

Aus der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
Ear Research Center Dresden (ERCD)
Direktor: Herr Prof. Dr. med. Dr. h.c. Zahnert

Über die Routineerfassung von Komplikationen nach Ohroperationen als
Parameter zur Beschreibung der Behandlungsqualität in der Ohrchirurgie

D i s s e r t a t i o n s s c h r i f t

zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Medizin
Doctor medicinae (Dr. med.)
vorgelegt
der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus
der Technischen Universität Dresden

von

Susanne Isabella Günther

aus Heppenheim

Dresden 2022

1. Gutachter: Prof. Dr. Marcus Neudert

2. Gutachter: Prof. Dr. Julia Długaiczek

Tag der mündlichen Prüfung: 18.04.2023

Vorsitzender der Promotionskommission: Prof. Dr. Michael Gelinsky

Pflücke den Tag.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

IV

1. Einleitung	1
1.1 Qualität definieren.....	1
1.1.1 Deutsche Industrienorm DIN.....	2
1.1.2 Institute of Medicine (IOM).....	2
1.1.3 Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).....	3
1.1.4 Qualität als dynamischer Begriff in der Mittelohrchirurgie.....	3
1.1.4.1 Strukturqualität.....	4
1.1.4.2 Prozessqualität.....	4
1.1.4.3 Ergebnisqualität.....	4
1.1.5 Die Abwesenheit von Komplikationen als Ergebnisqualität.....	5
1.1.5.1 Unterscheidung zwischen Komplikation, Behandlungsmisserfolg und Fehler..	5
1.1.5.2 Spezifische Komplikationen nach Mittelohroperationen.....	6
1.2 Mittelohrchirurgische Indikationen und Eingriffe.....	8
1.2.1 Sanierende Mittelohroperationen.....	8
1.2.1.1 Mastoidektomie.....	8
1.2.1.2 Radikaloperation.....	8
1.2.2.1 Myringoplastik.....	9
1.2.2.2 Ossikuloplastik.....	9
1.2.2.3. SAMEO-ATO.....	10
1.2.2 Tumorchirurgie des Felsenbeins.....	10
1.3 Frage- und Zielstellung der Arbeit.....	12
2. Methode	13
2.1 Studiendesign.....	13
2.2 Studienteilnehmer:innen.....	13
2.3 Zielgrößen.....	13
2.4 Datenquellen.....	14
2.4.1 HNO- Verlaufsdokumentation.....	14
2.4.2 Anästhesiologisches Protokoll.....	14
2.4.3 OP-Bericht und Arztbrief.....	14
2.4.4 Audiologische Daten.....	14
2.5 Klassifikation von Merkmalen.....	16
2.6 Statistische Methoden.....	16
2.6.1 Exkurs Kaplan-Meier-Schätzer (KM).....	16

3. Ergebnisse	18
3.1 Erfassung der Komplikationen.....	18
3.2 Patient:innenkollektiv	19
3.3 Deskriptive Daten.....	20
3.3.1 Charakteristik der Fälle	20
3.3.2 Operationen.....	20
3.3.3 Komplikationen	22
3.3.3.1 Frühe Komplikationen	22
3.3.3.2 Späte Komplikationen	24
3.4 Struktur des inferenzstatistischen Ergebnisteils	25
3.5 Knochenleitungs-Abfälle.....	26
3.5.1 Charakteristik der Patientinnen mit KL-Abfall.....	26
3.5.2 Zeitliches Auftreten der KL-Abfälle.....	27
3.5.3 Zeitlicher Verlauf von KL-Abfällen.....	28
3.5.3.1 Stratifiziert nach frühen KL-Abfällen	30
3.5.3.2 Stratifiziert nach späten KL-Abfällen.....	31
3.5.3.3 Stratifiziert nach frühen und späten KL Abfällen	32
3.5.3.4 Stratifiziert nach KL-Abfall und anderen Komplikationen	33
3.5.3.5 Stratifiziert nach Eingriffsart.....	34
3.6 Fazialisparesen	37
3.6.1 Charakteristik der Patient:innen mit Fazialisparese.....	37
3.6.2 Zeitlicher Verlauf von Fazialisparesen	38
3.7 Nachbeobachtungszeiten einzelner Komplikationen	39
3.7.1 Gehörgangsstenose	39
3.7.2 Wundheilungsstörungen (WHS).....	40
3.7.3 Tinnitus.....	40
3.7.4 Schwindel (mit Reiz-/Ausfallnystagmen).....	40
3.8 KPF nach intraoperativem Fräsen des Knochens.....	41
3.8.1 Alle Komplikationen	41
3.8.2 Stratifiziert nach Eingriffsart	42
3.8.3 Stratifiziert nach KL-Abfall.....	43
3.8.3.1 Frühe und späte KL-Abfälle.....	44
3.8.4 Fazialisparese	46
3.9 KPF nach Mastoidektomie, Radikalhöhlenanlage oder Gehörgangserweiterung.....	46
3.10 Zusammenfassung der medianen Persistenzzeiten und der Persistenzraten.....	47
3.11 Hörergebnisse.....	48
3.11.1 Hörergebnisse stratifiziert nach Eingriffsart.....	49
3.11.1.1 Tympanoplastik Typ 1	49

