fragen, welche sich mit der Verlässlichkeit der Veröffentlichung beschäftigen (Ziel, Informationsquelle, Ausgewogenheit), 7 Fragen, die sich auf Behandlungsalternativen beziehen (Wirksamkeit, Nutzen, Risiken), und einer Frage, welche eine allgemeine Evaluation der Veröffentlichung vorsieht [37]. Der Gesamt-DISCERN-Wert reicht von 16 bis maximal 80 und wird in die Stufen „sehr schlecht“ (16–28), „schlecht“ (29–41), „mäßig“ (55–67), „gut“ (55–67) und „sehr gut“ (68–80) graduert. Zur Vergleichbarkeit des Durchschnittswertes wird der Gesamt-DISCERN durch 16 geteilt und man erhält eine dimensionslose Zahl zwischen 1,0 und 5,0. Zur Validierung von Informationen zum Hörsturz wurde von den Untersuchern die aktuelle AWMF-Leitlinie „Hörsturz“ konsultiert.

Statistische Analyse

Die erhobenen Daten wurden mit Microsoft Excel für Mac, Version 16.16.1812091 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) gesammelt, sortiert und analysiert und als deskriptive Statistik mit Mittelwerten und Standardabweichung sowie prozentuale Werte dargestellt. Eine Berechnung statistisch signifikanter Unterschiede (p -Wert $< 0,05$) wurde durchgeführt: die Subgruppenanalyse erfolgte mit einer Analysis of Variance (ANOVA) mit dem Programm OpenEpi, Version 3 (<https://www.openepi.com>). Beziehungen zwischen Variablen wurden mittels einer linearen Regressionsanalyse getestet (GNU PSPP 1.2.0; <http://www.gnu.org/software/pspp>).

Ergebnisse

Allgemein

Die ersten 30 Google-Suchergebnisse für „Hörsturz“ wurden nach den Urhebern kategorisiert (siehe Tabelle im Anhang). Die einfache Textstatistik identifizierte den Artikel der Online-Enzyklopädie Wikipedia als den längsten Text mit 20576 Zeichen (ohne Leerzeichen) in 2862 Wörtern. Der kürzeste Text stammte von einem weiteren Informationsportal mit 1584 Zeichen in 223 Wörtern. In der Gesamtauswahl reichte die Zahl der Sätze von 7–193 und die der Absätze von 6–117. Die einzelnen Kategorien wiesen eine große Streuung der Anzahl von Einträgen und Texteigenschaften auf, was die beachtliche inhaltliche und stilistische Heterogenität widerspiegelt ▶ **Tab. 1**. Nur 2 (6,7%) der ausgewerteten Internetseiten wiesen ein HON-Zertifikat auf, beide aus der Kategorie der Informationsportale. Insgesamt enthielten 14 Seiten (46,7%) Falschinformationen, von denen eine (100,0%) von einem Ärzteverband, 8 (44,4%) von Informationsportalen und 5 (71,4%) von Medizinprodukteherstellern stammten.

Hinsichtlich der Aktualität der Informationen gaben 23 (76,7%) der Seiten das Erstellungsdatum oder Datum der letzten Aktualisierung (Mittelwert $17,1 \pm 32,5$ Monate) an. Davon waren 18 (94,7%) Informationsportale (Mittelwert $12,6 \pm 10,5$ Monate), 3 (42,9%) von Medizinprodukteherstellern (Mittelwert $13,7 \pm 17,2$ Monate), der einzige (100,0%) wissenschaftliche Artikel (Mittelwert 112,9 Monate) sowie beide (100,0%) Internetseiten von öffentlichen Einrichtungen (Mittelwert $12,9 \pm 8,7$ Monate). Weder auf der Seite des Ärzteverbandes (100,0%) noch der Selbsthilfegruppe (100,0%) waren Informationen zur letzten Aktualisierung angegeben.

Spezifische Parameter

Lesbarkeitsformeln wurde angewandt, um systematisch die Texteigenschaften hinsichtlich des Schweregrades und den für das Verständnis erforderlichen Bildungsstand zu ermitteln. Vergleichbar zur einfachen Textstatistik wurde eine breite Streuung identifiziert. Der höchste FRES-Wert, entsprechend dem am leichtesten verständlichen Text innerhalb der untersuchten Auswahl, betrug 55,76 und stammte von einem öffentlich finanzierten Informationsportal. Nach Einordnung der FRES-Graduierung entspricht dies jedoch einem „schwierig“ lesbaren Text (Kategorie „schwie-

► **Tab. 1** Einfache Textstatistik und Lesbarkeitsstatistik. Auflistung der einfachen Textstatistik und Lesbarkeitsmaßzahlen des FRES, FKL, GFI und SMOG mit Kategorisierung nach den unterschiedlichen Urhebern.

