

DISSERTATION

Analyse audiologischer Ergebnisse und des chirurgischen  
Aufwandes nach Stapesplastik in Abhängigkeit von der  
Ambossankopplung  
Analysis of audiological outcome and surgical effort after stapes  
surgery in relation to incus coupling

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Vanessa Désirée Handke

Erstbetreuung: PD Dr. med. Parwis Mir-Salim

Datum der Promotion: 29.11.2024



## Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	iii
Abbildungsverzeichnis.....	iv
Abkürzungsverzeichnis.....	v
Zusammenfassung .....	1
Abstract .....	2
1. Einführung.....	3
1.1 Ausgangssituation und Problemstellung .....	3
1.2 Zielstellungen der Arbeit.....	4
2. Klinische und audiologische Grundlagen.....	6
2.1 Otosklerose .....	6
2.2 Stapesplastik.....	7
2.2.1 Geschichte .....	7
2.2.2 Operationsablauf.....	8
2.2.3 Prothesentypen .....	9
2.2.4 Komplikationen.....	11
2.3 Audiometrische Untersuchungen .....	13
3. Methodik.....	15
3.1 Studienteilnehmende und Material .....	15
3.2 Chirurgisches Vorgehen.....	16
3.3 Messungen und Datenverarbeitung .....	17
3.4 Statistische Auswertung .....	17
4. Ergebnisse .....	18
4.1 Operationszeit .....	18
4.2 Präoperativer Air-Bone-Gap.....	18
4.3 Luft- und Knochenleitungsschwellen.....	19
4.4 Postoperativer ABG bei CliP®- und Crimp-Prothesen.....	21

---

5. Diskussion .....	23
5.1 Operationszeit und Umgebung.....	23
5.2 Prothesentypen und Hörverbesserung.....	23
6. Schlussfolgerungen .....	27
Literaturverzeichnis .....	28
Eidesstattliche Versicherung .....	35
Anteilerklärung an der erfolgten Publikation .....	36
Druckexemplar der Publikation.....	37
Lebenslauf.....	43
Komplette Publikationsliste.....	44
Danksagung .....	45

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Vergleich der postoperativen Veränderung der Knochenleitungsschwellen .	19
Tabelle 2: Vergleich des postoperativen ABG .....	22

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Stapesprothesen.....	15
Abbildung 2: Operationszeiten.....	18
Abbildung 3: Frequenzspezifische Auswertung des präoperativen ABG.....	19
Abbildung 4: 4PTA_AC-Differenz als Funktion der 4PTA_BC-Differenz .....	20
Abbildung 5: Vergleich des postoperativen ABG .....	21

## Abkürzungsverzeichnis

4PTA	gemittelte Hörschwelle in den Frequenzen 0.5, 1, 2 und 4 kHz
AAO-HNS	American Academy of Otolaryngology, Head and Neck Surgery
ABG	Air-Bone-Gap
AC	air conduction (Luftleitung)
BC	bone conduction (Knochenleitung)
CO <sub>2</sub> -Laser	Kohlendioxid-Laser
CT	Computertomografie
dB	Dezibel
<i>f</i>	Frequenz
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Hz	Hertz
HL	hearing level
HZB	HörZentrumBerlin
kHz	Kilohertz
M	Mittelwert
min	Minute
mm	Millimeter
n	Anzahl
SD	standard deviation (Standardabweichung)

## Zusammenfassung

Der operative Aufwand und die Hörergebnisse nach ossikulärer Rekonstruktion des Mittelohres können in Abhängigkeit vom verwendeten Prothesentyp unterschiedlich sein. In dieser Studie wurden die audiologischen Ergebnisse nach erfolgter Stapesplastik sowie deren Operationszeiten in Bezug auf zwei verschiedene Prothesentypen retrospektiv ausgewertet. Eingeschlossen wurden 190 Studienteilnehmende, die aufgrund einer Otosklerose eine Stapesplastik erhalten haben. In 112 Fällen wurden eine CliP®-Prothese sowie 78-mal eine Crimp-Prothese eingesetzt. Ausgewertet wurden die im regulären prä- und postoperativen Ablauf durchgeführten Tonschwellenaudiogramme unter verschiedenen Gesichtspunkten. Hierfür wurden prä- und postoperativ die Knochenleitungsschwellen, die Luftleitungsschwellen und der Air-Bone-Gap (ABG) separat ausgewertet. Als ABG wurde eine prä- und postoperative Schallleitungsschwerhörigkeit bezeichnet, welche auf verschiedene Frequenzen bezogen wurde. Aufgrund des unterschiedlichen chirurgischen Vorgehens zur Befestigung der Prothese wurde zusätzlich die Operationszeit betrachtet.

Bei bis auf den Incus-Ankopplungsmechanismus gleichen Prothesen wurde die durchschnittliche Operationszeit als Parameter zur Einschätzung des chirurgischen Aufwandes herangezogen. Es zeigte sich im Vergleich beider Prothesentypen kein signifikanter Unterschied. Audiologisch wurde in etwa 2/3 der Fälle eine Hörverbesserung mit beiden Prothesentypen erzielt, was sich durch eine Verbesserung der Knochenleitungsschwellen sowie durch Verringerung des ABG über einen gemittelten Frequenzbereich von 0.5 kHz bis 4 kHz (4PTA) zeigte. Ein statistisch signifikanter Unterschied der beiden verwendeten Prothesen konnte im Vergleich nur bei 0.5 kHz nachgewiesen werden. Hier wurde mit der Crimp-Prothese in 75% der Fälle eine deutlichere Verringerung des postoperativen ABG ( $\leq 10$  dB) erreicht.

Aufgrund der Bedeutung der tieferen Frequenzen für das Sprachverstehen im Störgeräusch zeigte die Crimp-Prothese somit einen Vorteil, vor allem in den Fällen in denen möglicherweise postoperativ Hörgeräte indiziert sind.

## Abstract

The surgical procedure and audiological outcome in ossicular reconstruction using titanium middle ear prosthesis can differ related to the used type. This study retrospectively analyzed audiological results and surgery times for two different stapesplasty protheses. We included 190 participants in this study. In 112 cases the patients received a CliP® prosthesis and in 78 cases a crimp prosthesis. Various measures taken from regular pre- and postoperative pure tone threshold audiograms were evaluated separately such as bone conduction, air conduction and the air-bone gap (ABG). The ABG describes a pre- and postoperative conductive hearing loss for different frequencies. Due to the difference for attaching the prosthesis, the surgery times were also considered.

The only difference using these almost identical protheses was the coupling mechanism. By this the surgical time was analyzed to quantify possible differences concerning the procedure length. There was no significant difference between the groups concerning the mean surgery time. In about 2/3 of the cases, an audiological improvement in hearing was achieved independent of the used prosthesis type. Both groups led to an overall improvement in bone conduction thresholds and a reduction in ABG in an averaged frequency range from 0.5 kHz to 4 kHz (4PTA). A statistically significant difference between the two protheses was only observed at 0.5 kHz within the crimp prosthesis group demonstrating in 75% of the cases a lower postoperative ABG  $\leq 10$  dB.

Due to the importance of the lower frequencies for speech recognition in noise, the crimp prosthesis has evident advantages especially in cases where hearing aids are postoperatively possibly indicated.

# 1. Einführung

## 1.1 Ausgangssituation und Problemstellung

Eine Hörminderung bedeutet eine erhebliche Einschränkung im Alltag. Dies begrenzt sich häufig nicht nur auf die Betroffenen selbst, sondern auch auf die Personen in deren Umgebung. Auch die schnelle Lokalisation eines Geräusches oder Alarmes ist erschwert. Zudem ist oft die Lebensqualität verringert, nicht selten führt eine Hörminderung zur Isolation von Menschen bis hin zu Depressionen (1).

Die Schwerhörigkeit gilt auch im Rahmen einer klinisch manifesten Otosklerose als Hauptsymptom. Hierbei handelt es sich meist um eine kombinierte Schwerhörigkeit, welche durch eine mechanische Stapesfixation, aber auch bei Beteiligung des Innenohres als unterschiedlich ausgeprägte Schallempfindungsschwerhörigkeit geprägt wird. Eine ausführliche Anamnese, die klinische Untersuchung und weiterführende Diagnostik kann entsprechende Hinweise auf eine Otosklerose geben (2). Im Jahr 2021 wurden gemäß der Gesundheitsberichterstattung des Bundes 2701 Personen mit Otosklerose in Deutschland stationär behandelt (3) und hiervon wurde bei 2512 eine Stapesplastik durchgeführt (4).

Die Entwicklung der operativen Therapie der Otosklerose bedingten Stapesfixation reicht in das 19. Jahrhundert zurück. Bereits 1892 wurde eine beidseitige Stapedektomie durch Frederick L. Jack beschrieben. Erst John Shea revolutionierte das Vorgehen in den 50er Jahren und entfernte nicht nur den Steigbügel, sondern rekonstruierte den fixierten Stapes. Er definierte hiermit das auch heute noch geltende Prinzip des Ersatzes eines fixierten Steigbügels durch eine Prothese (5, 6).

House (7) und Schuknecht waren die Ersten, die analog hierzu eine Stahldraht-Prothese verwendeten, welche intraoperativ durch sogenanntes „Crimping“ (Biegen der Prothesenschleife um den langen Ambossfortsatz) angepasst wurde (7, 8). Die verwendeten Prothesen wurden im Laufe der Jahre stetig weiterentwickelt (9) und bestehen heutzutage überwiegend aus Titan (10) mit unterschiedlichen Ankopplungsmechanismen an den langen Ambossschenkel und einem Kolben, der in das Vestibulum des Innenohres eintaucht und den Schall dorthin überträgt (11).

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob die unterschiedlichen Prothesen auch zu unterschiedlichen postoperativen Hörergebnissen führen können. In der Vergangenheit beschäftigten sich daher Studien mit dem Kolbendurchmesser (9, 12, 13) und der Länge

von Stapesprothesen (14, 15), der Art der Fußplatteneröffnung (16–18) sowie der Oberflächenbeschaffenheit der verschiedenen verwendbaren Materialien für Prothesen (19). Auch die unterschiedlichen Ankopplungsmechanismen am langen Ambossfortsatz, beispielsweise durch eine elastische Feder (CliP®-Prothese), eine manuell zu biegende Crimp-Prothese sowie durch eine sogenannte Memory-Prothese mit Nitinolschlinge, welche sich durch Erhitzen der Schlinge um den Amboss schließt, wurden in der Literatur mehrfach analysiert und diskutiert (20–27).

CliP®- und Crimp-Prothesen werden laut den führenden Herstellern hauptsächlich in Deutschland verwendet. Ein Vergleich dieser Prothesen wird jedoch in der gegenwärtigen Literatur nur selten beschrieben (28, 29). Eine Studie, welche einen solchen Vergleich durchführte, zeigte keinen Unterschied im Hörergebnis und bewertete beide Prothesen als gleichwertige Möglichkeit der hörverbessernden Operation bei Otosklerose (22). In einer weiteren Studie wurden ebenfalls Crimp-Prothesen untersucht und ein vergleichbares Ergebnis dargestellt (30, 31). Hieraus resultiert eine Gleichwertigkeit beider Prothesentypen, was sich jedoch in der Praxis in manchen Fällen anders darstellen kann. Ein direkter Vergleich dieser beiden Typen hinsichtlich möglicher Unterschiede im postoperativen Hörgewinn oder gar der chirurgischen Anwendung wären somit von großem Interesse und führten zur vorliegenden Studie.

Die Operationsdauer spielt nicht nur ökonomisch angesichts der enorm gestiegenen Kosten bei der operativen Versorgung, sondern auch hinsichtlich möglicher postoperativer Komplikationen eine Rolle. In Deutschland variierten bereits 2010 die Kosten einer Operationsminute von 10 bis 120 € (32). Zudem geht eine längere Operationszeit mit erhöhtem Komplikationsrisiko einher (33). Bezüglich der Operationsdauer existieren Daten im Hinblick auf die Art des Zugangsweges im Rahmen einer Stapesplastik (mikroskopisch vs. endoskopisch) (34, 35). Ein Vergleich des Zeitaufwandes bezogen rein auf den Ankopplungsmechanismus am Amboss, bei doch sehr unterschiedlichen chirurgischen Schritten, fehlt jedoch bisher.

## **1.2 Zielstellungen der Arbeit**

In der aktuellen Studie wurde das Ziel gesetzt, zwei Titanprothesen, die sich in ihrem Ankopplungsmechanismus am langen Ambossschenkel unterscheiden direkt miteinander zu vergleichen. Hierbei wurden die CliP®-Prothese (à Wengen Typ) mit der Crimp-

Prothese (MatriX) im Hinblick auf das audiologische Ergebnis untersucht. Zur besseren Vergleichbarkeit wurden die Operationen durch einen einzigen Chirurgen bei identischem operativen Vorgehen durchgeführt.

Ein Schwerpunkt unserer Arbeit sollte mögliche Unterschiede im postoperativen Hörergebnis mittels Untersuchung des Air-Bone-Gap (ABG) und Veränderungen der tonaudiometrischen Luft- und Knochenleitungsschwellen bei verschiedenen Frequenzen sein. Zusätzlich sollten im Hinblick auf die unterschiedliche chirurgische Ankopplung der Prothesen auch die Operationszeiten analysiert werden. Die Ergebnisse unserer Studie wurden in der Publikation „Audiological outcome after stapes surgery in relation to prosthesis type“ (36) publiziert.

## 2. Klinische und audiologische Grundlagen

### 2.1 Otosklerose

Histomorphologisch ist die Otosklerose von einem knöchernen Ab- und Umbauprozess geprägt. Der Abbau erfolgt zunächst durch Osteoklasten. Es folgt die Bildung stark erweiterter, permeabler Gefäße und die Neubildung von Glykogen und Kollagen durch Fibroblasten, weshalb dieses aktive Stadium auch als Otospongiose bezeichnet wird. In dieser Phase ist diese Hyperämie auch auf dem Promontorium sichtbar. In diesen Umbauzonen gehen Osteozyten zugrunde und setzen Zelldetritus sowie Lysozympakete teilweise auch in die Perilymphe frei. Im folgenden Neuaufbau von weniger mineralisiertem Knochen werden diese Zonen durch Lamellenknochen ersetzt (37). Der gesamte Vorgang findet zumeist im vorderen Bereich des Fenestrum ovale, mit dem Ergebnis der Stapesfixation, statt. Wenn das gesamte ovale Fenster betroffen ist, spricht man auch von einer obliterativen Otosklerose (2, 29).

Bereits Politzer beschrieb 1862 eine solche knöcherne Neubildung mit daraus resultierender Stapesankylose (38). Bei schätzungsweise 10% aller Menschen können otosklerotische Veränderungen histologisch nachgewiesen werden, jedoch nur 1% dieser Fälle entwickeln klinische Symptome wie beispielsweise einen Hörverlust (2). Die Otosklerose tritt häufiger bei Frauen und in der weißen Bevölkerung auf. Sie ist in der asiatischen, afrikanischen oder indigenen Bevölkerung wesentlich seltener (2, 39, 40).