3.11.1.2	Tympanoplastik Typ 3	50
3.11.1.3	Cholesteatom OP	50
3.11.1.4	Stapesplastik.....	51
3.11.1.5	Sonstige Mittelohr-Operationen.....	51
3.11.2	Hörergebnisse stratifiziert nach KL-Abfall	52
3.11.2.1	Ohne KL-Abfall.....	52
3.11.2.2	Frühe KL-Abfälle	54
3.11.2.3	Späte KL-Abfälle	55
4.	Diskussion	56
4.1	Studiendesign	57
4.2	Patient:innenkollektiv	57
4.3	Komplikationen nach Mittelohroperationen.....	57
4.3.1	Postoperativer Knochenleitungsabfall.....	59
4.3.2	Auswirkungen auf den zeitlichen Verlauf eines KL-Abfalls	60
4.3.3	Fazialisparese	62
4.4	Weitere registrierte Komplikationen.....	63
4.4.1	Gehörgangsstenose	63
4.4.2	Wundheilungsstörungen	64
4.4.3	Tinnitus.....	64
4.4.4	Schwindel	64
4.5	Hörergebnisse.....	66
4.5.1	Nach Tympanoplastik Typ 1	67
4.5.2	Nach Tympanoplastik Typ 3	68
4.5.3	Nach Cholesteatom Operation.....	68
4.5.4	Nach Stapesplastik	68
4.5.5	Nach sonstigen Mittelohroperationen.....	69
4.6	Hörergebnisse stratifiziert nach KL-Abfall.....	69
4.7	Schlussfolgerung.....	70
Zusammenfassung		VI
Summary		VIII
Tabellenverzeichnis		X
Abbildungsverzeichnis		XI
Literaturverzeichnis		XII
Danksagung		XVII
Ehrenwörtliche Erklärung		XVIII

Abkürzungsverzeichnis

φ	Phi-Koeffizient. Bezeichnet den Zusammenhang zweier dichotomer Merkmale
χ	Chi-Quadrat (χ^2) gibt Auskunft über den Zusammenhang von zwei Variablen
ABG	engl. „Air-Bone-Gap“ (Luft-Knochenleitungs-Lücke, reine Schallleitungskomponente)
AC	engl. Air Conduction (Luftleitung)
BC	engl. Bone Conduction (Knochenleitung)
CI	Cochlea Implantat
GG	Gehörgang
KL	Knochenleitung im Tonaudiogramm
KPF	Komplikationspersistenzfunktion
LL	Luftleitung
MOP(s)	Mittelohroperation(en)
MPZ	mediane Persistenzzeit
OP	Operation
p	p-Wert. Wahrscheinlichkeit mit der die Prüfgröße auftritt, wenn die Nullhypothese richtig wäre
PP	Plateau-Phase
PR	Persistenzrate
PTA	Pure Tone Average = Mittelwert des Hörergebnisses aus verschiedenen Frequenzen des Reintonaudiogrammes
\pm SD	Standardabweichung
TA	Tonaudiogramm
TPL1	Tympanoplastik Typ 1
TPL3	Tympanoplastik Typ 3
WHS	Wundheilungsstörung

1. Einleitung

Beschäftigt man sich mit dem Qualitätsbegriff wird klar, dass ihm eine vielfältige Bedeutung innewohnt. Allein das Wort „Qualität“ besitzt drei Bedeutungen: die Gesamtheit charakteristischer Eigenschaften, eine einzelne charakteristische Eigenschaft (einer Sache oder Person) oder Güte (Harvey & Green, 2000). Dementsprechend existieren auch innerhalb und zwischen den Teilbereichen der Medizin sehr heterogene Definitionen und Interpretationen. Beispielsweise steht in der Hals- Nasen- und Ohrenheilkunde (HNO) häufig die Therapie eines Sinnesorganes im Vordergrund. Dort erfolgt die Messung der Qualität vorrangig anhand von Funktionserhalt, -wiedererlangung oder sogar der -verbesserung. In den letzten Jahren wurden nach Ohroperationen neben audiologischen Daten im vorher-nachher Vergleich (Asik et al., 2016) auch zunehmend subjektive Parameter wie die Lebensqualität als Indikator für den Operationserfolg einbezogen (Lailach et al., 2018). Dennoch fehlt eine standardisierte Methode für die Beschreibung der Hörleistung nach einer Ohroperation (Gurgel et al., 2012). Ungeachtet dessen, welchen Indikator zur Beschreibung der Behandlungsqualität man betrachtet: er kann grundsätzlich auch eine Verschlechterung anzeigen. Welche Qualitätsindikatoren lassen sich also für Mittelohroperationen ableiten, wie können sie in der klinischen Routine erfasst werden und wie können diese Indikatoren dargestellt werden? In der vorliegenden Arbeit wird im Sinne eines Paradigmenwechsels Qualität als Abwesenheit von Komplikationen beschrieben werden. Es soll dargelegt werden, welche Komplikationen als Qualitätsindikatoren in der Mittelohrchirurgie bedeutend sind und wie sie anhand der gewonnenen Patient:innendaten in Hinblick auf Behandlungsqualität verarbeitet und ausgewertet werden können.