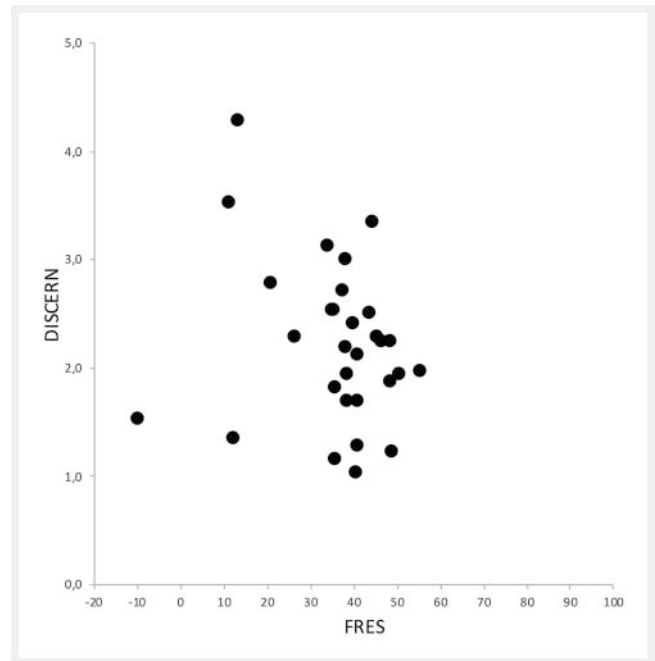
Kategorie	Ärzteverband	Informationsportal	Medizinproduktehersteller	Selbsthilfeorganisation	wissenschaftlicher Artikel	öffentliche Einrichtung	Gesamt
Textstatistik							
Anzahl n (%)	1 (3,3)	19 (63,3)	6 (20,0)	1 (3,3)	1 (3,3)	2 (6,7)	30 (100)
Zeichen (Mittel ± SD)	8846	8884,3 ± 5770,8	7405,6 ± 6279,2	7408	17610	5244,0 ± 513,4	8536,9 ± 5630,8
Wörter (Mittel ± SD)	1343	1375,9 ± 874,6	1125,9 ± 940,9	1149	2454	808,0 ± 8,5	1307,0 ± 840,2
Sätze (Mittel ± SD)	83	87,5 ± 61,3	74,4 ± 61,3	86	145	49,0	83,6 ± 56,8
Absätze (Mittel ± SD)	54	49,5 ± 33,8	39,9 ± 38,7	40	39	15,0 ± 2,8	44,4 ± 32,4
Zeichen/Wort (Mittel ± SD)	6,3	6,2 ± 0,4	6,2 ± 0,2	6,2	7,0	6,2 ± 0,6	6,2 ± 0,3
Wörter/Satz (Mittel ± SD)	15,2	14,9 ± 2,0	14,0 ± 0,9	12,8	16,5	16,1 ± 1,3	14,8 ± 1,7
Satz/Absatz (Mittel ± SD)	2,3	3,3 ± 1,3	3,2 ± 0,6	2,8	5,3	5,3 ± 2,8	3,5 ± 1,3
Lesbarkeitsstatistik							
FRES (Mittel ± SD)	38,9	35,1 ± 16,1	41,9 ± 5,1	40,1	13,7	33,4 ± 17,3	36,1 ± 13,9
FKL (Mittel ± SD)	10,9	12,6 ± 3,5	10,8 ± 0,8	10,6	15,2	12,7 ± 2,7	12,1 ± 2,9
SMOG (Mittel ± SD)	13,1	14,5 ± 2,8	13,1 ± 0,6	12,7	15,6	14,2 ± 1,9	14,1 ± 2,3
GFI (Mittel ± SD)	14,8	16,2 ± 3,8	14,4 ± 1,0	14,2	18,5	15,8 ± 2,9	15,7 ± 3,2

FKL = Flesch-Kincaid-Grade-Level; FRES = Flesch-Reading-Ease-Score; GFI = Gunning Frequency of Gobbledygook; n = Anzahl; SMOG = Simple Measure of Gobbledygook; SD = Standardabweichung

rig“ und „eher schwierig“: 0–60) mit deutlichem Abstand zu den „einfach“ lesbaren Texten, die von 70–100 reichen. Der Mittelwert des FRES aller ausgewerteten Webseiten lag bei 36,1 ($\pm 13,9$). Höchster FRES-Wert einer einzelnen Urheberkategorie war der der Medizinproduktehersteller mit 41,9 ($\pm 5,1$), entsprechend einer „eher schwierigen“ Lesbarkeit. Der insgesamt niedrigste FRES-Wert, somit der am schwierigsten verständliche Text, war der des wissenschaftlichen Artikels (13,7; „sehr schwierig“).