Die Ätiologie ist bis heute nicht geklärt. Es werden verschiedene Faktoren in Betracht gezogen (2, 41). Bei einer familiären Häufung wird von einer autosomal dominanten Vererbung ausgegangen. Die Angabe der Penetranz variiert je nach Literatur von 25% bis weniger als 50% (2, 41, 42). Jedoch ist auch ein nur sporadisches Auftreten möglich. Diverse Genlokalisierungen wurden in Zusammenhang mit einer Otosklerose beschrieben (41–43). Auch eine Maserninfektion wurde in einen möglichen Zusammenhang mit der Otosklerose gebracht, da in Otoskleroseherden Genomsequenzen dieses Virus nachgewiesen werden konnten (42, 43). Eine Progredienz der Otosklerose im Rahmen einer Schwangerschaft ist ebenfalls in der Literatur beschrieben. Hier wird von einem Zusammenhang zwischen dem Östrogenspiegel und einer daraus resultierenden Stimulation von Osteoblasten ausgegangen (29). Wohingegen hier in der Literatur keine Einigkeit herrscht. Eine aktuellere Studie widerlegt, dass ein Zusammenhang des endogenen Öst-

rogenspiegels mit der Entwicklung einer Otosklerose vorliegt und bringt eine Schwangerschaft möglicherweise nicht mit der Schwere der Erkrankung in Verbindung (44). In der Wahrnehmung im Praxisalltag ist ein solcher Zusammenhang jedoch häufig zu beobachten.

Klinisch zeigt sich eine progrediente Schallleitungs- oder kombinierte Schwerhörigkeit, häufig einhergehend mit einem Tinnitus aurium und selten auch mit einer Schwindelsymptomatik. In der Ohrmikroskopie zeigt sich zumeist ein unauffälliger Trommelfellbefund. Selten kann man das Schwartz-Zeichen als rötliches Durchschimmern von dilatierten Gefäßen über dem Promontorium als Zeichen einer aktiven Otosklerose erkennen [9].

Tonschwellenaudiometrisch findet man typischerweise eine ausgeprägte Schallleitungs-komponente im Tieftonbereich. Es kann sich zusätzlich eine Schallempfindungsschwerhörigkeit um etwa 2 kHz zeigen, welche als Carhart-Senke bezeichnet wird. Bei Fixation der Stapesfußplatte kann diese mittels Impedanzänderung audiologisch nachgewiesen werden, was sich in nicht auslösbaren Stapediusreflexen zeigt. Diese Kombination von einem eigentlich unauffälligen Trommelfellbefund mit oder ohne Schwartz-Zeichen und den audiologischen Befunden sichert dann die klinische Diagnose ab (2, 29).

In der Literatur wurde die medikamentöse Therapie mit Natriumfluorid diskutiert, jedoch zeigte sich keine ausreichende evidenzbasierte Grundlage für ihren tatsächlichen klinischen Einsatz (45). Die Hörgeräteversorgung ist als Alternative zur chirurgischen Therapie mit den Patienten zwingend zu evaluieren und auch zu dokumentieren, bevor endgültig die Entscheidung für oder gegen eine operative Therapie getroffen wird (29, 45). In seltenen Fällen ergibt auch bei fortgeschrittener Otosklerose eine operative Hörverbesserung Sinn, soweit hiermit Aussicht darauf besteht, anschließend zusätzlich eine suffiziente Hörgeräteversorgung zu ermöglichen (46).

## **2.2 Stapesplastik**

### **2.2.1 Geschichte**

Die ersten entscheidenden Schritte der chirurgischen Therapie zur Hörverbesserung bei Otosklerose sind auf Johannes Kessel zurückzuführen. Dieser führte im Jahr 1876 tierexperimentelle Versuche an Tauben durch, wobei er mittels Labyrinthöffnung durch Mobilisierung und Extraktion des Stapes eine Verbesserung des Hörens erzielte. In den

folgenden Jahren praktizierten diese Methode weitere Otologen. Es zeigten sich jedoch meist nur eine kurzzeitige Hörverbesserung und häufig letale Ausgänge aufgrund von intrakraniellen Komplikationen in Form einer Labyrinthitis und dann folgender Meningitis. Dies führte dazu, dass dieses Verfahren damals als zu gefährlich eingestuft wurde (47, 48).

Ende des 19. Jahrhunderts wurde stattdessen begonnen eine Fensterung am Promontorium und später des lateralen Bogenganges, im Verlauf auch mikrochirurgisch, durchzuführen. Bei diesem Vorgehen kam es jedoch gehäuft zu einem wiederkehrenden Verschluss des Fensters. Erst 1952 war es Rosen, der versuchte die Hörverbesserung durch eine Stapesmobilisation zu erreichen. Jedoch zeigte sich hier meist eine Refixation des Steigbügels, weshalb diese Methode wieder rasch in den Hintergrund trat.

Erst Shea und Treace entwickelten aus der Idee des Stapesersatzes eine hierfür geeignete Prothese (47, 48). Nach Stapedektomie wurde die ovale Nische mit einem Stück Vene abgedeckt und eine dem natürlichen Steigbügel nachempfundene Ersatzprothese aus Teflon auf das Venengraft gesetzt. Der Eingriff erfolgte erstmalig 1956 und war erfolgreich. Es folgte die stetige Weiterentwicklung von Prothesen aus verschiedenen Materialien.

Schuknecht setzte erstmals 1960 eine Stahldrahtprothese mit einem daran festgeknotetem Bindegewebestückchen nach kompletter Stapedektomie erfolgreich ein. Auch hier wurde weiter modifiziert zur Verringerung postoperativer Komplikationen wie beispielsweise einer Labyrinthitis oder Perilymphfistel. Man begann nur noch das hintere Drittel der Fußplatte im Sinne einer partiellen Stapedektomie zu entfernen. Aus diesen Erfahrungen heraus beschrieb Jean Marquet eine nur noch kreisförmig im hinteren Drittel befindliche Perforation als Stapedotomie. Dies sollte die oben aufgeführten möglichen Komplikationen weiter minimieren (47, 48).

Genau dieses genannte Verfahren wird heutzutage weltweit breit eingesetzt. Die Stapedotomie erfolgt heutzutage entweder unter Verwendung konventioneller Instrumente, mit dem CO<sub>2</sub>-Laser oder unter Verwendung von niedrigtourigen Bohrsystemen (28).

### 2.2.2 Operationsablauf

Die Operation erfolgt in der Regel mikroskopisch und kann in Lokal- aber besser in Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Unabhängig davon erfolgt nach entsprechender Lagerung des Patienten ein zusätzliches Einspritzen von Lokalanästhesie periaurikulär

sowie endaural zur postoperativen Schmerzkontrolle. Nach endauraler Eröffnung werden selbsthaltende Wundsperrer eingesetzt. Mit dem abgewinkelten Tellermesser wird der tympanomeatale Lappen durch Inzision der Gehörgangshaut und Lösung bis zum Anulus fibrosus gebildet. Der Anulus fibrosus wird aus dem Sulcus tympanicus für gut die Hälfte der Zirkumferenz gelöst, bis nach Durchtrennen der Paukenschleimhaut der tympanomeatale Lappen gemeinsam mit der Chorda tympani nach vorne verlagert werden kann. Wenn erforderlich, wird die laterale Attikwand mit der House-Kürette, in seltenen Fällen auch mit dem Diamantbohrer so weit abgetragen, bis der Processus pyramidalis, der Canalis n. facialis und die Stapesfußplatte einsehbar sind. Die Gehörknöchelchenkette wird manuell auf Beweglichkeit überprüft, um eine Hammerkopffixation auszuschließen und die Fixierung des Stapes zu bestätigen. Zusätzlich wird die Fußplatte auf Otoskleroseherde untersucht. Die Schleimhaut über der Fußplatte wird abgeschoben und die Stapediussehne sowie das Amboss-Steigbügelgelenk durchtrennt. Die Länge der Prothese sollte ermittelt werden. Es folgt die Stapedotomie im Bereich des hinteren Fußplattendrittels beispielsweise mit dem Perforator nach Fisch in aufsteigender Größe (0,2 mm – 0,6 mm), dem CO<sub>2</sub>-Laser oder einem Mikrobohrer. Die Stapes suprastruktur wird, nach Frakturierung des hinteren Stapeschenkels, durch Bewegung Richtung Promontorium abgetragen. Je nach Art der Perforation unterscheidet sich die Reihenfolge der Fußplattenperforation und des Entfernens des Stapes oberbaus. Bei mechanischer Perforation (Perforator, Mikrobohrer) ist zur Vermeidung einer Luxation der Fußplatte erst eine Perforation und anschließend die Entfernung der Suprastruktur zu bevorzugen. Die Prothese wird anschließend eingesetzt und je nach Prothesentyp entsprechend am langen Ambossschenkel befestigt. Nur der Prothesenkolben (Piston) wird mit Bindegewebe im Bereich der ovalen Nische abgedichtet. Abschließend wird der tympanomeatale Lappen zurückverlagert, auf die Gehörgangshaut mit Gelatine antamponiert, eine Gehörgangstamponade eingelegt und die Wunde chirurgisch verschlossen (28, 29, 49).

### 2.2.3 Prothesentypen

Zur Verbesserung des operativen Ergebnisses, Optimierung der Operationszeit und Vermeidung von Komplikationen oder Revisionen wurden die Stapesprothesen stetig weiterentwickelt (9, 29). Die Prothesen unterscheiden sich in Material, Größe, Form und Ankopplungsmechanismus (9). Beim ersten verwendeten Material handelt es sich um Teflon oder Polyethylen (50, 11). Hiervon wurde jedoch rasch wieder Abstand genommen, da

sich bereits nach einiger Zeit Fremdkörperreaktionen zeigten. Es folgten Prothesen beispielsweise aus Tantal-/Edelstahl-Draht, teilweise in Kombination mit körpereigenem Material, Gold, Platin-Band-Teflon-Prothesen und Titan (51) sowie neuere Materialien wie Nitinol (29, 52).

Im Vergleich der Oberflächenbeschaffenheit von Gold-, Teflon/ Stahl-, Teflon/ Platin- und Titan zeigten gerade letztere Prothesen aus Titan einen Vorteil aufgrund der Rauigkeit des Pistons und der daraus resultierenden narbigen beziehungsweise membranösen stabilen Verbindung zum Rand der Fußplattenperforation (19).

Die Länge der Prothese sollte stets nach entsprechender intraoperativer Messung ausgewählt werden, um ein optimales postoperatives Hörergebnis zu erzielen (14). Bei Überlänge kann es zur Affektion des Sacculus und Schwankschwindel, bei zu geringer Länge zu ausbleibender Hörverbesserung und einer Perilymphfistel mit allen daraus möglichen Komplikationen kommen (14).

Beim Schaftdurchmesser gibt es Maße von 0,3 – 0,8 mm (9). Je nach Literatur wird meist ein Durchmesser von 0,4 mm empfohlen (19). Alternativ können auch größere Durchmesser von 0,6 mm verwendet werden, da sich hier in einzelnen Studien möglicherweise eine Verbesserung der Luftleitungsschwelle (AC) gezeigt hatte (13). In einer Review-Arbeit von 2016 hingegen konnten keine Unterschiede bei 0,4 mm und 0,6 mm messenden Prothesen gefunden werden (12), weshalb in der Regel von den meisten Operierenden ein kleinerer Pistondurchmesser von 0,4 mm bevorzugt wird, da dies insbesondere Vorteile bei einem prominenten N. facialis mit sich bringt (53).

Im Laufe der Jahre gab es auch intensive Weiterentwicklungen im Bereich des Ankopplungsmechanismus am Incus(11), was heutzutage zum entscheidenden Merkmal bei der Prothesenunterscheidung geführt hat (27). Im Allgemeinen kann man hier zwischen CliP®-, Crimp- und Memory-Prothesen mit Nitinolschlinge unterscheiden. Alle drei Formen werden an identischer Region am langen Ambossschenkel befestigt. Die Crimp-Prothese wird mittels Zängelchen festgeklemmt und umschließt den Ambossfortsatz weitestgehend. Die CliP®-Prothese hat einen Federmechanismus, wird mit einem Instrument über den langen Amboss-Schenkel geschoben, rastet fest ein und umschließt allerdings nur 60% des Incusfortsatzes. Bei der Nitinol-Prothese (Memory) erfolgt das Einbringen der Prothese identisch. Die Ankopplung erfolgt jedoch durch Applikation von Wärme an der Schlinge beispielsweise mit dem Laser oder der bipolaren Pinzette, wodurch sich die Schlinge zu einem größten Teil des Umfangs um den Amboss legt (28,

29, 54). Insgesamt werden in Deutschland erfahrungsgemäß meist CliP®- oder Crimp-Prothesen verwendet.

#### 2.2.4 Komplikationen

Intraoperativ kann es zu einer erschwerten Sicht aufgrund von Blutungen kommen. Um dem vorzubeugen, wird zu Beginn der Operation eine Lösung eines Lokalanästhetikums mit Adrenalinzusatz eingespritzt. Hierbei gilt es darauf zu achten, dass die Lösung nicht zu schnell eingespritzt wird, da diese sich sonst zwischen der Gehörgangshaut und dem Periost sammelt und sich Blutblasen bilden können, welche die Sicht erneut erschweren. Im Operationsverlauf können zur Blutstillung beispielsweise hämostatische Gelatineschwämmchen mit Adrenalin eingelegt werden (55). Bei erschwerter Präparation kann es zudem zu einer Verletzung des tympanomeatalen Lappens kommen beziehungsweise eine Perforation im Trommelfell entstehen. Kleinere Defekte können jedoch problemlos mit Bindegewebe unterfüttert werden (55).

Im Rahmen der Operation sollte auf eine Schonung der Chorda tympani geachtet werden, da hieraus eine postoperative Schmeckstörung resultieren kann. Insbesondere bei der Ankopplung der Stapesprothese am langen Ambossfortsatz ist darauf zu achten (28, 55). Eine intraoperative Ambossluxation ist grundsätzlich möglich. Zur Minimierung des Risikos wird teilweise empfohlen zunächst eine Perforation der Fußplatte durchzuführen, anschließend die Prothese festzuklemmen und erst danach den Stapesoberbau zu entfernen (55). Dies wird jedoch sehr unterschiedlich gehandhabt.

Eine intraoperative Verletzung des N. facialis ist ebenfalls grundsätzlich möglich, stellt jedoch eine ausgesprochene Seltenheit dar (55). Eine passagere postoperative Fazialisparese kann zum Beispiel allein durch die Lokalanästhesie bedingt sein. Bei Auftreten einer Fazialisparese ungefähr eine Woche postoperativ ist eher von einer Reaktivierung einer früheren Varizella-Zoster-Infektion als Herpes zoster oticus auszugehen. In solch einem Fall würde man eine antivirale, gefolgt von einer hochdosierten systemischen Steroidtherapie durchführen (55).

Bei der Fußplattenperforation kann es zu einer vollständigen Mobilisierung der gesamten Platte kommen, der sogenannten "Floating Footplate". In solchen Fällen sind die Operierenden vor die Frage gestellt, wie weiter vorgegangen werden kann. Die Dislokation der Fußplatte in das Vestibulum ist hierbei die problematischste Situation. Keinesfalls sollte wegen des hohen Ertaubungsrisikos versucht werden eine tief eingesunkene Fußplatte

zu bergen. Sie kann beispielsweise mit Bindegewebe stabilisiert werden (55). Alternativ kann eine weitere Fensterung des ovalen Fensters Richtung Promontorium durchgeführt werden und die Fußplatte über die Perforation entfernt werden (29).