1.1 Qualität definieren

In den letzten 20 Jahren stieg die Präsenz und der Stellenwert von Qualität und ihrer Bewertung stetig (Neudert, 2020). Nicht nur die Entwicklung und Implementierung von Qualitätshandbüchern und Prozessbeschreibungen macht das beispielsweise deutlich, sondern auch die Gründung von Instituten, deren alleinige Aufgabe Qualitätsmanagement und -kontrolle ist. Für Kontrolle und Management müssen Daten strukturiert, eindeutig, einheitlich und vor allem vergleichbar beschrieben und erhoben werden. Diese, im Idealfall in der täglichen Behandlungsroutine gewonnen standardisierten Daten, fungieren gleichzeitig als Verbindungsstück zwischen der empirischen und einer wissenschaftlich begründeten und gesicherten Therapie (Neudert, 2020).

Um den Begriff Qualität im medizinischen Kontext zu beleuchten, ist es notwendig verschiedene Blickwinkel einzunehmen. So ist Qualität sowohl relativ als auch absolut und unterscheidet sich darüber hinaus nicht nur interindividuell, sondern auch in Abhängigkeit von

der betrachteten Sache (Harvey & Green, 2000). Neben dieser statischen Überlegung muss auch die Dynamik im Sinne von Prozessen und Struktur mit eingebunden werden. Bezogen auf das Gesundheitssystem dominiert diese relative Bedeutung und grenzt sich von der absoluten Definition der Industrie ab, in der das Erreichen von Anforderungen (=Sollwert) und das Produkt (=Istwert) hohen Stellenwert besitzen (Wallner, 2020). Sinnvollerweise unterscheiden sich die Definitionen. Dadurch wird ermöglicht, dass verschiedene Sichtweisen und Interessen berücksichtigt werden können. Dies beinhaltet das Problem der Messbarkeit: verschiedene Perspektiven bedeuten auch verschiedene Anforderungen an die Zielsetzung von Evaluationsverfahren (Wallner, 2020). Da es keine allgemein gültige Definition für die Qualität innerhalb des Gesundheitssystems gibt, werden verschiedene Definitionen, wie sie von Wallner in einer aktuellen Standortbestimmung zu Qualitätsmanagement in der HNO in Zusammenhang gebracht werden, nachfolgend kurz vorgestellt.

1.1.1 Deutsche Industrienorm DIN

Die DIN-Norm EN ISO 9000:2015-11 „Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe“ definiert Qualität konkret als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt“ (DIN EN ISO 9000 2015: 39) und bildet die Grundlagen aufbauend auf sieben Grundsätzen, die auch im Gesundheitswesen relevant sind:

1. Kundenorientierung
2. Verantwortlichkeit der Führung
3. Einbeziehung der beteiligten Personen
4. Prozessorientierter Ansatz und (früher eigenständig) Systemorientierter Managementansatz
5. Kontinuierliche Verbesserung
6. Sachbezogener Entscheidungsfindungssatz
7. Lieferantenbeziehung zum gegenseitigen Nutzen

Daneben werden durch die Normen EN ISO 9001 Anforderungen und EN ISO 9004 ein Leitfadensystem an Qualitätsmanagementsystemen bereitgestellt, was in diesem Rahmen nur erwähnt bleibt.

1.1.2 Institute of Medicine (IOM)

Das „Institute of Medicine“ definiert Qualität der Gesundheitsversorgung 1990 als “the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge” (Übersetzt: „das Ausmaß, in dem Gesundheitsdienste für Einzelpersonen und Gesellschaft die Wahrscheinlichkeit gewünschter Gesundheitsergebnisse erhöhen und mit dem aktuellen

Fachwissen übereinstimmen“) (S. 128f, (Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare, 1990)).