Vergleichbare Resultate zeigten sich mit niedrigster Punktzahl bei den Formeln des FKL (8,93; „durchschnittlich schwierig“), SMOG (11,49) und GFI (11,73), welche jeweils ebenfalls für den Text mit dem höchsten FRES-Wert (Informationsportal) zu finden waren. Lediglich die Einordnung des FKL war in der Kategorie „durchschnittlich schwierig“, alle übrigen Werte im Bereich der Graduierung „schwierig“. Kein einziger Text war der Kategorie „einfach“ lesbar zuzuordnen. Ein Überblick aller Lesbarkeitsformeln mit Gesamtwerten und den einzelnen Kategorien ist ▶ **Tab. 1** zu entnehmen.

Insgesamt zeigten die Suchergebnisse niedrige Werte in der Bewertung durch das DISCERN-Instrument (Informationsqualität). Am besten wurde die Frage nach unterschiedlichen Behandlungsoptionen beim Hörsturz, entsprechend der Frage 14 im DISCERN-Fragebogen, mit im Mittel 3,12 ($\pm 1,16$) beantwortet. Ebenfalls gut abgedeckt war der Gegenstand „ausgewogen und unvoreingenommen“ (Mittelwert 3,07 $\pm 1,02$). Die schlechtesten Ergebnisse wies die Sparte „Reliabilität“ auf mit den Fragen zur Informationsquelle (Mittelwert 1,68 $\pm 1,08$) und eindeutigen Zeitangaben (Mittelwert 1,68 $\pm 1,20$). Die Frage 12 befasst sich mit Informationen zur Nichtbehandlung, welche eine besondere



▶ **Abb. 1** Zusammenhang zwischen Lesbarkeit und inhaltlicher Qualität. Ergebnisse der 30 individuellen Internetseiten. Lesbarkeit wurde mit dem Flesch-Reading-Ease-Score (FRES) berechnet, die Qualitätsanalyse der Inhalte mittels des validierten DISCERN-Instruments.

▶ **Tab. 2** DISCERN mit Teilbereichen. Auflistung der DISCERN-Teilbereiche zur Informationsqualität einschließlich der 16 Fragen im Detail.

Teilbereich	Anzahl	Frage	Mittel (\pm SD)
Reliabilität	1	Darstellung der Ziele	2,15 ($\pm 1,34$)
	2	Erreichen der Ziele	2,29 ($\pm 0,89$)
	3	Relevanz	2,15 ($\pm 0,65$)
	4	Informationsquelle	1,68 ($\pm 1,08$)
	5	eindeutige Zeitangaben	1,68 ($\pm 1,20$)
	6	Ausgewogenheit/Unvoreingenommenheit	3,07 ($\pm 1,02$)
	7	zusätzliche Quellen	1,77 ($\pm 0,74$)
	8	Bereiche der Unsicherheit	2,43 ($\pm 1,08$)
Behandlungsoptionen	9	Wirkungsweise der Behandlung	2,77 ($\pm 1,11$)
	10	Nutzen der Behandlung	2,53 ($\pm 1,04$)
	11	Risiken der Behandlung	1,98 ($\pm 1,00$)
	12	Folgen der Nichtbehandlung	2,17 ($\pm 0,97$)
	13	Folgen für die Lebensqualität	1,95 ($\pm 0,62$)
	14	alternative Behandlungsoptionen	3,12 ($\pm 1,16$)
	15	partizipative Entscheidungsfindung	2,28 ($\pm 0,99$)
Gesamtbewertung	16		2,33 ($\pm 1,07$)

SD = Standardabweichung

► **Tab. 3** Reihenfolge der Google-Ergebnisse versus FRES (Lesbarkeit) und DISCERN (Informationsqualität). Ergebnisse der Lesbarkeitsstatistik mit dem Flesch-Reading-Ease-Score (FRES) sowie Informationsqualität mit dem Gesamt-DISCERN sowie aller DISCERN-Teilbereiche aufgelistet nach Rangfolge der Google-Suche: Top 10, Rang 11–20 und Rang 21–30.

	Top 1–10 (Mittel ± SD)		Rang 11–20 (Mittel ± SD)		Rang 21–30 (Mittel ± SD)	
FRES	31,45	± 17,02	33,63	± 13,57	43,33	± 8,00
DISCERN – Mittelwert	2,26	± 0,82	2,40	± 0,88	2,00	± 0,52
DISCERN – Reliabilität	2,22	± 0,72	2,45	± 0,81	2,00	± 0,41
DISCERN – Behandlungsoptionen	2,54	± 1,00	2,42	± 0,89	2,24	± 0,68
DISCERN – Gesamtbewertung	2,20	± 1,27	2,65	± 1,20	2,15	± 0,67