Schwindel kann durch in das Vestibulum absinkende, verbleibende Knochenfragmente oder durch zu starkes Saugen während der Operation mit Verlust von Perilymphe entstehen. Der Schwindel ist zumeist im Verlauf reversibel (29, 55). Bei persistierendem Schwindel und/ oder einem Innenohrabfall sollte als mögliche Ursache an eine insuffiziente Fußplattenabdichtung und daraus folgender Perilymphfistel gedacht werden. In diesen Fällen ist durchaus die Indikation zur operativen Revision und ein erneutes Abdecken des ovalen Fensters mit Bindegewebe, gegebenenfalls mit temporärer Prothesenentfernung gegeben (29).

Als weitere mögliche Ursachen eines Innenohrabfalls bis hin zur Ertaubung werden in der Literatur unter anderem seltene Ursachen wie Infektionen, Fremdkörperreaktionen und Einblutungen angegeben (28). Bei einer Schädigung des Innenohres ohne Fistelverdacht ist zunächst eine hochdosierte, intravenöse Kortisontherapie und eine intravenöse antibiotische Therapie sinnvoll (29). Bei dem Abdecken der ovalen Nische ausschließlich mit Gelatineschwämmchen kam es vermehrt zu Fistelbildungen, so dass diese Technik heutzutage nicht mehr in dieser Form angewendet wird (29, 55).

Im Rahmen von Innenohrfehlbildungen können offene Verbindungen des Perilymph- mit dem Liquorraum bestehen und bei der Fußplattenperforation zu einem schwallartigen Austritt von Liquor und Perilymphe führen (Gusher-Phänomen). In wenigen Fällen kann bei Nachlassen des Perilymphflusses die Prothese eingesetzt und der Bereich mit Bindegewebe abgedichtet werden. Bei sehr ausgeprägtem Druck und fehlendem Nachlassen muss gegebenenfalls die ovale Nische jedoch fest abgedichtet werden, so dass das Einsetzen einer Prothese nicht möglich ist. Bei Gehörerhalt trotz dieses Ereignisses muss im Verlauf eine alternative Hörverbesserung beispielsweise mittels Knochenleitungshörgerät mit dem Patienten besprochen werden. Das Legen einer Lumbaldrainage wird in solchen Fällen in verschiedenen Quellen unterschiedlich bewertet (28, 29, 55). Postoperative Infektionen, in schwerwiegenden Fällen als Labyrinthitis oder Meningitis, werden selten beschrieben, müssen dann bei Auftreten jedoch breit antibiotisch behandelt werden (55).

Bei initialer Hörverbesserung und nach Jahren wieder neu aufgetretener Schallleitungs-komponente können die Ursachen vielfältig sein. Eine Computertomografie (CT) der Fel-

senbeine ist hier durchaus hilfreich, um beispielsweise eine Prothesendislokation auszuschließen. Weitere, später auftretende Ursachen können eine Obliteration der ovalen Nische oder die Prothesen bedingten Nekrosen des langen Ambossschenkels sein. Wenn im Rahmen einer möglichen Revision das Ankoppeln der Prothese am langen Ambossschenkel nicht mehr möglich ist, muss eine alternative Ankopplung an den Hammergriff oder -hals in Erwägung gezogen werden. Dies wird als Malleovestibulopexie bezeichnet (28, 55).

Postoperativ verzerrtes Hören bei insgesamt erfolgreicher Stapesplastik kann als noch nicht erfolgte zentrale Kompensation des neu geschaffenen Schallübertragungssystems gedeutet werden. Selten ist dies durch eine zu lockere Verbindung der Prothese mit dem langen Ambossschenkel hervorgerufen (loose wire syndrome), was dann im Einzelfall zur Revision führen kann (55).

### **2.3 Audiometrische Untersuchungen**

Die tonaudiometrischen Hörschwellen wurden jeweils durch die Messung der Luft- und Knochenleitungsschwellen mit einem Reinton-Audiometer ermittelt. Dabei wurde zunächst die Luftleitungsschwelle des subjektiv besser hörenden Ohres bestimmt. Der zu untersuchenden Person wird hier zuerst ein Sinuston mit einer Intensität nahe der Ruhehörschwelle Hörgesunder (0 dB HL) bei einer Frequenz von 1000 Hz über einen supraauralen Kopfhörer dargeboten und dann schrittweise um 5 dB erhöht. Diese gibt eine Rückmeldung, sobald der Ton hörbar ist. Durch mehrfache Wiederholung dieser Prozedur wird ein sicheres Messergebnis erreicht. Die Untersuchung wird dann in gleicher Art und Weise für weitere Prüffrequenzen, also mit höheren und tieferen Tönen, fortgeführt. Nach abgeschlossener Überprüfung der Luftleitung, wird die Knochenleitungsschwelle über einen entsprechenden Knochenleitungshörer, welcher auf das Mastoid gesetzt wird, bestimmt. Bei der gesamten Messung ist auf ein adäquates Vertäuben beziehungsweise Maskieren des gegenüberliegenden Ohres (kontralateral) zu achten, um ein Überhören auf das Prüfohr (ipsilateral) zu vermeiden (56, 57). Um präzise Messergebnisse zu erzielen ist ein aufmerksamer Kontakt mit den Patient:innen und eine ruhige Umgebung erforderlich (57). Die Messungen werden daher generell in schallgedämmten Hörprüfkabinen durchgeführt. Hierfür ist die Einhaltung maximaler Störschallpegel in diesen Prüfräumen

nach DIN EN ISO 8253 -1 und DIN EN ISO 8253 -2 notwendig, um exakte und reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten (58, 59).

### 3. Methodik

#### 3.1 Studienteilnehmende und Material

Bei der Studie handelt es sich um eine retrospektive monozentrische Studie. Es wurden alle Patient:innen im Zeitraum zwischen Januar 2016 und Dezember 2019 unserer HNO-Klinik untersucht, bei denen eine Stapesplastik durchgeführt wurde. Hierbei handelte es sich um 225 Studienteilnehmende, wovon jedoch 35 Fälle ausgeschlossen wurden, da sie von unterschiedlichen Chirurgen operiert wurden oder es sich um einen Revisions-eingriff handelte. Das Alter der Patient:innen lag zwischen 18 und 93 Jahren (Durchschnittsalter = 46,1). Es handelte sich um 77 männliche und 113 weibliche Erkrankte und es wurde jeweils in 95 Fällen das rechte und das linke Ohr operiert. Bei Allen zeigte sich präoperativ eine kombinierte oder Schalleitungsschwerhörigkeit und der Verdacht auf eine Otosklerose, welche sich jedes Mal intraoperativ bestätigte. Die CliP®-Prothese wurde in 112 und die Crimp-Prothese in 78 Fällen interponiert.

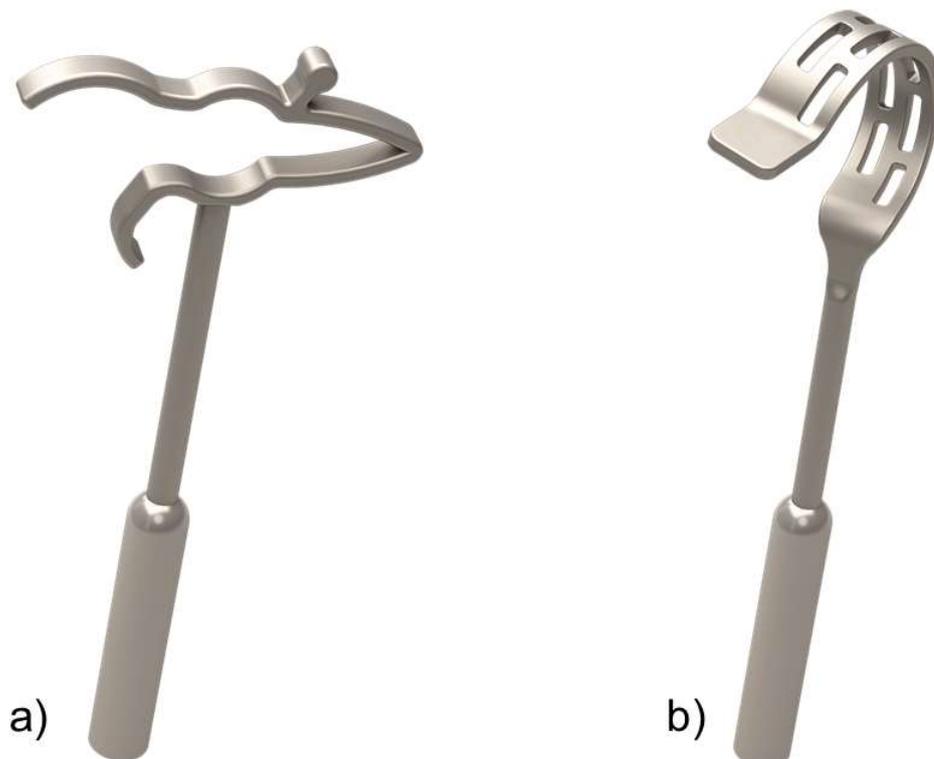


Abbildung 1: Für die durchgeführten Operationen verwendete Stapesprothesen, a) CliP®-Prothese, CliP Piston à Wengen, Heinz Kurz GmbH, b) Crimp-Prothese, Matrix Stapesprothese, Heinz Kurz GmbH. Modifiziert nach Handke et al., 2022, Abbildung 1 (36)

Die Auswahl der Prothese wurde vom Chirurgen intraoperativ getroffen. Diese richtete sich nach Länge und Form des langen Ambossschenkels. Wenn dieser sich gekrümmt oder sehr kurz zeigte, bestand das Risiko, dass bei Verwendung einer CliP®-Prothese der Piston nicht frei im Vestibulum platziert werden könnte. Es kommt dann zu engem Kontakt am Perforationsrand mit dann hieraus wahrscheinlich resultierender geringerer Schallübertragung. In diesen Fällen wurde eine Crimp-Prothese verwendet, da diese Phänomene durch eine hier mögliche Biegung und Anpassung der Prothesenöse ausgeglichen werden können.

Der Nachbeobachtungszeitraum (Follow up) erstreckte sich zunächst über drei Wochen.

### **3.2 Chirurgisches Vorgehen**

Jede der Operationen wurde durch denselben Operateur in Vollnarkose durchgeführt. Zusätzlich wurden in unseren Fällen 3-4 ml 1%iges Xylocain mit Adrenalin (1/250000) eingespritzt. In allen Fällen erfolgte ein mikroskopisches Vorgehen. Wie bereits unter Operationsablauf (Kapitel 2.2.2) allgemein beschrieben, erfolgte hier nach endauraler Inzision die Bildung eines kurzen tympanomeatalen Lappens. Nach Eingehen in die Pauke unter Schonung der Chorda tympani wurde die Gehörgangswand mit dem House-Löffel reduziert, bis die ovale Fensternische, der Processus pyramidalis und der N. facialis vollständig einsehbar waren. Nach Sicherung der Diagnose durch Überprüfung der Gehörknöchelchenkette, insbesondere der Beweglichkeit des Stapes, und Untersuchung auf otosklerotische Bereiche in der ovalen Fensternische, erfolgte die Fußplattenperforation von 0,6 mm mit dem Fisch-Perforator. Anschließend wurde der Stapesoberbau entfernt und nach Ermittlung der Prothesenlänge eine Prothese mit einem Schaftdurchmesser von 0,4 mm interponiert. CliP®-Prothesen wurden auf den langen Ambossschenkel gelegt und mit dem 90°-Häkchen darüber geschoben. Die Crimp-Prothesen wurden nach Positionierung am langen Ambossschenkel mit dem Zängelchen oder der MacGee-Zange fixiert. Der Prothesenpiston wurde am ovalen Fenster mit zuvor entnommenem Bindegewebe abgedeckt. Nach Reposition des tympanomeatalen Lappens erfolgte die Einlage von selbstauflösender Tamponade und der Wundverschluss mit subkutanen Nähten.

### 3.3 Messungen und Datenverarbeitung

Im Rahmen der regulären prä- und postoperativen Diagnostik erfolgten die audiologischen Messungen in einer schallisolierten Hörprüfkabine (58). Bei den Frequenzen von 0.5, 1, 1.5, 2, 3 und 4 kHz wurden die Luft- und Knochenleitungsschwellen in dB HL sowohl vor der Operation als auch 2-3 Wochen nach der Operation ermittelt. Die gemittelte Luftleitungs- und Knochenleitungsschwelle wurde berechnet (4PTA\_AC und 4PTA\_BC). Wir verwendeten die Werte bei 0.5, 1, 2 und 4 kHz. Darüber hinaus erfolgte die Ermittlung eines frequenzspezifischen ABG als Differenz zwischen Luftleitungs- und Knochenleitungsschwellen. Gemäß des Committee on Hearing and Equilibrium der American Academy of Otolaryngology, Head and Neck Surgery (AAO-HNS) ist ein zufriedenstellendes Ergebnis aus audiologischer Sicht bei einem postoperativen ABG von  $\leq 10$  dB erreicht (60, 61). Die Operationszeit wurde in Minuten angegeben und definiert als der Zeitraum zwischen Schnitt und Nahtende.

### 3.4 Statistische Auswertung

Die Daten wurden mit einem Tabellenkalkulationsprogramm (Microsoft® Excel®) zusammengefasst. Als Grundlage hierfür dienten die Operationsberichte, Implantatprotokolle sowie die prä- und postoperativ durchgeführten Tonschwellenaudiometrien. Für die statistischen Analysen wurde das Statistikprogramm SPSS® verwendet (IBM® SPSS® 25, IBM Corp, Armonk, NY). Als signifikant wurde ein Konfidenzintervall von 95% und mehr ( $p < 0,05$ ) angesehen. Für die zwei verschiedenen Prothesentypen (CliP®-Piston- und Crimp-Prothese) wurden mit dem Student's t-Test für unabhängige Stichproben die Operationszeiten und die Unterschiede des postoperativen ABG verglichen. Für die Analyse der prä- und postoperativen Knochenleitungsschwellen wurde der gepaarte Student's t-Test verwendet. Durch deskriptive Häufigkeitsstatistiken wurden die Unterschiede in der Operationszeit aufgezeigt. Zudem wurde die Differenz zwischen dem präoperativen 4PTA\_AC und dem postoperativen 4PTA\_AC berechnet und im Anschluss in Relation zur präoperativen 4PTA\_BC minus der postoperativen 4PTA\_BC-Differenz betrachtet. Durch Verwendung von Boxplots war die Darstellung der Streuung des prä- und postoperativen ABGs frequenzspezifisch möglich.

## 4. Ergebnisse

### 4.1 Operationszeit

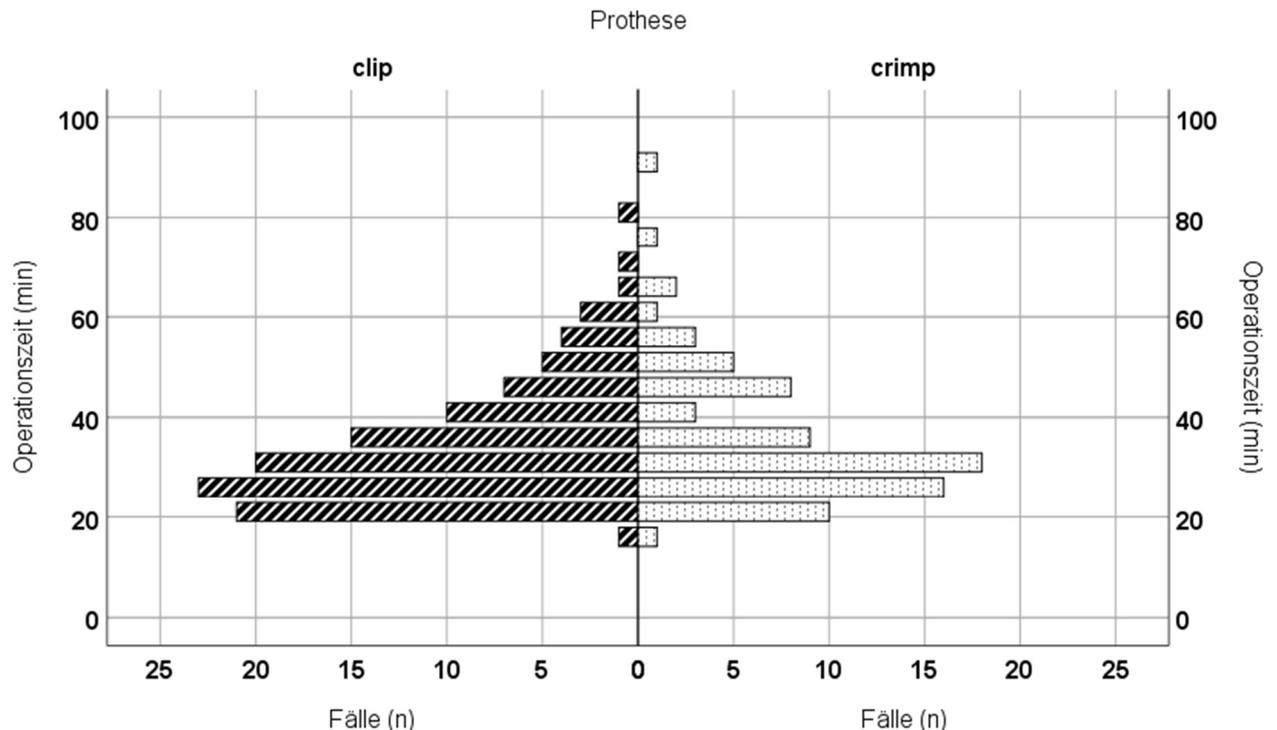


Abbildung 2: Operationszeiten der CliP®-Prothese (n=112) und Crimp-Prothese (n=78) Modifiziert nach Handke et al., 2022, Abbildung 2 (36)

In Abbildung 2 sind die durchschnittlichen Operationszeiten aufgezeigt. Hier konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den zwei verschiedenen Prothesentypen ( $p = 0,249$ ) gefunden werden. Bei der CliP®-Prothese betrug sie durchschnittlich 33,9 min (SD = 12,4) und bei der Crimp-Prothese 36,1 min (SD = 13,7).

### 4.2 Präoperativer Air-Bone-Gap

Die Differenz der Luft- und Knochenleitung, der sogenannte Air-Bone-Gap, wurde in der folgenden Abbildung als Ausmaß des Schallleitungshörverlustes in allen 190 Fällen frequenzspezifisch angegeben. Der mittlere ABG betrug ca. 35 dB bei 0.5 kHz, 25 dB bei 1 kHz, 15 dB bei 2 und 3 kHz sowie 20 dB bei 4 kHz.

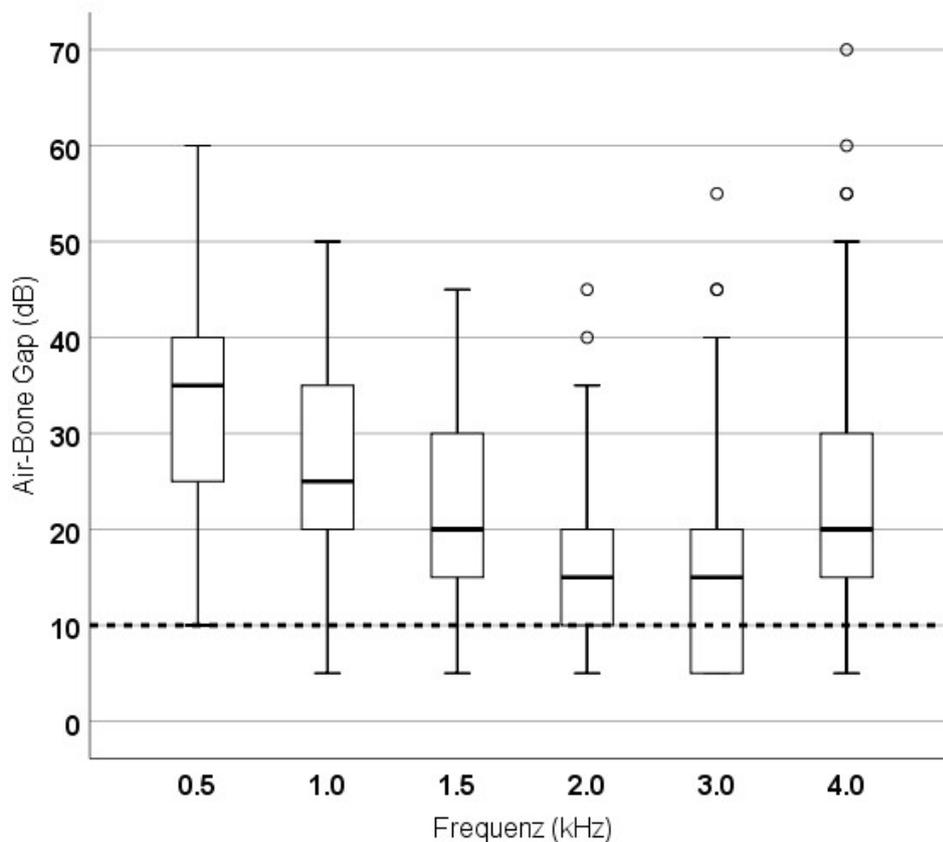


Abbildung 3: Frequenzspezifische Auswertung des präoperativen ABG. Die gestrichelte Linie bei 10 dB gilt als Markierung für eine erfolgreich durchgeführte Stapesplastik ( $\leq 10$  dB). Modifiziert nach Handke et al., 2022, Abbildung 3 (36)

### 4.3 Luft- und Knochenleitungsschwellen

Tabelle 1: Statistischer Vergleich der postoperativen Veränderung der Knochenleitungsschwellen ca. 2-3 Wochen nach erfolgter Stapesplastik anhand des gepaarten Student's t-Test. Modifiziert nach Handke et al., 2022, Tabelle 1 (36)

BC bei $f$ [kHz]	N	M [dB]	SD [dB]	p-Wert
0.5	158	3,4	7,2	<0,001
1.0	158	5,0	7,5	<0,001
1.5	155	5,1	7,4	<0,001
2.0	152	5,5	7,9	<0,001
3.0	152	2,9	9,5	<0,001
4.0	149	-1,7	9,8	0,029

$f$  = Frequenz,  $n$  = Anzahl,  $M$  = Mittelwert,  $SD$  = Standardabweichung

Aus Tabelle 1 ist deutlich sichtbar, dass bei den Frequenzen 0,5, 1, 1,5, 2 und 3 kHz signifikante Verbesserungen der Knochenleitungsschwellen zu verzeichnen waren ( $p < 0,001$ ). Hierfür wurden die präoperativen Knochenleitungsschwellen mit denen verglichen, welche im Rahmen der regulären postoperativen Kontrolle nach maximal drei Wochen durchgeführt wurden. Im Durchschnitt verbesserte sich die Knochenleitung um 3,4 dB (SD = 7,2) bei 0,5 kHz, um 5,0 dB (SD = 7,5) bei 1 kHz, um 5,1 dB (SD = 7,4) bei 1,5 kHz, um 5,5 dB (SD = 7,9) bei 2 kHz und um 2,9 dB (SD = 9,5) bei 3 kHz. Lediglich bei 4 kHz zeigt sich eine signifikante Verschlechterung ( $p < 0,05$ ) der Knochenleitung von im Mittel um 1,7 dB (SD = 9,8).

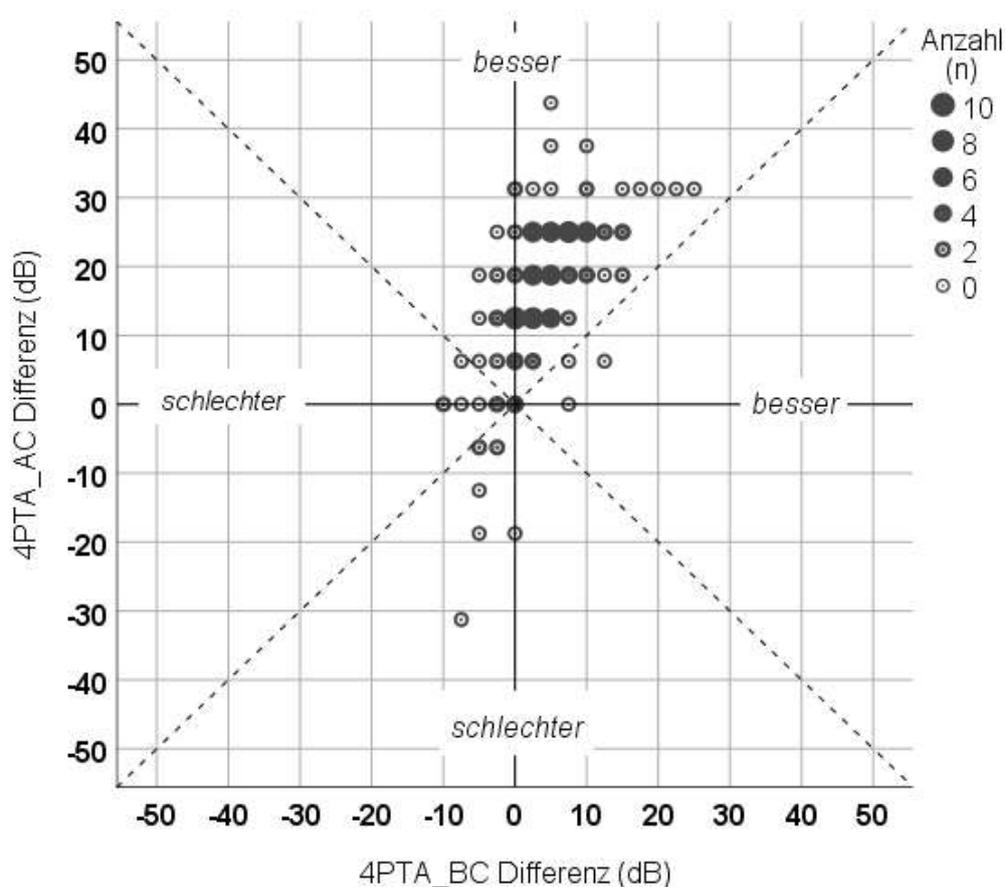


Abbildung 4: Differenz der gemittelten präoperativen und postoperativen Luftleitungsschwellen (4PTA\_AC-Differenz) als Funktion der gemittelten präoperativen und postoperativen Knochenleitungsschwellen (4PTA\_BC-Differenz). Jeder Datenpunkt entspricht der Anzahl der Patienten mit den entsprechenden Werten (siehe Skala). 4PTA = gemittelter Wert aus den Frequenzen 0,5, 1, 2 und 4 kHz, AC – Luftleitung, BC – Knochenleitung. Modifiziert nach Handke et al., 2022, Abbildung 4 (36)

Die Abbildung 4 zeigt die Differenz der gemittelten präoperativen und postoperativen Luftleitungsschwellen als Funktion der gemittelten präoperativen und postoperativen Knochenleitungsschwellen. Bei etwa 2/3 der Patient:innen war eine Verbesserung der gemittelten Luft- und Knochenleitung festzustellen. In den meisten Fällen zeigte sich zudem eine Verringerung des gemittelten ABG. Die postoperative Knochenleitung verschlechterte sich über alle Fälle um maximal 10 dB.

#### 4.4 Postoperativer ABG bei CliP®- und Crimp-Prothesen

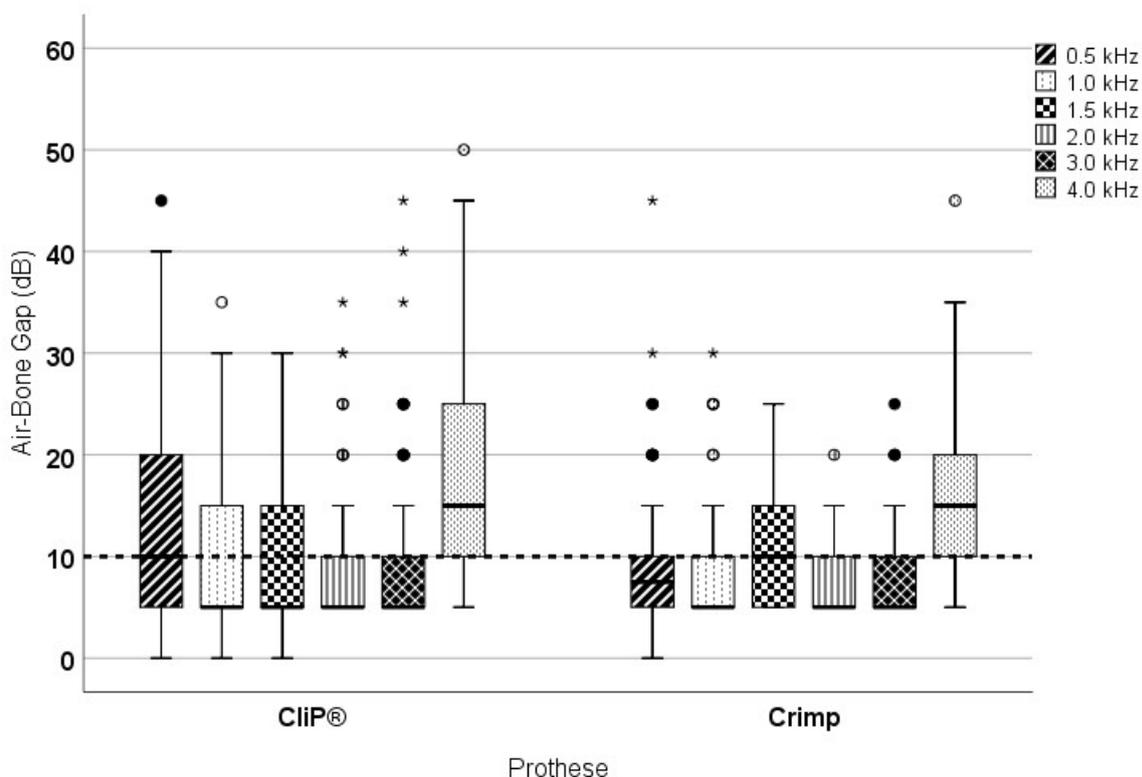


Abbildung 5: Vergleich des postoperativen ABG in jeder gemessenen Frequenz für die CliP® - und Crimp-Prothese. Die gestrichelte Linie markiert die Grenze für eine erfolgreich durchgeführte Stapesplastik ( $\leq 10$  dB). Signifikante Unterschiede sind durch ein \* gekennzeichnet ( $p < 0,05$ ). Modifiziert nach Handke et al., 2022, Abbildung 5 (36)

Abbildung 5 zeigt den Vergleich des postoperativen ABG in den untersuchten Frequenzen 0,5, 1, 1,5, 2, 3 und 4 kHz zwischen CliP®- und Crimp-Prothese. Unterhalb der gestrichelten Linie war der Zielwert ( $\leq 10$  dB) für eine erfolgreich durchgeführte Stapesplastik. Ein signifikant geringerer ABG in Bezug auf die untersuchten Prothesentypen zeigte

sich vor allem bei 500 Hz für die Crimp-Prothese, wie sich der folgenden Tabelle 2 entnehmen lässt.