FRES = Flesch-Reading-Ease-Score; SD = Standardabweichung

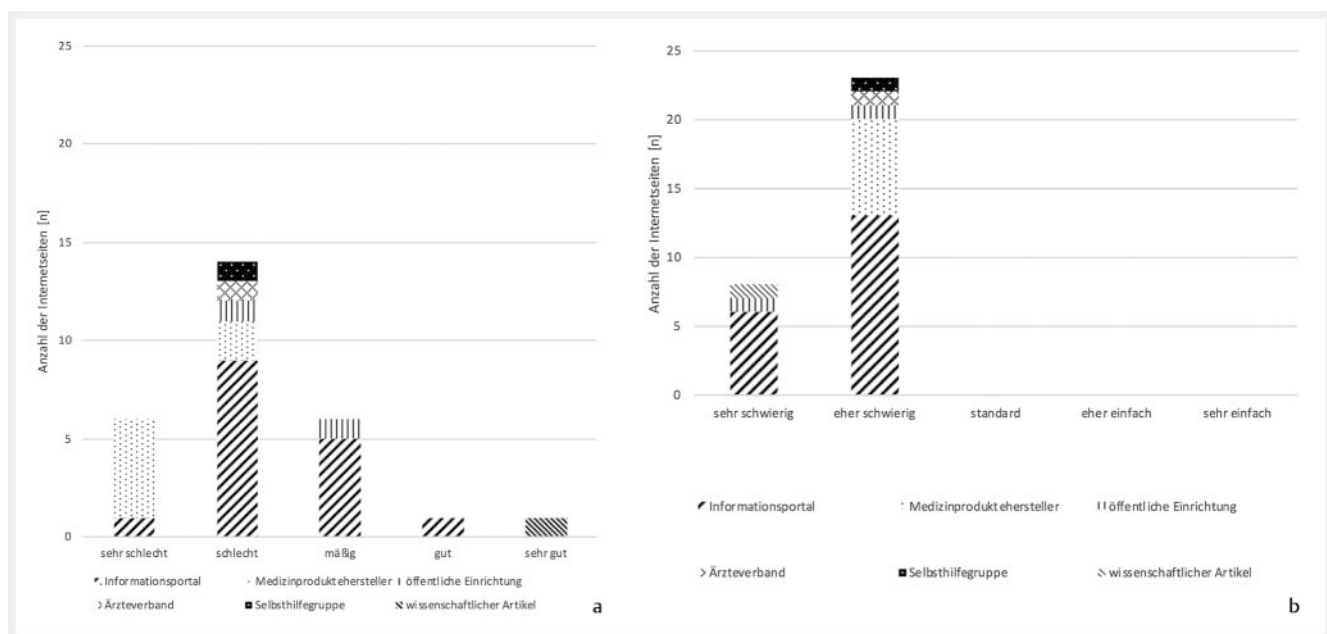
Relevanz in der Behandlung des Hörsturzes innehat, und im Mittel mit 2,17 (± 0,97) bewertet wurde. Der Gesamt-DISCERN-Wert betrug 2,33 (± 1,07). Ergebnisse aller Teilbereiche der Fragen im Einzelnen sind der ► **Tab. 2** zu entnehmen.

Basierend auf diesen Berichten wurde ein möglicher Zusammenhang zwischen der Lesbarkeit und der Inhaltsqualität durch Verknüpfung von FRES- und DISCERN-Ergebnissen untersucht. Hierbei lag der Großteil der Webseiten bei einem FRES-Wert um 40, äquivalent zu einem „eher schwierig“ verständlichen Text mit DISCERN-Werten zur Informationsqualität zwischen 1,0 und 3,5. Es bestand kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen den beiden Variablen (► **Abb. 1**).

Beeinflussende Faktoren

Hinsichtlich der Reihenfolge der Google-Ergebnisse erfolgte eine Analyse hinsichtlich des FRES-, Gesamt-DISCERN-Werts und der einzelnen DISCERN-Teilbereiche. Betrachtet wurden hierbei die 3 Gruppen: „Top 10“, „Rang 11–20“ und „Rang 21–30“. Hinsichtlich des FRES zeigten Webseiten eines besseren Ranges höhere Werte des FRES, alle der Kategorie einer „eher schwierig“ verständlichen Textstruktur entsprechend. Bei der Analyse der DISCERN-Ergebnisse zeigte sich kein entsprechender Zusammenhang zwischen Informationsqualität und dem Rang der Internetsuche. Insgesamt waren die Unterschiede statistisch nicht signifikant (► **Tab. 3**).

Von allen Internetseiten waren 7 (20 %) gewerblichen Ursprungs, davon 3 von Hörgeräteherstellern. Bezogen auf die Urheberkategorien stellt ► **Abb. 2a** die DISCERN-Ergebnisse zur Infor-



► **Abb. 2** DISCERN und FRES. **a** Evaluation der Informationsqualität mit dem DISCERN-Instrument abhängig von den unterschiedlichen Urheberkategorien. **b** Evaluation der Lesbarkeit mit der FRES-Formel abhängig von den unterschiedlichen Urheberkategorien.

mationsqualität, ► **Abb. 2b** die Ergebnisse der FRES-Lesbarkeitsbewertung dar.

Diskussion

Unsere Studie demonstrierte eine geringe bis mittelgradige inhaltliche Qualität und Lesbarkeit von deutschen internetbasierten Patienteninformationen zum Thema Hörsturz. Es handelt sich um die erste Studie, die Patienteninformationen zum Hörsturz im Internet evaluiert. Bisher existieren hierzu weder Daten auf Deutsch noch in jeder anderen Sprache. Vergleichbare Online-Untersuchungen zu Erkrankungen oder Operationen im Bereich der HNO gibt es bis dato in deutscher Sprache noch nicht. Analoge Untersuchungen analysierten webbasierte Informationsquellen von universitären [24] oder nichtuniversitären [23] HNO-ärztlichen Einrichtungen in Deutschland.

Eine Limitation der Studie ist die Anwendbarkeit der Lesbarkeitsformeln, die ursprünglich für die Untersuchung von Texten der englischen Sprache entwickelt wurden. Daher könnten Ergebnisse anderer, an die deutsche Sprache angepasste Lesbarkeitsformeln divergieren. Da jedoch bisher noch keine vergleichbaren validierten Formeln für die deutsche Sprache existieren, bleibt das unklar. Außerdem lässt es einen direkteren Vergleich mit vorausgegangenen Studien zu, da der FRES die bisher am weitesten verbreitete Lesbarkeitsformel in Untersuchungen aus dem Bereich der HNO ist [20].

Die Analyse der inhaltlichen Qualität unter Anwendung des DISCERN-Fragebogens wurde durch 2 verblindete Untersucher unabhängig voneinander für alle 30 Webseiten durchgeführt und erhöht somit die Objektivität der Analyse. Folglich wurde der Mittelwert beider Erhebungen für die weiterführende Analyse herangezogen. Ein vergleichbarer Ansatz mit unabhängigen Untersuchern zur Anwendung des DISCERN-Instruments wurde bisher nur in einer handvoll Studien durchgeführt [20, 39, 40]. Im Vergleich zu anderen Studien, die HNO-bezogene Themen evaluierten, ist die Methodik der vorliegenden Studie äußerst fundiert. Andere Studien verwendeten als Suchmaschine ebenfalls Google; einige zusätzlich Yahoo oder Bing [39]. Da Google die in Deutschland am häufigsten verwendete Suchmaschine ist, arbeiteten wir ausschließlich mit Google. Insgesamt wurden 30 Internetseiten in unserer Studie evaluiert. Die Anzahl vorangegangener Arbeiten reicht von 16–124 [20], jedoch bei keiner mit einer so ausgedehnten Analyse wie in der vorliegenden Arbeit. Während viele Studien die FRES-Formel und das DISCERN-Instrument angewendet hatten, erhoben jedoch nur 6 weitere Studien das Vorliegen eines HON-Zertifikats [20, 40, 41].

Der Großteil der Urheber der Suchergebnisse aus der vorliegenden Studie waren Informationsportale. Die meisten vorangegangenen Arbeiten kategorisierten die untersuchten Webseiten nicht nach den Urhebern. Eine Studie von Nissan et al. [42] unterteilte die Urheber in 4 Autorenkategorien: Arzt, Patient, akademisch oder nicht zuzuordnen. Eine andere Arbeit von San Georgi et al. [39] kategorisierte die Urheber in behördlich, gewerblich, gemeinnützig und Universität/Krankenhaus. Der Großteil war hierbei der Kategorie Universität/Krankenhaus zuzuordnen (19 von 51 Websites). Dies überrascht, da in der vorliegenden Studie

keine einzige Internetseite von einer akademischen Institution stammte. Hinsichtlich der Zertifizierung durch HON fanden wir nur 2 Seiten mit Zertifikat. In der Literatur evaluierten 22 Studien Online-Informationen im Bereich der HNO [20]. Davon untersuchten 7 das Vorliegen des HON-Zertifikats und berichteten einen Anteil von 1,2–30,9% [20, 39, 41, 43].

Ein Großteil der untersuchten Webseiten lieferte Informationen zur Aktualität der Informationen. Der Zeitpunkt der letzten Aktualisierung lag mit im Mittel knapp 1,5 Jahren recht weit zurück. Nur ein kleiner Teil der vorausgegangenen Arbeiten untersuchte die Aktualisierung der Daten, meist ohne dabei Mittelwerte anzugeben. Stattdessen beschrieben sie einen Anteil von 32,3% mit einer Aktualisierung zuletzt vor mehr als einem Monat [44] oder von 31,3–42,9% mit Aktualisierung vor mehr als 2 Jahren [43]. Andere berichteten über eine Spanne der Aktualisierung von vor 1–7 Jahren [45].