Tabelle 2: Statistischer Vergleich des postoperativen ABG unterschieden zwischen CliP®- und Crimp-Prothese anhand des gepaarten Student's t-Test. Modifiziert nach Handke et al., 2022, Tabelle 2 (36)

ABG bei $f$ [kHz]	n (CliP®/Crimp)	M [dB]	SD [dB]	p-Wert
0.5	96/62	3,3	1,4	0,024
1.0	95/63	1,7	1,1	0,123
1.5	95/60	0,3	1,0	0,727
2.0	94/60	0,9	0,9	0,318
3.0	92/61	1,3	1,0	0,211
4.0	92/60	0,3	1,7	0,824

$f$  = Frequenz, n = Anzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

## 5. Diskussion

### 5.1 Operationszeit und Umgebung

Die durchgeführten Stapesplastiken wurden durch einen erfahrenen Operateur in derselben Klinik bei identischem Vorgehen und unter Verwendung eines Operationsmikroskops in Vollnarkose durchgeführt. Die Operationen fanden immer im Laufe des Vormittags statt, so dass die chirurgischen Gegebenheiten in allen Fällen als gleichwertig anzusehen waren. Beeinflussungen der Ergebnisse wegen eventuell unterschiedlicher Erfahrung und Vorgehensweisen konnten hierdurch ausgeschlossen werden. Bezüglich der durchschnittlichen Operationszeit konnte kein signifikanter Unterschied bei Verwendung der zwei Prothesentypen festgestellt werden. Ein zeitlicher Mehraufwand abhängig vom Ankopplungsmechanismus ließ sich somit nicht nachweisen.

### 5.2 Prothesentypen und Hörverbesserung

Titan ist ein leichtes Material und entspricht als Prothese in etwa dem Gewicht eines menschlichen Stapes (19). In In-vitro-Versuchen konnte für Titan keine Zytotoxizität nachgewiesen werden (62). Titan ist korrosionsbeständig, hat eine hohe Steifigkeit, wenig Umgebungsreaktion und zeichnet sich durch eine gute Signalübertragung aus, was sich dann auch in guten audiologischen Ergebnissen ausdrückt (19, 50, 51).

Titan als Material für Mittelohrprothesen wird von den meisten Operierenden, nicht zuletzt auch aufgrund seiner guten Gewebeintegration, verwendet (10). Trotz der verschiedenen vorhandenen Materialien für Mittelohrprothesen wird gemäß der Literatur zumeist Titan verwendet und untersucht (19, 50). Es existieren jedoch eine Reihe sehr unterschiedlicher Prothesentypen, die sich vor allem durch den Ankopplungsmechanismus am Amboss unterscheiden.

In der Vergangenheit gab es eine Reihe von Studien zu diesen verschiedenen Prothesentypen. Verglichen wurden Memory- mit Crimp- oder CliP®-Prothesen. Zumeist wurde anhand gemittelter Werte des ABG mehrerer Frequenzen ausgewertet und verglichen. In der überwiegenden Anzahl der Studien fanden die Autoren erwartungsgemäß einen verbleibenden ABG von 10 dB oder weniger (63). Weitere Untersuchungen ergaben Hinweise darauf, dass eine enge Befestigung der Prothese (beispielsweise mit der Nitinol-

CliP®-Prothese) am Amboss mit einer ausgeprägten Verringerung des postoperativen ABG einhergeht (30).

Eine weitere Studie, welche explizit CliP®- mit Crimp-Prothesen verglich, zeigte für beide Fixierungsmethoden gute audiologische Ergebnisse und keine statistisch signifikanten Unterschiede in dem postoperativen ABG, wodurch beide Prothesentypen als gleichwertig angesehen wurden (22). Jedoch wurden auch hier keine frequenzspezifischen Unterschiede betrachtet.

Die Entscheidung, welches Implantat verwendet werden sollte, wurde im Endergebnis den Operierenden freigestellt, da aufgrund dieser Auswertungen die Ergebnisse als gleich anzusehen waren (63).

In der vorliegenden Arbeit bestehen beide untersuchten Implantate ebenfalls aus Titan, welche sich wie bereits ausgeführt, nur durch den Ankopplungsmechanismus am Amboss unterscheiden. Genau in dieser Hinsicht sollten mögliche Unterschiede untersucht werden und werden im Folgenden gemeinsam auch hinsichtlich der Hörergebnisse diskutiert.

Es wurden ausschließlich CliP®- oder Crimp-Prothesen mit identischem Prothesendurchmesser von 0,4 mm verwendet. Mögliche Unterschiede in der Hörverbesserung in Bezug auf den Ankopplungsmechanismus sollten hierdurch herausgestellt werden.

Für beide Prothesentypen wurde die Knochenleitung sowie der ABG in den Frequenzen 0.5, 1, 1.5, 2, 3 und 4 kHz analysiert. Es zeigte sich in den Frequenzen von 0.5 bis 3 kHz eine signifikante Verbesserung der Knochenleitungsschwellen. Die Schalleitungskomponente beziehungsweise der ABG konnte ebenfalls in etwa 2/3 der Fälle unabhängig von der verwendeten Prothese deutlich verringert werden. Dies steht im Einklang bereits veröffentlichter Studien, in denen nach erfolgreich durchgeführter Stapesplastik in der Mehrzahl der Fälle eine Verringerung der Schalleitungskomponente und ein ABG von  $\leq 10$  dB beobachtet wurde (28, 64).

Bei höherer Impedanz am ovalen Fenster, bewirkt durch die vorliegende Fußplattenfixation, zeigt sich präoperativ in den meisten Fällen ein Abfall der Knochenleitungsschwelle bei 2 kHz (Carhart-Senke). Dies tritt in etwa 31% bis 80% der Otosklerosefälle auf und kann meist durch den chirurgischen Stapesersatz aufgehoben werden (65, 66). Die Trägheit der Gehörknöchelchen und Innenohrflüssigkeit spielen hierbei ebenfalls eine entscheidende Rolle (67, 68). Häufig beobachtet man daher nach Stapesplastik eine perzep-

tive Verbesserung der Hörleistung in diesem Frequenzbereich (64). Auch unsere Ergebnisse zeigten wie erwartet diesen Effekt und somit keine Unterschiede zu bereits bestehenden Untersuchungen.

Selbstverständlich sind für ein zufriedenstellendes postoperatives Sprachverständnis die Verbesserung der Knochenleitung und das Aufheben der Carhart-Senke gleichermaßen entscheidende Faktoren (66). Insbesondere der tieffrequente Bereich spielt für das Sprachverstehen in lauter Umgebung eine entscheidende Rolle, was beispielsweise in der Literatur nach Hybrid-Cochleaimplantation aufgezeigt wurde (69). In einer weiteren Studie von 2021 konnte interessanterweise für die manuell festzuklemmende Crimp-Prothese im Vergleich zu einer Hitze crimpenden Memory-Prothese eine deutlichere Verbesserung des ABG bei 250 Hz, nicht jedoch bei den Frequenzen von 500 Hz bis 4 kHz, gezeigt werden. Die zwei untersuchten Prothesentypen unterschieden sich jedoch leider in ihrem Material (Fluoroplastik vs. Titan) (66), weshalb die Daten nur eingeschränkt vergleichbar erscheinen.

In unserer Auswertung zeigte sich bei Verwendung identischer Materialien und identischem Prothesenfuß eine signifikante Verringerung der Knochenleitungsschwellen in allen Frequenzen und für die Crimp-Prothese eine ausgeprägtere Verbesserung des ABG bei 0.5 kHz im Vergleich zur CliP®-Prothese. Dies muss nicht zwangsweise zu einem besseren Sprachverständnis führen. Einige Patient:innen benötigen jedoch trotz erfolgreich durchgeführter Stapesplastik postoperativ ein Hörgerät (70). In genau diesen Fällen ist eine verbesserte Schallübertragung der tiefen Frequenzen mit anschließendem besseren Sprachverständnis durchaus von großem Vorteil für die betroffenen Patient:innen und spielt somit eine entscheidende Rolle.

Besonders die Crimp-Prothese scheint unseren Ergebnissen zufolge aufgrund der gefundenen effektiveren Ankopplung in den tiefen Frequenzen einen signifikanten Vorteil zu erreichen, da dieser Frequenzbereich für das Sprachverstehen besonders bei Umgebungsgeräuschen eine entscheidende Rolle spielt (69). Im Folgenden wird genau dieses überraschende Ergebnis diskutiert.

Die Gehörknöchelchen und Mittelohrgelenke dienen bei näherer Betrachtung grundsätzlich nicht, wie lange angenommen, einer Schallverstärkung durch Hebelkräfte, sondern vielmehr einer optimalen Schallübertragung unter verschiedenen Druckbedingungen. Vor allem die gelenkigen Verbindungen spielen hierbei eine entscheidende Rolle.

Das Stapesköpfchen ist über ein Kugelgelenk mit dem langen Ambossfortsatz verbunden, wohingegen die Stapesfußplatte als Grenzstruktur zwischen den Ossikeln und dem

Innenohr faserartig über das Ringband am Rand des ovalen Fensters gehalten wird (10). Das Incudostapedialgelenk spielt insbesondere im Bereich der tieferen Frequenzen eine entscheidende Rolle. Dies konnte in einer experimentellen Studie gezeigt werden. Eine Fixierung des Gelenkes bewirkt eine Reduzierung der Schallübertragung von 10-25 dB bei 1 kHz, wohingegen bei Stapesfixierung eine Reduzierung von 20-30 dB < 1 kHz gemessen werden konnte. Bei experimentellem Verkleben der Fußplatte zeigt sich ein Verlust von 20-40 dB bei unter 4 kHz (71). Eine weitere Studie, in der eine Steigbügelfixierung durch Cyanatkleber erzielt wurde, zeigt einen Verlust von 3-6 dB nur im tieffrequenten Bereich (<1 kHz) (72). Es wäre demnach naheliegend, dass bei Vergleich dieser unterschiedlich angekoppelten Prothesen vor allem im tiefen Frequenzbereich Unterschiede in dem postoperativen ABG auftreten müssten.

Unsere Ergebnisse konnten, wie bereits ausgeführt, genau passend hierzu eine signifikant bessere Schallübertragung der Crimp-Prothese bei 0.5 kHz nachweisen. Eine nähere Betrachtung des Kopplungsmechanismus dieser Prothese kann diesen Effekt eventuell besser verdeutlichen. Die Fixierung dieser Prothese erfolgt schließlich durch Festklemmen einer Schlaufe am langen Ambossschenkel. Diese Fixierung ist gegenüber dem Clipmechanismus zwar statisch, sie lässt aber eine minimale Restbeweglichkeit analog zum physiologischen Amboss-Steigbügelgelenk zu. Bezüglich der Clip®-Prothese wird die Ankopplung durch den Federmechanismus sehr eng, allerdings durch die Federspannung auch weitestgehend starr und ohne Gelenkcharakter hergestellt.

Unseren Untersuchungen zufolge, weist die Crimp-Prothese in der Hauptsache eine statistisch signifikante, bessere Schallübertragung in den tiefen Frequenzen, passend zu den Ergebnissen bei einer experimentellen Versteifung des Incudostapedialgelenks auf (71). Möglicherweise kann dieses Ergebnis darauf zurückgeführt werden, dass durch die Crimp-Ankopplung einem physiologisch normalen Incudostapedialgelenk sehr nahegekommen werden kann, was eine bessere Schallleitung im tiefen Frequenzbereich zulässt. Dies spielt vor allem bei eventuell notwendiger Hörgeräteversorgung und dem späteren Sprachverständnis eine größere Rolle und sollte bei der Wahl des Prothesentyps unbedingt berücksichtigt werden.

## 6. Schlussfolgerungen

Der chirurgische Aufwand bei Verwendung einer Clip®- oder Crimp- Prothese ist nach Ergebnissen dieser Studie annähernd gleich. Es konnte gezeigt werden, dass nach erfolgter Stapesplastik in etwa 2/3 der Fälle eine Verbesserung der Knochenleitungsschwelle sowie eine Verringerung des ABG zwischen 0.5 kHz und 4 kHz erzielt werden konnte und somit eine Hörverbesserung eingetreten ist. Nachgewiesenermaßen ist das postoperative tonaudiometrische Ergebnis abhängig von dem verwendeten Prothesentyp. Im direkten Vergleich der zwei untersuchten Prothesentypen zeigte sich unter Verwendung der Crimp-Prothese ein statistisch signifikant geringerer ABG bei 0.5 kHz, welcher höchstwahrscheinlich durch den Befestigungsmechanismus der Prothese am langen Ambossschenkel zu erklären ist. Für das Sprachverstehen im Störgeräusch spielen vor allem die tieferen Frequenzen eine entscheidende Rolle, so dass sich mit Verwenden der Crimp-Prothese ein deutlicher Vorteil zeigt. Das ist insbesondere in Fällen mit fortgeschrittener Otosklerose und voraussichtlich erforderlicher postoperativer Hörgeräteversorgung unbedingt zu berücksichtigen.

## Literaturverzeichnis

### Literature Cited

1. Arlinger S. Negative consequences of uncorrected hearing loss--a review. *Int J Audiol* 2003; 42 Suppl 2:2S17-20.
2. Strutz J, Mann WJ, editors. *Praxis der HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie*. 4. unveränderte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2023.
3. Otosklerose - Diagnosedaten der Krankenhäuser Eckdaten der vollstationären Patienten und Patientinnen; 2023 [cited 2023 Jun 21]. Available from: URL: [https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg\\_is-gbe5.prc\\_menu\\_olap?p\\_uid=gast&p\\_aid=91178713&p\\_sprache=D&p\\_help=3&p\\_indnr=550&p\\_indsp=&p\\_ityp=H&p\\_fid=](https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_is-gbe5.prc_menu_olap?p_uid=gast&p_aid=91178713&p_sprache=D&p_help=3&p_indnr=550&p_indsp=&p_ityp=H&p_fid=)
4. Stapesplastik - Operationen und Prozeduren in Krankenhäusern; 2023 [cited 2023 Jun 21]. Available from: URL: [https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg\\_is-gbe5.prc\\_menu\\_olap?p\\_uid=gast&p\\_aid=66774400&p\\_sprache=D&p\\_help=2&p\\_indnr=662&p\\_indsp=&p\\_ansnr=14730929&p\\_version=1](https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_is-gbe5.prc_menu_olap?p_uid=gast&p_aid=66774400&p_sprache=D&p_help=2&p_indnr=662&p_indsp=&p_ansnr=14730929&p_version=1).
5. Toscano ML, Shermetaro C. StatPearls: Stapedectomy. Treasure Island (FL); 2023.
6. Shea JJ. A personal history of stapedectomy. *Am J Otol* 1998; 19(5 Suppl):S2-12.
7. Sevy A, Arriaga M. The stapes prosthesis: past, present, and future. *Otolaryngol Clin North Am* 2018; 51(2):393–404.
8. Gjuric M, Rukavina L. Evolution of stapedectomy prostheses over time. *Adv Otorhinolaryngol* 2007; 65:174–8.
9. Odat H, Kanaan Y, Alali M, Al-Qudah M. Hearing results after stapedotomy for otosclerosis: comparison of prosthesis variables. *J Laryngol Otol* 2021; 135(1):28–32.
10. Luers JC, Hüttenbrink K-B. Surgical anatomy and pathology of the middle ear. *J Anat* 2016; 228(2):338–53.
11. Fritsch MH, Naumann IC. Phylogeny of the stapes prosthesis. *Otol Neurotol* 2008; 29(3):407–15.