Ein essenzieller Aspekt der Qualität von Patienteninformationen ist die Lesbarkeit. Der Gesamt-FRES-Wert aller untersuchten Webseiten der vorliegenden Studie lag bei „eher schwierig“, was für das Verständnis eines komplexen und fremden Themas für Laien als suboptimal zu werten ist. Beim Vergleich des durchschnittlichen FRES-Ergebnisses unserer Studie mit anderen Studien zu Themen aus der HNO war die Lesbarkeit deutlich schwieriger einzustufen als bei vorangegangenen Arbeiten. In anderen Studien lag das FRES-Ergebnis zwischen 29,7 und 61,5 mit nur 2 Studien [46] [47], die einen niedrigeren Durchschnitts-FRES als unsere Studie beschrieben hatten.

Hinsichtlich der Validierung der angebotenen Online-Informationen bietet der DISCERN-Fragebogen eine strukturierte Inhaltsanalyse [36, 37, 38, 48, 49]. In der vorliegenden Analyse zeigte sich eine mäßiggradige Bewertung. Vorangegangene Studien zu anderen Themen wiesen ähnliche DISCERN-Ergebnisse [20, 40] oder sogar schlechtere [20, 42] auf. Ein HON-Zertifikat zeigte sich bei 0–30,6% der in vorausgegangenen Studien analysierten Internetseiten zu HNO-Themen [20, 40, 41, 43, 44]. Verglichen hierzu lagen die 2 von 30 Seiten (6,7%) mit HON-Zertifikat in der vorliegenden Analyse im unteren Bereich der Spanne.

Patienten neigen zur Selbstedukation über das Internet, wenn es um ihre eigenen Erkrankungen geht [4, 5, 6]. Daher ist es für den behandelnden Arzt essenziell zu wissen, welche Art von Informationen im Internet verfügbar sind. Auf Basis dieses Wissens kann der Arzt auf die Bedürfnisse des Patienten eingehen und an einem verbesserten Arzt-Patienten-Verhältnis arbeiten [10, 11]. Insbesondere Patienten mit Hörsturz erfahren aus komplett gesunden uneingeschränkten Lebensumständen plötzlich eine Einschränkung ihrer Lebensqualität und haben daher häufig einen großen Informationsbedarf zu Behandlungsoptionen und Prognose der Erkrankung. Zudem ist die Pathogenese des Hörsturzes nach wie vor unklar [25, 26], was zu weiteren unbeantworteten Fragen für den Betroffenen führt. Nach den Daten der vorliegenden Studie gibt es noch viel Verbesserungsspielraum hinsichtlich der Lesbarkeit und Qualität der aktuell im Internet verfügbaren Patienteninformationen.

Im Falle der Erkrankung Hörsturz erschwert die Kombination aus schlechter inhaltlicher Informationsqualität im Internet und widersprüchlichen wissenschaftlichen Erkenntnissen eine selbstständige Entscheidungsfindung des Patienten [50]. Daher besteht

eine Erwartungshaltung an den behandelnden Arzt, den Patienten mit den adäquaten Informationen zu versorgen [51].

Schlussfolgerung

Internetbasierte Patienteninformationen zum Hörsturz sind heterogen, entstammen einer großen Bandbreite an Urhebern und sind aktuell von eher schlechter Qualität. Eine mögliche Konsequenz wäre eine Bereitstellung von Gesundheitsinformationen im Internet durch medizinische Leistungserbringer, insbesondere Ärzte. Somit könnten sie ihrer Aufgabe als Beratungsinstanz nachkommen und darüber hinaus die Arzt-Patienten-Beziehung verbessern sowie die Behandlung und den Krankheitsverlauf positiv beeinflussen.

Interessenkonflikt

J. Spiegel erhielt eine Reisekostenerstattung von der Firma MED-EL, Innsbruck, Österreich für einen Vortrag im Rahmen einer Konferenz im September 2019. Ansonsten bestehen keine weiteren Interessenkonflikte.