12. Wegner I, Verhagen JJ, Stegeman I, Vincent R, Grolman W. A systematic review of the effect of piston diameter in stapes surgery for otosclerosis on hearing results. *Laryngoscope* 2016; 126(1):182–90.
13. Bernardeschi D, Seta D de, Canu G, Russo FY, Ferrary E, Lahlou G et al. Does the diameter of the stapes prosthesis really matter? A prospective clinical study. *Laryngoscope* 2018; 128(8):1922–6.
14. Marchica CL, Saliba I. The relationship between stapes prosthesis length and rate of stapedectomy success. *Clin Med Insights Ear Nose Throat* 2015; 8:23–31.
15. Motasaddi Zarandy M, Amirzargar B, Golpayegani G, Motasaddizarandy M, Emami H. Fixed vs measured length of stapes prosthesis in stapes surgery. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* 2022; 74(Suppl 3):3883–6.
16. Cuda D, Murri A, Mochi P, Solenghi T, Tinelli N. Microdrill, CO2-laser, and piezoelectric stapedotomy: a comparative study. *Otol Neurotol* 2009; 30(8):1111–5.
17. Parida PK, Kalaiarasi R, Gopalakrishnan S. Diode laser stapedotomy vs conventional stapedotomy in otosclerosis: A double-blinded randomized clinical trial. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2016; 154(6):1099–105.
18. Wegner I, Kamalski DMA, Tange RA, Vincent R, Stegeman I, van der Heijden GJM et al. Laser versus conventional fenestration in stapedotomy for otosclerosis: a systematic review. *Laryngoscope* 2014; 124(7):1687–93.
19. Kwok P, Fisch U, Strutz J, Jacob P. Comparative electron microscopic study of the surface structure of gold, Teflon, and titanium stapes prostheses. *Otol Neurotol* 2001; 22(5):608–13.
20. Weiss NM, Schuldt S, Großmann W, Oberhoffner T, Ginzkey C, Schraven SP et al. Stapes surgery leads to significant improvement in quality of life, independently from the surgical method: evaluation of stapes surgery using different prostheses and different quality of life measurements. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2019; 276(11):2975–82.
21. Teschner M, Lilli G, Lenarz T. Comparison of superelastic nitinol stapes prostheses and platin teflon stapes prostheses. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2019; 276(9):2405–9.
22. Tange RA, Grolman W. An analysis of the air-bone gap closure obtained by a crimping and a non-crimping titanium stapes prosthesis in otosclerosis. *Auris Nasus Larynx* 2008; 35(2):181–4.

23. Kwok P, Fisch U, Strutz J. The crimping problem in stapes surgery. *Adv Otorhinolaryngol* 2007; 65:202–5.
24. Brase C, Zenk J, Wurm J, Schick B, Iro H, Hornung J. Steigbügelchirurgie : Erste Erfahrungen mit dem Einsatz des neuen Soft-Clip(R)-Pistons. *HNO* 2009; 57(5):509–13.
25. Sioshansi PC, Schettino A, Babu SC, Bojrab DI, Sargent EW, Michaelides EM et al. Bone cement fixation of stapedotomy prostheses: long-term outcomes in primary and revision stapes surgery. *The Annals of otology, rhinology, and laryngology* 2021; 130(7):769–74.
26. Koukkoullis A, Gerlinger I, Kovács A, Szakács Z, Piski Z, Szanyi I et al. Comparing intermediate-term hearing results of NiTiBOND® and Nitinol prostheses in stapes surgery. *J Laryngol Otol* 2021; 135(9):795–8.
27. Pudel EI, Briggs RJS. Laser-assisted stapedotomy with a Nitinol heat-crimping prosthesis: Outcomes compared with a platinum fluoroplastic prosthesis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008; 139(1):51–4.
28. Metasch M-L, Plontke SK, Zirkler J, Zahnert T. Diagnostik und operative Therapie der Otosklerose. *Laryngorhinootologie* 2018; 97(8):563–78.
29. Minovi A, Probst G, Dazert S. Aktuelle Aspekte zur chirurgischen Therapie der Otosklerose. *HNO* 2009; 57(3):273–86.
30. Huber AM, Veraguth D, Schmid S, Roth T, Eiber A. Tight stapes prosthesis fixation leads to better functional results in otosclerosis surgery. *Otol Neurotol* 2008; 29(7):893–9.
31. Huber AM, Ma F, Felix H, Linder T. Stapes prosthesis attachment: the effect of crimping on sound transfer in otosclerosis surgery. *Laryngoscope* 2003; 113(5):853–8.
32. Zaubitzer L, Affolter A, Büttner S, Ludwig S, Rotter N, Scherl C et al. Zeitmanagement im OP – eine Querschnittstudie zur Bewertung der subjektiven und objektiven Dauer chirurgischer Prozeduren im HNO-Bereich. *HNO* 2022; 70(6):436–44.
33. Daley BJ, Cecil W, Clarke PC, Cofer JB, Guillamondegui OD. How slow is too slow? Correlation of operative time to complications: an analysis from the Tennessee Surgical Quality Collaborative. *Journal of the American College of Surgeons* 2015; 220(4):550–8. Available from: URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25728140/>.

34. Gulsen S, Karatas E. Comparison of surgical and audiological outcomes of endoscopic and microscopic approach in stapes surgery. *Pak J Med Sci* 2019; 35(5):1387–91.
35. Iannella G, Magliulo G. Endoscopic versus microscopic approach in stapes surgery: are operative times and learning curve important for making the choice? *Otol Neurotol* 2016; 37(9):1350–7.
36. Handke V, Agha-Mir-Salim P, James P, Müller A. Audiological outcome after stapes surgery in relation to prosthesis type. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2023; (280):3171–6.
37. Arnold W, Plester D. Histologische und klinische Aspekte bei florider Otospongiose der Steigbügel-Fussplatte mit Beziehung zur Perilymphe. *Arch Otorhinolaryngol* 1977; 215(2):159–78.
38. Mudry A. Adam Politzer (1835-1920) and the description of otosclerosis. *Otol Neurotol* 2006; 27(2):276–81.
39. Altmann F, Glasgold A, Macduff JP. The incidence of otosclerosis as related to race and sex. *The Annals of otology, rhinology, and laryngology* 1967; 76(2):377–92. Available from: URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6028664/>.
40. Tato JM. Otosclerosis and races. *The Annals of otology, rhinology, and laryngology* 1967; 76(5):1018–25. Available from: URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6074235/>.
41. Zafar N, Jamal Z, Khan MAB. StatPearls: Otosclerosis 2023. Available from: URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32809506/>.
42. Markou K, Goudakos J. An overview of the etiology of otosclerosis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2009; 266(1):25–35.
43. Ealy M, Smith RJH. The genetics of otosclerosis. *Hear Res* 2010; 266(1-2):70–4.
44. Macielak RJ, Marinelli JP, Totten DJ, Lohse CM, Grossardt BR, Carlson ML. Pregnancy, estrogen exposure, and the development of otosclerosis: A case-control study of 1196 women. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2020:194599820966295.
45. Cruise AS, Singh A, Quiney RE. Sodium fluoride in otosclerosis treatment: review. *J Laryngol Otol* 2010; 124(6):583–6. Available from: URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20163750/>.

46. Eshraghi AA, Ila K, Ocak E, Telischi FF. Advanced otosclerosis: stapes surgery or cochlear implantation? *Otolaryngol Clin North Am* 2018; 51(2):429–40.
47. Schrader M. Geschichte der Otosklerose. *Otorhinolaryngol Nova* 1998; 8(1):1–6.
48. Häusler R. General history of stapedectomy. *Adv Otorhinolaryngol* 2007; 65:1–5.
49. HNO-Operationslehre: Mit allen wichtigen Eingriffen. 5., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Goerg Thieme Verlag; 2018.
50. Wirsching K, Lehle K, Jacob P, Gleich O, Strutz J, Kwok P. Influence of surface processing on the biocompatibility of titanium. *Materials (Basel)* 2011; 4(7):1238–48.
51. Dost P. Biomaterialien in der rekonstruktiven Mittelohrchirurgie. *Laryngorhinootologie* 2000; 79(S2):S53-S72.
52. Reis LR, Donato M, Almeida G, Castelhana L, Escada P. Nitinol versus non-nitinol prostheses in otosclerosis surgery: a meta-analysis. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2018; 38(4):279–85.
53. Cavaliere M, Ricciardiello F, Mesolella M, Iengo M. Stapedotomy: functional results with different diameter prostheses. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 2012; 74(2):93–6.
54. Wengen DFÅ. A new self-retaining titanium clip stapes prosthesis. *Adv Otorhinolaryngol* 2007; 65:184–9.
55. Antonelli PJ. Prevention and management of complications in otosclerosis surgery. *Otolaryngol Clin North Am* 2018; 51(2):453–62.
56. Arndt O. Praxis der HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie. 3., unveränderte Auflage. Stuttgart, New York: Thieme; 2017.
57. Mrowinski D. Audiometrie: Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung ; 13 Tabellen ; mit CD-ROM Audiosim-Lernprogramm für die Tonschwellenaudiometrie mit Vertäbung. 4., aktualisierte und erw. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2011.
58. DIN EN ISO 8253-1:2011-04, Akustik—Audiometrische Prüfverfahren—Teil 1: Grundlegende Verfahren der Luft- und Knochenleitungs-Schwellenaudiometrie mit Reinen Tönen (ISO 8253-1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 8253-1:2010. Berlin: Beuth Verlag GmbH.

59. DIN EN ISO 8253-2:2010-07, Akustik\_- Audiometrische Prüfverfahren\_- Teil\_2: Schallfeld-Audiometrie mit reinen Tönen und schmalbandigen Prüfsignalen (ISO\_8253-2:2009); Deutsche Fassung EN\_ISO\_8253-2:2009. Berlin: Beuth Verlag GmbH.
60. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation, Inc. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995; 113(3):186–7.
61. Bruijn AJ de, Tange RA, Dreschler WA. Efficacy of evaluation of audiometric results after stapes surgery in otosclerosis. I. The effects of using different audiologic parameters and criteria on success rates. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2001; 124(1):76–83.
62. Dost P, Wiemann M, Cate WJF ten. Untersuchung unterschiedlicher Biomaterialien in einer Knochenzellkultur des menschlichen Steigbügels. *HNO* 2005; 53(6):545–7.
63. Wegner I, Swartz JE, Bance ML, Grolman W. A systematic review of the effect of different crimping techniques in stapes surgery for otosclerosis. *Laryngoscope* 2016; 126(5):1207–17. Available from: URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26333166/>.
64. Lavy J, McClenaghan F. Stapes surgery in patients with a small air-bone gap. *Ear Nose Throat J* 2018; 97(7):198–212.
65. Lamblin E, Karkas A, Jund J, Schmerber S. Is the Carhart notch a predictive factor of hearing results after stapedectomy? *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2021; 41(1):84–90.
66. Job K, Wiatr A, Skladzien J, Wiatr M. The Audiometric Assessment of the effectiveness of surgical treatment of otosclerosis depending on the preoperative incidence of Carhart's Notch. *Ear Nose Throat J* 2021:1455613211043685.
67. Stenfelt S. Inner ear contribution to bone conduction hearing in the human. *Hear Res* 2015; 329:41–51.
68. Dauman R. Bone conduction: an explanation for this phenomenon comprising complex mechanisms. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2013; 130(4):209–13.
69. Büchner A, Schüssler M, Battmer RD, Stöver T, Lesinski-Schiedat A, Lenarz T. Impact of low-frequency hearing. *Audiol Neurootol* 2009; 14 Suppl 1:8–13.
70. Rapier JJ, Theodoraki GE, Manjaly JG, Nash R, Lavy JA. Stapes surgery for 121 patients with mixed hearing loss. *Ear Nose Throat J* 2021; 100(3\_suppl):238S-242S.

71. Dobrev I, Sim JH, Aqtashi B, Huber AM, Linder T, Rösli C. Effects of middle ear quasi-static stiffness on sound transmission quantified by a novel 3-axis optical force sensor. *Hear Res* 2018; 357:1–9.

72. Alian W, Majdalawieh O, Kieft M, Ejnell H, Bance M. The effect of increased stiffness of the incudostapedial joint on the transmission of air-conducted sound by the human middle ear. *Otol Neurotol* 2013; 34(8):1503–9.

## Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Vanessa Désirée Handke, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Analyse audiologischer Ergebnisse und des chirurgischen Aufwandes nach Stapesplastik in Abhängigkeit von der Ambossankopplung (engl.: Analysis of audiological outcome and surgical effort after stapes surgery in relation to incus coupling) selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

## Anteilserklärung an der erfolgten Publikation

Vanessa Désirée Handke hatte folgenden Anteil an folgender Publikation:

Publikation 1: Handke, V., Agha-Mir-Salim, P., James, P., Müller, A., Audiological outcome after stapes surgery in relation to prosthesis type, European Archives of Oto-Rhino-Laryngology, 2023

Beitrag im Einzelnen:

- Mitarbeit bei der Erstellung des Studienkonzepts
- Retrospektive Datensammlung und Aufbereitung der Messergebnisse
- Hauptanteil bei der statistischen Auswertung (Grundlage für die Abbildungen 2-5 sowie Tabelle 1 und 2)
- Erstellung und Beschriftung der Abbildungen 2-5 mit Hilfe von Dr. Müller und PD Dr. Mir-Salim gemeinsam auf Grundlage der von mir erhobenen Daten sowie Erstellung der Tabellen 1 und 2
- Verfassung des Abstracts gemeinsam mit Dr. Müller und PD Dr. Mir-Salim
- alleinige Verfassung des Literaturregisters
- Hauptanteil bei der Erstellung des zur Publikation führenden Manuskripts
- Bearbeitung des Review-Verfahrens

---

Unterschrift der Doktorandin

## Druckexemplar der Publikation

European Archives of Oto-Rhino-Laryngology (2023) 280:3171–3176  
<https://doi.org/10.1007/s00405-023-07822-3>

OTOLOGY



# Audiological outcome after stapes surgery in relation to prosthesis type

Vanessa Handke<sup>1</sup> · Parwis Agha-Mir-Salim<sup>1</sup> · Paul James<sup>2</sup> · Alexander Müller<sup>1</sup>

Received: 19 October 2022 / Accepted: 2 January 2023 / Published online: 28 January 2023  
 © The Author(s) 2023

### Abstract

**Purpose** Different techniques are used to fix crimp and CliP® Piston stapes prostheses to the long process of the incus (LPI). The CliP® Piston provides a stiff connection in contrast to the static bended loop of the crimp prosthesis, which imitates the physiological incudostapedial joint (ISJ) and thereby potentially leads to different hearing outcome.