Literatur

- [1] Mokhtar SB, Boutet A, Felber P et al. X-search. In: Proceedings of the 18th ACM/IFIP/USENIX Middleware Conference on – Middleware '17. New York, New York, USA: ACM Press; 2017: 198–208
- [2] Eysenbach G. The Impact of the Internet on Cancer Outcomes. *CA Cancer J Clin* 2003; 53: 356–371. doi:10.3322/canjclin.53.6.356
- [3] McCray AT. Promoting Health Literacy. *J Am Med Informatics Assoc* 2004; 12: 152–163. doi:10.1197/jamia.M1687
- [4] Andreassen HK, Bujnowska-Fedak MM, Chronaki CE et al. European citizens' use of E-health services: A study of seven countries. *BMC Public Health* 2007; 7: 53 doi:10.1186/1471-2458-7-53
- [5] Kuehn BM. More than one-third of us individuals use the internet to self-diagnose. *JAMA – J Am Med Assoc* 2013; 309: 756–757
- [6] Dumitru RC, Bürkle T, Potapov S et al. Use and perception of Internet for health related purposes in Germany: results of a national survey. *Int J Public Health* 2007; 52: 275–285. doi:10.1007/s00038-007-6067-0
- [7] Toms EG, Latter C. How consumers search for health information. *Health Informatics J* 2007; 13: 223–235. doi:10.1177/1460458207079901
- [8] Gurr A, Schwaab M, Hansen S et al. Informationsverhalten von HNO-Patienten im Internet. *HNO* 2009; 57: 473–479
- [9] Purcell GP, Wilson P, Delamothe T. The quality of health information on the internet. *BMJ* 2002; 324: 557–558. doi:10.1136/bmj.324.7337.557
- [10] Anderson JG, Rainey MR, Eysenbach G. The impact of Cyber Healthcare on the physician-patient relationship. *J Med Syst* 2003; 27: 67–84. doi:10.1023/a:1021061229743
- [11] Stone JH. Communication between physicians and patients in the era of E-medicine. *N Engl J Med* 2007; 356: 2451–2454. doi:10.1056/NEJMp068198
- [12] Tan S-L, Goonawardene N. Internet Health Information Seeking and the Patient-Physician Relationship: A Systematic Review. *J Med Internet Res* 2017; 19: e9 doi:10.2196/jmir.5729
- [13] Sorensen JA, Pusz MD, Brietzke SE. YouTube as an information source for pediatric adenotonsillectomy and ear tube surgery. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2014; 78: 65–70. doi:10.1016/j.ijporl.2013.10.045
- [14] Norman CD, Skinner HA. eHealth Literacy: Essential Skills for Consumer Health in a Networked World. *J Med Internet Res* 2006; 8: e9 doi:10.2196/jmir.8.2.e9
- [15] Hodgetts D, Bolam B, Stephens C. Mediation and the Construction of Contemporary Understandings of Health and Lifestyle. *J Health Psychol* 2005; 10: 123–136. doi:10.1177/1359105305048559
- [16] Levin-Zamir D, Bertschi I. Media Health Literacy, eHealth Literacy, and the Role of the Social Environment in Context. *Int J Environ Res Public Health* 2018; 15: 1643 doi:10.3390/ijerph15081643
- [17] Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE et al. Low Health Literacy and Health Outcomes: An Updated Systematic Review. *Ann Intern Med* 2011; 155: 97 doi:10.7326/0003-4819-155-2-201107190-00005
- [18] Sheridan SL, Halpern DJ, Viera AJ et al. Interventions for individuals with low health literacy: A systematic review. *J Health Commun* 2011; 16: 30–54. doi:10.1080/10810730.2011.604391
- [19] Murray E, Lo B, Pollack L et al. The impact of health information on the Internet on health care and the physician-patient relationship: National U.S. survey among 1.050 U.S. Physicians. *J Med Internet Res* 2003; 5: 38–53. doi:10.2196/jmir.5.3.e17
- [20] Ihler F, Canis M. Die Rolle des Internets für Gesundheitsinformationen in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde. *Laryngo-Rhino-Otol* 2019; 98: S1–S23
- [21] Acar B, Acar M, Ocak E et al. Accuracy of Internet guidance on pediatric otolaryngology procedures. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2014; 78: 2190–2192. doi:10.1016/j.ijporl.2014.10.009
- [22] Irwin JY, Thyvalikakath T, Spallek H et al. English and Spanish oral cancer information on the internet: A pilot surface quality and content evaluation of oral cancer Web sites. *J Public Health Dent* 2011; 71: 106–116. doi:10.1111/j.1752-7325.2010.00207.x
- [23] Meyer MF, Bacher R, Roth KS et al. Systematische Analyse der Lesbarkeit von Patienteninformationstexten auf Internetseiten deutscher nichtuniversitärer HNO-Kliniken. *HNO* 2014; 62: 186–195
- [24] Luers J-C, Gostian A-O, Roth KS et al. Lesbarkeit von medizinischen Texten im Internetangebot deutscher HNO-Universitätskliniken. *HNO* 2013; 61: 648–654
- [25] Stachler R, Chandrasekhar S, Archer S et al. Clinical practice guideline: sudden hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2012; 146: S1–S35. doi:10.1177/0194599812436449
- [26] Marx M, Younes E, Chandrasekhar S et al. International consensus (ICON) on treatment of sudden sensorineural hearing loss. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2018; 135: S23–S28. doi:10.1016/j.anorl.2017.12.011
- [27] Arslan F, Aydemir E, Kaya Y et al. Anxiety and depression in patients with sudden one-sided hearing loss. *Ear Nose Throat J* 2018; 97: E7–E10. doi:10.1177/0145561318097010-1101
- [28] Sano H, Okamoto M, Ohhashi K et al. Quality of life reported by patients with idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 2013; 34: 36–40. doi:10.1097/MAO.0b013e318278540e
- [29] Carlsson P, Hall M, Lind K et al. Quality of life, psychosocial consequences, and audiological rehabilitation after sudden sensorineural hearing loss. *Int J Audiol* 2011; 50: 139–144. doi:10.3109/14992027.2010.533705
- [30] Eysenbach G, Köhler C. How do consumers search for and appraise health information on the world wide web? Qualitative study using focus groups, usability tests, and in-depth interviews. *BMJ* 2002; 324: 573–577. doi:10.1136/bmj.324.7337.573
- [31] Boyer C, Selby M, Appel RD et al. The Health On the Net Code of Conduct for medical and health Websites. *Comput Biol Med* 1998; 28: 603–610. doi:10.1016/s0010-4825(98)00037-7
- [32] Walsh TM, Volsko TA. Readability assessment of internet-based consumer health information. *Respir Care* 2008; 53: 1310–1315
- [33] McLaughlin GH. SMOG grading: A new readability formula. *J Read* 1969; 12: 639–646