**Methods** In a retrospective single-center study of German-speaking one hundred and ninety patients who underwent stapes surgery CliP® Piston or crimp prostheses between the years of 2016 and 2019 by the same surgeon and in the same setting. Pre- and postoperative bone- (BC) and air-conduction (AC) pure-tone thresholds, pre- and postoperative air–bone gap (ABG) for 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4 kHz and the surgery time were examined.

**Results** The postoperative bone conduction thresholds were significantly lower in the frequencies between 0.5 and 3 kHz and the mean ABG was < 10 dB in most cases independent of the prosthesis used. Crimp prosthesis showed a significantly better closure of the ABG at 0.5 kHz.

**Conclusions** The audiological outcome after stapes surgery is dependent on the type of prosthesis used, as reflected by the frequency-specific air–bone gap. The better ABG closure with the crimp prosthesis might be the result of the connection to the LPI imitating the physiological ISJ. The crimp prosthesis may be the better choice if use of hearing aids is expected postoperatively.

**Keywords** Stapes surgery · Prosthesis type · Air–bone gap · Audiological outcome · Surgery time

### Introduction

Stapedectomy was first performed by Frederick L. Jack at the end of the nineteenth century. The technique was rediscovered by John Shea in 1956 [1], who fixed the first Teflon implant between the long process of the incus (LPI) and the oval window (OW) [2, 3]. Schuknecht was the first to fix an implant by way of crimping an intraoperatively created steel wire/fat prosthesis to the LPI [3]. Since then, a great variety of similar prostheses using different materials and fixation

methods have been developed. Today, titanium CliP® Piston or crimp prostheses are most widely used, and other materials, such as platinum wire/Teflon implants less so. In the past 20 years, studies have analysed the piston diameter [4], the method for stapedotomy [5], cement fixed crimpers [6], or the different clip types [7–11]. The few studies that have compared CliP® Piston and crimp prostheses showed no significant difference in the audiological outcome [8, 9]. CliP® Piston prostheses are fixed to the LPI dynamically and are stiff due to spring tension. Crimp prostheses are fixed statically by bending a static loop around the LPI, which provides mobility similar to the physiological ISJ, which can lead to differences in the hearing outcome [12]. It is possible that the different fixation methods result in different surgical time, because whereas the CliP® Piston is pushed onto the LPI, with crimping, the surgeon must change instrument to bend the loop using, for example, crimp forceps. Conversely only one previous study compared a nitinol CliP® Piston ( $n=9$ ) and platinum Teflon wire crimps ( $n=10$ ) prostheses performed by the same surgeon. This study did not show

✉ Vanessa Handke  
[vanessa.handke@vivantes.de](mailto:vanessa.handke@vivantes.de)

<sup>1</sup> Department of Otorhinolaryngology, Head, Neck, Plastic and Cosmetic Surgery, Friedrichshain Clinic, Vivantes Hearing Center (HZB), Landsberger Allee 49, 10249 Berlin, Germany

<sup>2</sup> Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery and Communication Disorders, HELIOS-Clinic Berlin-Buch, Berlin, Germany

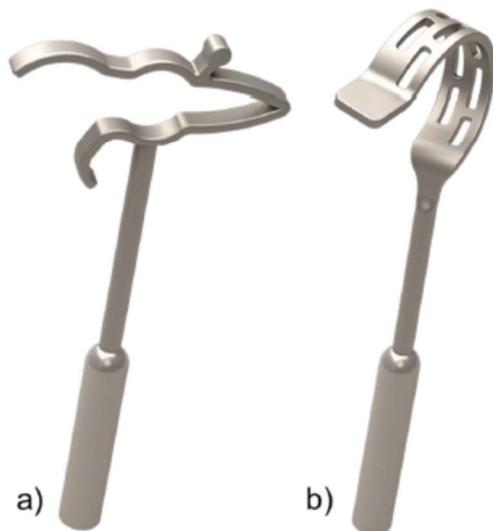
any differences in outcome; however, this may be due to the small number of patients included [11].

The current retrospective study was designed to compare the surgery time and the audiological outcome using the same titanium crimp and CliP® Piston prosthesis type, and with the novel aspect that the 190 included surgeries were performed by a single surgeon in an identical clinical setting. The air–bone gap (ABG) and postoperative changes in the air- and bone-conduction thresholds within the speech frequency specific changes were analysed.

## Methods

### Patients and material

In a retrospective single-center study between January 2016 and December 2019 all patients ( $n = 225$ ) with stapes surgery were reviewed. All cases with different surgeons or revision surgeries were excluded ( $n = 35$ ). The remaining 190 patients underwent surgery by the same surgeon (77 male, 113 female; 95 left, 95 right ears; mean age 46.1 years, range 18–93). All had a mixed or conductive hearing loss and otosclerosis was confirmed intraoperatively. A CliP® Piston prosthesis was used in 112 cases and the crimp type in 78 cases (see Fig. 1). The surgeon chose intraoperatively the type of prosthesis dependent on the length and shape of the LPI. In cases of a short LPI reaching only the edge of the oval niche or if the LPI shape is curved, a CliP® Piston prosthesis can come into contact with the edge of the



**Fig. 1** Different types of stapes prostheses were used for stapes surgery. **a)** CliP® (CliP Piston aWengen, Heinz Kurz GmbH), **b)** crimp (MatriX Stapes Prosthesis, Heinz Kurz GmbH)

footplate perforation. In these cases a crimp prosthesis was used and the loop tightening according to the intraoperative situation adapted.

The audiological data used in this study are based on a maximum follow-up time of 3 weeks.

### Surgery and prostheses

A microscope was used in all cases. The surgery was performed under general anesthesia. After additional infiltration of 3 ml xylocaine 2% with adrenaline 1/250000, an endaural incision was completed. After elevating a short tympanomeatal flap the tympanon was opened while protecting the chorda tympani. The lateral attic wall was curettized until visualisation of the oval window niche, the pyramid process and the facial nerve canal. After checking the ossicular chain and especially the stapes mobility, otosclerotic areas in the oval niche were examined to confirm the diagnosis. Following a footplate perforation of 0.6 mm using the Fisch perforator, the stapes superstructure was removed. The prosthesis length was determined and the prosthesis introduced using a 0.4 mm piston diameter. Clips were pushed over the LPI with a 90° hook, crimps were fixed with an alligator and/or MacGee forceps. The oval window niche was sealed with tissue graft and the restored mobility of the chain verified. Finally, the tympanomeatal flap was repositioned, covered with gelfoam, the endaural incision closed with subcutaneous sutures and the ear was packed.

### Measurements and data-processing

The surgery time in minutes was recorded between incision and suture. Audiological measurements were performed in a sound-proofed room [13] and were collected as a part of clinical routine for pre- and postoperatively diagnostic. Air- and bone-conduction pure-tone thresholds in dB HL (hearing level) were measured at frequencies of 0.5, 1, 1.5, 2, 3 and 4 kHz prior to surgery and between 2 and 3 week post-operatively. The mean air-conduction (AC) and bone-conduction (BC) pure tone average were calculated (4PTA\_AC and 4PTA\_BC, [0.5, 1, 2 and 4 kHz]). Furthermore, air–bone gap was calculated as the differences between air-conduction and bone-conduction thresholds separately for each measured frequency. According to the Committee on Hearing and Equilibrium of the American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, a postoperative  $ABG \leq 10$  dB is an (audiometrical) criterion for successful otosclerosis surgery [14, 15].

### Statistical analysis

All statistical analyses were performed with IBM® SPSS® 25 software (IBM Corp, Armonk, NY). A

confidence level of 95% and above ( $p < 0.05$ ) was considered significant. For the CliP® Piston and crimp prosthesis types, the surgery-time and the postoperative air–bone-gap differences were compared by an independent samples Student’s  $t$  test. The pre- and postoperative bone-conduction pure-tone thresholds were analysed with a paired Student’s  $t$  test. Furthermore, descriptive frequency statistics were applied for differences in surgery time. In addition, the difference between preoperative 4PTA\_AC and the postoperative 4PTA\_AC was calculated and subsequently plotted in relation to the preoperative 4PTA\_BC minus postoperative 4PTA\_BC difference. Box plots were used to demonstrate the scattering of pre- and postoperative air–bone gap through their quartiles separately for each measured frequency.

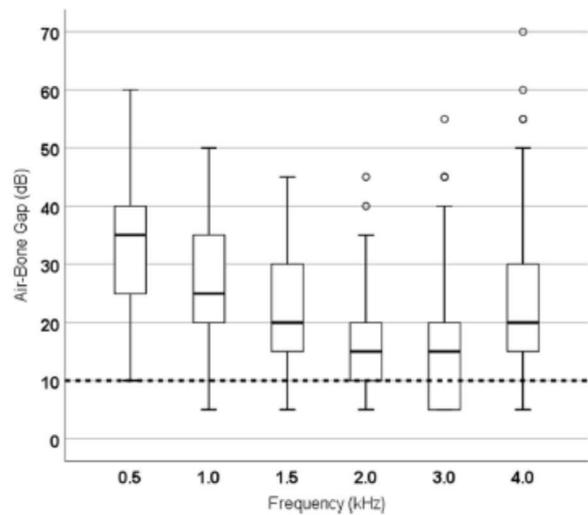
**Results**

**Surgery time**

The mean surgery time using the CliP® Piston was 33.9 min (SD = 12.4) and was not significantly different from surgery time with the crimp prosthesis ( $M = 36.1$ ,  $SD = 13.7$ ,  $p = 0.249$ ), see Fig. 2.

**Preoperative air–bone gap**

Figure 3 illustrates the preoperative air–bone gap for all cases at the six test frequencies. The median ABG is approximately 35 dB at 0.5 kHz, 25 dB at 1 kHz, 15 dB at 2–3 kHz and 20 dB at 4 kHz.

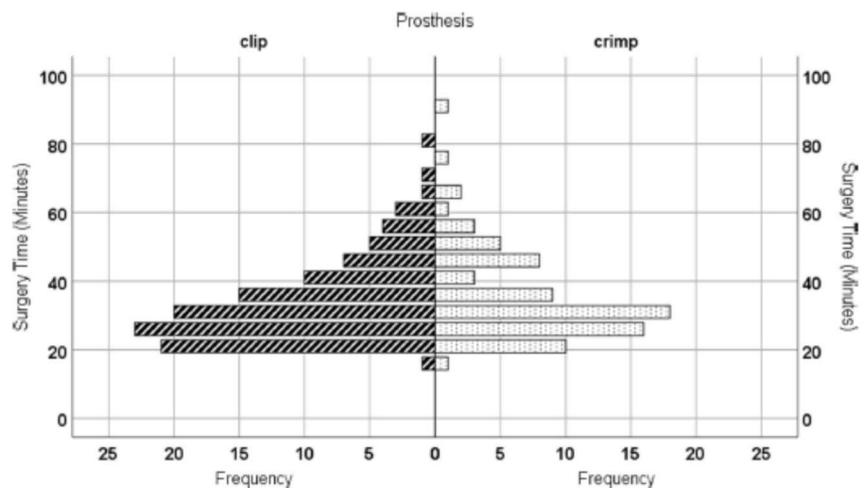


**Fig. 3** Preoperative air–bone gap (ABG) separately for each measure frequency. The dashed line marks the criterion for the best result after otosclerosis surgery ( $ABG \leq 10$  dB)

**Air- and bone-conduction thresholds**

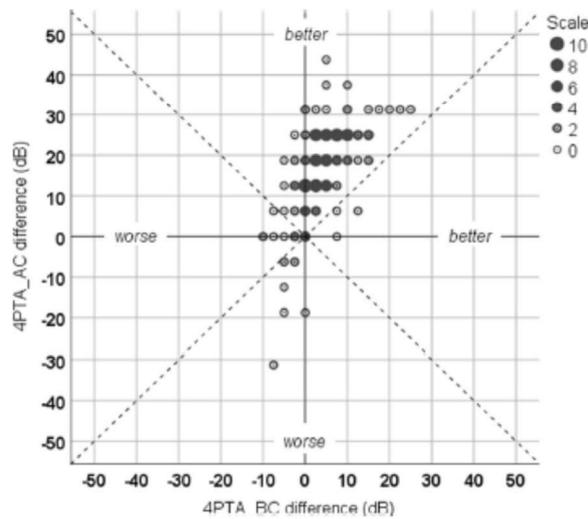
Table 1 shows significant reduction ( $p < 0.001$ ) of bone-conduction thresholds measured at frequencies of 0.5, 1, 1.5, 2 and 3 kHz on following a maximum time interval of 3 weeks after stapes plastic surgery. The mean difference of pre- and postoperative BC thresholds improve by 3.4 dB (SD = 7.2) at 0.5 kHz, 5.5 dB (SD = 7.9) at 2 kHz and 2.9 dB (SD = 9.5) at 3 kHz. Only at 4 kHz is a moderate but significant increase in the BC thresholds ( $M = 1.7$ ,  $SD = 9.8$ ,  $p < 0.05$ ). Figure 4 shows the individual preoperative minus postoperative 4PTA\_AC difference as a function of the preoperative minus postoperative

**Fig. 2** Frequencies of surgery time for two different prostheses: CliP® Piston ( $n = 112$ ) and crimp ( $n = 78$ )



**Table 1** Statistical comparison (paired Student's *t* test) of the change in bone conduction (BC) thresholds approx. 2–3 weeks postoperatively in patients after stapes plastic surgery: frequency (*f*), number of cases (*n*), mean differences (*M*) and standard deviation (SD) in bone conduction and *p* value

BC @ <i>f</i> (kHz)	<i>n</i>	<i>M</i> (dB)	SD (dB)	<i>p</i>
0.5	158	3.4	7.2	< 0.001
1.0	158	5.0	7.5	< 0.001
1.5	155	5.1	7.4	< 0.001
2.0	152	5.5	7.9	< 0.001
3.0	152	2.9	9.5	< 0.001
4.0	149	- 1.7	9.8	0.029

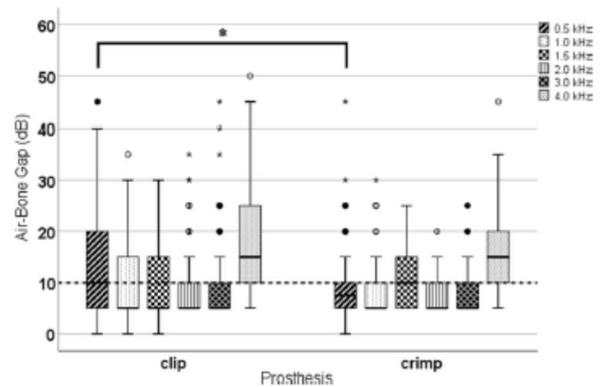


**Fig. 4** Preoperative minus postoperative 4PTA<sub>AC</sub> difference as function of the preoperative minus postoperative 4PTA<sub>BC</sub> difference. Each data point represent number of patients with corresponding values (see scale). PTA indicates pure tone average (0.5, 1, 2, 4 kHz); AC air conduction; BC bone conduction

4PTA<sub>BC</sub> difference. Mean air and bone conduction improved in approximately 2/3 of patients (see upper right quadrant). In most of these cases (datapoints over the dashed line), the average air–bone gap has also decreased. After stapes surgery the pure-tone average for bone-conduction shift (worse) was maximal 10 dB (see upper left and lower left quadrant).