- [34] Flesch R. A new readability yardstick. *J Appl Psychol* 1948; 32: 221–233. doi:10.1037/h0057532
- [35] Kincaid J, Fishburne J, Robert P et al. Derivation of New Readability Formulas (Automated Readability Index, Fog Count and Flesch Reading Ease Formula) for Navy Enlisted Personnel.
- [36] Charnock D. *The Discern Handbook*. Oxford: Radcliffe Medical Press Ltd; 1998
- [37] Charnock D, Shepperd S, Needham G et al. DISCERN: an instrument for judging the quality of written consumer health information on treatment choices. *J Epidemiol Community Heal* 1999; 53: 105–111. doi:10.1136/jech.53.2.105
- [38] Allam A, Schulz PJ, Krauthammer M. Toward automated assessment of health Web page quality using the DISCERN instrument. *J Am Med Informatics Assoc* 2016; 24: ocw140
- [39] San Giorgi MRM, de Groot OSD, Dikkers FG. Quality and readability assessment of websites related to recurrent respiratory papillomatosis. *Laryngoscope* 2017; 127: 2293–2297. doi:10.1002/lary.26521
- [40] Alnafea S, Fedele S, Porter S et al. Online Information on the Treatment of Burning Mouth Syndrome: Quality and Readability. *J Oral Facial Pain Headache* 2017; 31: 147–151. doi:10.11607/ofph.1717
- [41] Narwani V, Nalamada K, Lee M et al. Readability and quality assessment of internet-based patient education materials related to laryngeal cancer. *Head Neck* 2016; 38: 601–605. doi:10.1002/hed.23939
- [42] Nissan ME, Gupta A, Rayess H et al. Otoplasty Online Information: A Comprehensive Analysis of the Websites and Videos that Patients View Regarding Cosmetic Ear Surgery. *Facial Plast Surg* 2018; 34: 82–87. doi:10.1055/s-0037-1615280
- [43] Alamoudi U, Hong P. Readability and quality assessment of websites related to microtia and aural atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2015; 79: 151–156. doi:10.1016/j.ijporl.2014.11.027
- [44] Davis KS, McCormick AA, Jabbour N. What might parents read: Sorting webs of online information on vascular anomalies. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2017; 93: 63–67. doi:10.1016/j.ijporl.2016.12.004
- [45] Wozney L, Chorney J, Huguet A et al. Online Tonsillectomy Resources: Are Parents Getting Consistent and Readable Recommendations? *Otolaryngol – Head Neck Surg* 2017; 156: 844–852. doi:10.1177/0194599817692529
- [46] Varela-Centelles P, Ledesma-Ludi Y, Seoane-Romero JM et al. Information about oral cancer on the Internet: Our patient cannot understand it. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2015; 53: 393–395. doi:10.1016/j.bjoms.2015.01.020
- [47] Ting K, Hu A. Evaluating the quality and readability of thyroplasty information on the internet. *J Voice* 2014; 28: 378–381. doi:10.1016/j.jvoice.2013.10.011
- [48] Charnock D, Shepperd S. Learning to DISCERN online: applying an appraisal tool to health websites in a workshop setting. *Health Educ Res* 2004; 19: 440–446. doi:10.1093/her/cyg046
- [49] Rees CE, Ford JE, Sheard CE. Evaluating the reliability of DISCERN: a tool for assessing the quality of written patient information on treatment choices. *Patient Educ Couns* 2002; 47: 273–275. doi:10.1016/s0738-3991(01)00225-7
- [50] Sommerhalder K, Abraham A, Zufferey MC et al. Internet information and medical consultations: Experiences from patients' and physicians' perspectives. *Patient Educ Couns* 2009; 77: 266–271. doi:10.1016/j.pec.2009.03.028
- [51] Steehler KR, Steehler MK, Pierce ML et al. Social media's role in otolaryngology-head and neck surgery: informing clinicians, empowering patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2013; 149: 521–524. doi:10.1177/0194599813501463