**Postoperative air–bone gap in relation to CliP® piston or crimp prosthesis**

In Fig. 5, the postoperative ABG at each frequency with CliP® Piston or crimp prosthesis was analysed. The dashed line marks the criterion for the target result in otosclerosis surgery ( $\leq 10$  dB). A significant difference in ABG was only seen at 0.5 kHz (Table 2).



**Fig. 5** Comparison of postoperative air–bone gap for each measure frequency with CliP® Piston and crimp prosthesis. The dashed line marks the criterion for the best result in otosclerosis surgery ( $\leq 10$  dB). Significant differences are indicated by \* ( $p < 0.05$ )

**Table 2** Statistical comparison (independent samples Student's *t* test) of the postoperative air–bone-gap (ABG) differences between CliP® Piston or crimp prosthesis: frequency (*f*), number of cases (*n*), mean differences (*M*) and standard deviation (SD) in ABG and *p* value

ABG @ <i>f</i> (kHz)	<i>n</i> (CliP®/crimp)	<i>M</i> (dB)	SD (dB)	<i>p</i>
0.5	96/62	3.3	1.4	0.024
1.0	95/63	1.7	1.1	0.123
1.5	95/60	0.3	1.0	0.727
2.0	94/60	0.9	0.9	0.318
3.0	92/61	1.3	1.0	0.211
4.0	92/60	0.3	1.7	0.824

**Discussion**

The hearing outcome after stapesplasty is determined by the bone- and air-conduction thresholds and the ABG closure. With otosclerosis most of the patients show a mixed hearing loss consisting of a conductive and sensorineural component. The difference between bone-conduction and air-conduction thresholds are defined as the air–bone gap. This parameter depends directly on both thresholds. Clinically, such a hearing loss is seen in cases of chronic middle ear disease, inner ear anomalies, and especially in otosclerosis [16].

In otosclerosis a bone conduction depression at 2 kHz is well-known and was first described by Raymond Carhart in 1950. This effect is attributed to a higher impedance at the oval window niche, which is consistent with the typical intraoperative findings. According to the literature, the frequency of occurrence of otosclerosis is between 31% and 80%. A postoperative improvement of the bone conduction threshold after stapesplasty is a well-known effect

and, although most commonly observed at the Carhart's notch, can also occur at higher and lower frequencies [17–19]. The importance of low frequencies in particular for adequate speech perception in noisy situations has been demonstrated in the literature following hybrid cochlear implantation (electro-acoustic stimulation) [20].

Our results were derived from a standardized procedure performed by one surgeon using two different prostheses. For both types we analysed the BC and the ABG at 0.5, 1, 1.5, 2, 3 and 4 kHz. In our study the BC significantly improved in all frequencies and the ABG was reduced in most of cases regardless of the prosthesis used. These positive effects are commonly observed following successful stapes surgery [21, 22].

Reduction of BC thresholds and absence of the Carhart's notch (CN) are positive factors for postoperative hearing performance [23].

Furthermore, our results showed a significant BC improvement in all frequencies and surprisingly a significant better ABG closure at 0.5 kHz for the crimp prosthesis. Different factors such as prosthesis diameter and material, fixation at the LPI are possible factors influencing the BC shift and ABG closure.

Advantages and disadvantages of the different stapes prosthesis designs are frequently described in the literature. Nowadays, the most commonly used material is titanium, which has a low density, electrical and thermic conductivity, high stiffness and is well-tolerated within the middle ear [24, 25].

Several prosthesis types with different piston diameters and fixation methods at the LPI have been used in the past. It is well-known that the prosthesis diameter has no significant influence to the hearing outcome, and that a tight attachment to the LPI leads to a narrower postoperative AGB [12, 26]. As such, the method of prosthesis fixation at the LPI may play a major role. In a review of 17 papers reporting an ABG closure of 10 dB or less overall and 20 publications examining the mean ABG using different prostheses, the authors conclude that there is no difference in hearing outcome and no fixation method can be favoured [26]. Similar results were shown in a study comparing a CliP® Piston ( $n=63$ ) and a crimp ( $n=63$ ) prosthesis. Analysing mean values of the residual ABG, no significant differences could be demonstrated and both had good functional results [27]. In none of these studies was the ABG analysed separately for each frequency.

Nowadays the ossicular middle ear joints are considered as a mechanism not for lever induced sound amplification, but rather for realization of an adequate sound transmission under different pressure conditions of this system [25]. On the other hand, the incudostapedial joint plays an important role for middle ear sound transmission especially in the lower frequencies. An experimental fixation of

the incudostapedial joint and footplate showed a decrease of sound transmission of 10–25 dB and 20–30 dB at 1 kHz and below [28]. Similar results with 3–6 dB less sound transmission were shown in an experimental study using artificial stapes fixation by cyanoacrylate adhesive [29].

In our study the prosthesis material and piston diameter for both types were identical. In consequence, systematical differences in hearing outcome can only be related to the fixation method.

Our results show that the sound transmission is significantly better at 0.5 kHz for the crimp prosthesis, which represents a clear advantage. A CliP® Piston creates a stiff connection between the LPI and the prosthesis. A crimp type is fixed with a tight bended loop that retains mobility and better mimics the ISJ, which may account for better sound transmission in the lower frequencies.

Despite these aspects many patients postoperatively need a hearing aid with an appropriate earmold fitting. From approx. 35 dB HL in the low-frequency range, an occluding earmold with a small ventilation hole ( $\leq 1$  mm) may be necessary. This can lead to increased moisture, cerumen buildup and also to external auditory canal infections. In addition, tight occlusion causes a significant reduction in sound quality. To avoid such problems, the smallest possible air–bone gap ( $\leq 10$  dB of 0.5 kHz) is a desirable result of stapes surgery.

The results of our study show that this goal could be reached in more than 70% of the patients using both the CliP® Piston and crimp prosthesis. In comparison, a crimp prosthesis is significantly more efficient at transduction of the important lower frequencies. Limitations to the presented study are that it was not randomised and that audiological measurements should be conducted over a longer period to assess the long term results.

## Conclusion

In most of the cases stapes surgery leads to a hearing improvement by elevating the BC in combination with closing of the ABG between 1 and 4 kHz. Our results are consistent with the pertinent literature. Comparing the CliP® Piston and crimp prostheses the crimp showed a significant better ABG closure at 0.5 kHz. In future a long term prospective study is planned to investigate whether this has an effect on speech perception. Low frequencies are known to be important for speech perception in noise. Therefore, an improvement in low frequency thresholds may be considered a clear advantage for the audiological outcome, especially in cases, where postoperatively hearing aids are indicated.

**Acknowledgements** The authors thank Kazim Shiraliyev for his contribution to the manuscript.

**Availability of data and materials** The datasets generated for this study are available on request to the corresponding author.

**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

- Shea JJ Jr (1998) A personal history of stapedectomy. *Am J Otol* 19(5 Suppl):S2–12
- Toscano ML, Shermetaro C (2022) Stapedectomy. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562205/>
- Gjuric M, Rukavina L (2007) Evolution of stapedectomy prostheses over time. *Adv Otorhinolaryngol* 65:174–178. <https://doi.org/10.1159/000098803>
- Bernardeschi D, de Seta D, Canu G et al (2018) Does the diameter of the stapes prosthesis really matter? A prospective clinical study. *Laryngoscope* 128(8):1922–1926. <https://doi.org/10.1002/lary.27021>
- Cuda D, Murri A, Mochi P et al (2009) CO<sub>2</sub>-laser, and piezoelectric stapedotomy: a comparative study. *Otol Neurotol* 30(8):1111–1115. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3181b76b08>
- Sioshansi PC, Schettino A, Babu SC et al (2021) Bone cement fixation of stapedotomy prostheses: long-term outcomes in primary and revision stapes surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 130(7):769–774. <https://doi.org/10.1177/0003489420971337>
- Koukkoullis A, Gerlinger I, Kovács A et al (2021) Comparing intermediate-term hearing results of NiTiBOND and Nitinol prostheses in stapes surgery. *J Laryngol Otol* 135(9):795–798. <https://doi.org/10.1017/S0022215121001821>
- Weiss NM, Schuldt S, Großmann W et al (2019) Stapes surgery leads to significant improvement in quality of life, independently from the surgical method: evaluation of stapes surgery using different prostheses and different quality of life measurements. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 276(11):2975–2982. <https://doi.org/10.1007/s00405-019-05577-4>
- Teschner M, Lilli G, Lenarz T (2019) Comparison of superelastic nitinol stapes prostheses and platin teflon stapes prostheses. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 276(9):2405–2409. <https://doi.org/10.1007/s00405-019-05476-8>
- Brase C, Zenk J, Wurm J et al (2009) Steigbügelchirurgie: erste erfahrungen mit dem einatz des neuen Soft-Clip®-Pistons. *HNO* 57(5):509–513. <https://doi.org/10.1007/s00106-009-1899-y>
- Pudel EI, Briggs RJS (2008) Laser-assisted stapedotomy with a Nitinol heat-crimping prosthesis: outcomes compared with a platinum fluoroplastic prosthesis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 139(1):51–54. <https://doi.org/10.1016/j.otohns.2008.03.018>
- Huber AM, Veraguth D, Schmid S et al (2008) Tight stapes prosthesis fixation leads to better functional results in otosclerosis surgery. *Otol Neurotol* 29(7):893–899. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e318184f4f0>
- DIN EN ISO 8253-1:2011-04, Akustik—Audiometrische Prüfverfahren—Teil 1: Grundlegende Verfahren der Luft- und Knochenleitungs-Schwellenaudiometrie mit Reinen Tönen (ISO 8253-1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 8253-1:2010. Beuth Verlag GmbH. <https://doi.org/10.31030/1705319>
- Committee on hearing and equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss (1995) *Otolaryngol Head Neck Surg* 113(3):186–187. [https://doi.org/10.1016/S0194-5998\(95\)70103-6](https://doi.org/10.1016/S0194-5998(95)70103-6)
- de Bruijn AJ, Tange RA, Dreschler WA (2001) Efficacy of evaluation of audiometric results after stapes surgery in otosclerosis. I. The effects of using different audiologic parameters and criteria on success rates. *Otolaryngol Head Neck Surg* 124(1):76–83. <https://doi.org/10.1067/mhn.2001.111601>
- Scarpa A, Ralli M, Cassandro C et al (2020) Inner-ear disorders presenting with air-bone gaps: a review. *J Int Adv Otol* 16(1):111–116. <https://doi.org/10.5152/iao.2020.7764>
- Dauman R (2013) Bone conduction: an explanation for this phenomenon comprising complex mechanisms. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 130(4):209–213. <https://doi.org/10.1016/j.anorl.2012.11.002>
- Stenfelt S (2015) Inner ear contribution to bone conduction hearing in the human. *Hear Res* 329:41–51. <https://doi.org/10.1016/j.heares.2014.12.003>
- Lamblin E, Karkas A, Jund J et al (2021) Is the Carhart notch a predictive factor of hearing results after stapedectomy? *Acta Otorhinolaryngol Ital* 41(1):84–90. <https://doi.org/10.14639/0392-100X-N0213>
- Büchner A, Schüssler M, Battmer RD et al (2009) Impact of low-frequency hearing. *Audiol Neurootol* 14(Suppl 1):8–13. <https://doi.org/10.1159/000206490>
- Metasch M-L, Plontke SK, Zirkler J et al (2018) Diagnostik und operative therapie der otosklerose. *Laryngorhinootologie* 97(8):563–578. <https://doi.org/10.1055/a-0589-3613>
- Lavy J, McClenaghan F (2018) Stapes surgery in patients with a small air-bone gap. *Ear Nose Throat J* 97(7):198–212. <https://doi.org/10.1177/014556131809700709>
- Job K, Wiatr A, Skladzien J et al (2021) The audiometric assessment of the effectiveness of surgical treatment of otosclerosis depending on the preoperative incidence of Carhart's notch. *Ear Nose Throat J*. <https://doi.org/10.1177/01455613211043685>
- Lagasse P, Goldman L, Hobson A, Norton SR, eds. (2000–2006) *The Columbia Encyclopedia*, 6th edn. Columbia University Press
- Luers JC, Hüttenbrink K-B (2016) Surgical anatomy and pathology of the middle ear. *J Anat* 228(2):338–353. <https://doi.org/10.1111/joa.12389>
- Wegner I, Swartz JE, Bance ML et al (2016) A systematic review of the effect of different crimping techniques in stapes surgery for otosclerosis. *Laryngoscope* 126(5):1207–1217. <https://doi.org/10.1002/lary.25586>
- Tange RA, Grolman W (2008) An analysis of the air-bone gap closure obtained by a crimping and a non-crimping titanium stapes prosthesis in otosclerosis. *Auris Nasus Larynx* 35(2):181–184. <https://doi.org/10.1016/j.anl.2007.04.007>
- Dobrev I, Sim JH, Aqtashi B et al (2018) Effects of middle ear quasi-static stiffness on sound transmission quantified by a novel 3-axis optical force sensor. *Hear Res* 357:1–9. <https://doi.org/10.1016/j.heares.2017.11.002>
- Alian W, Majdalawieh O, Kieft M et al (2013) The effect of increased stiffness of the incudostapedial joint on the transmission of air-conducted sound by the human middle ear. *Otol Neurotol* 34(8):1503–1509. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3182923ed0>

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

## **Lebenslauf**

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

## Komplette Publikationsliste

Handke, V., Agha-Mir-Salim, P., James, P., Müller, A. Audiological outcome after stapes surgery in relation to prosthesis type. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 280, 3171–3176 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00405-023-07822-3>

Müller A., Handke V., James P., Mir-Salim, P. Audiologische Ergebnisse mit verschiedenen Stapesprothesen [German Medical Science GMS Publishing House]. 25. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Audiologie 2023. <https://dx.doi.org/10.3205/23dga146>

## Danksagung

An erster Stelle möchte ich mich bei meinem Erstbetreuer Priv. Doz. Dr. med. Parwis Mir-Salim bedanken, welcher es mir ermöglichte eine Promotion im Bereich der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde durchzuführen. Für die große Unterstützung, engmaschige Betreuung, schnellen Korrekturvorschläge sowie sofortige Beantwortung meiner Fragen bin ich besonders dankbar.

Ein weiterer großer Dank gilt meinem Zweitbetreuer Dr.-Ing. Alexander Müller, welcher mir ebenfalls mit viel Zeit zur Seite stand. Ich bedanke mich ganz besonders für die detaillierten Anmerkungen zur Verbesserung des Manteltextes und die Hilfe bei der Formatierung.

Ohne die Mitarbeiter:innen des Hörzentrums Berlin am Klinikum im Friedrichshain wäre diese Arbeit ebenfalls nicht möglich gewesen. Hierfür möchte ich mich herzlich bedanken. Einen letzten Dank möchte ich meiner Familie aussprechen und hier ganz besonders Wito Bélik. Ich danke dir ganz besonders für deine emotionale Unterstützung.