Im Gegensatz zur DIN, die einem axiomatischen System gleicht, benutzt das IOM den Begriff der Wahrscheinlichkeit und erweitert die Definition um das aktuelle Fachwissen. Außerdem erwartet das Komitee einen Nettonutzen angesichts des bekannten Risikos im Vergleich zur nächstbesten alternativen Behandlung mehr Gutes, als Schaden zuzufügen. Dieser Nutzen beinhaltet wiederum, dass er Überlegungen zur Patient:innenzufriedenheit und zum Wohlbefinden, zum allgemeinen Gesundheitszustand oder zu Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensqualität, sowie zum Prozess der Interaktion und Entscheidungsfindung zwischen Patient und Arzt/Ärztin widerspiegelt (Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare, 1990). Inhaltlich sollte man hier an die Verpflichtung zum verantwortlichen Handeln in der Arzt-Patient-Beziehung denken, die schon im Eid des Hippokrates geschworen wurden: „Die Verordnungen werde ich treffen zum Nutzen der Kranken nach meinem Vermögen und Urteil, mich davon fernhalten, Verordnungen zu treffen zu verderblichem Schaden und Unrecht.“ (S.598-600, (Leven, 2005)).

1.1.3 Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Als Zeichen für den bereits erwähnten, größer werdenden Bedarf an strukturierter Darstellung der Versorgungsqualität zeigt auch die Gründung des IQTIG als zentrales Institut für externe Qualitätssicherung 2015. Deren Definition entspricht der allgemeinen DIN-Norm, ist patient:innenzentriert wie die Forderung des IOM und basiert auf den Zielen der WHO (World Health Organization, 2000):

„Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.“ (S. 16, (Boywitt, 2019)).

Daneben beurteilt das IQTIG Qualitätsindikatoren ob ihrer Eignung zur Qualitätsmessung anhand vier Kategorien: Qualitätsziel, Messverfahren, Bewertungskonzept und Eignungskriterien, die sich auf den Indikator als Ganzes beziehen (Boywitt, 2019). Ein Indikator muss die Fähigkeit besitzen, definierte Anforderungen eines bestimmten Bereiches und speziellen Gegebenheiten zu erfüllen. Er kann demnach für verschiedene Anwendungszwecke mehr oder weniger gut geeignet sein (Meyer, 2004).

1.1.4 Qualität als dynamischer Begriff in der Mittelohrchirurgie

Für Qualität als dynamischen Begriff im Gesundheitssektor wurden von Donabedian bereits 1966 drei Bereiche definiert: Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (Donabedian, 2005). Die

vorliegende Arbeit benutzt diese Unterteilung als theoretischen Hintergrund für die praktische Anwendung in der Mittelohrchirurgie, da sie sich für den klinischen Bezug bewährt hat (Berwick & Fox, 2016; Maxwell, 1984). Gemeinsam mit den Definitionen des IQTIG wird so die Grundlage für die Suche nach Parametern zur Beschreibung der Behandlungsqualität gebildet.

1.1.4.1 Strukturqualität

Unter Strukturqualität werden neben dem intrapersonlichen Fähigkeitsstand wie Fachwissen und Kompetenz des Arztes/der Ärztin und der Mitarbeitenden auch die externen Gegebenheiten wie Ausstattung und Räumlichkeiten, sowie organisatorische Aspekte, z.B. bestimmte Ablaufpläne, zusammengefasst (Donabedian, 1980).

Demnach kann die Strukturqualität in der Anwendung in zwei Teilbereiche unterschieden werden: Erstens als organisatorischer Aspekt, die Beschreibung der Nutzung von Dokumentationssystemen, mit Hilfe derer gewonnene (Patient:innen-)Daten standardisiert auswertbar gemacht werden können. Und Zweitens, abzielend auf das Fachwissen des Personals, z.B. chirurgische Workshops und Weiterbildungsmodelle, die zum Ziel haben, Erfahrungen der Operateure zu verbessern (Neudert, 2020).

1.1.4.2 Prozessqualität

Im Sinne der Wortbedeutung umfasst Prozessqualität die Qualität der Abläufe, die direkt oder indirekt an Diagnostik oder Therapie beteiligt sind. Demzufolge alle Tätigkeiten, die unmittelbar am Versorgungsprozess beteiligt sind. Inbegriffen sind hier z.B. die Anamneseerhebung, Vorgaben zur Indikationsstellung, Handeln nach empfohlenen Leitlinien und die ärztliche Dokumentation (Gnahn & Quilling, 2019). Auch für die Mittelohrchirurgie gilt der Einsatz von etablierten Standards und Klassifikationen, sowie gute wissenschaftliche Praxis (Neudert, 2020). Verknüpft man nun einige Aspekte der nach Donabedian aufgeteilten Ergebnis-, Struktur- und Prozessqualität (Donabedian, 1980), können diese als Weiterentwicklung unter dem Begriff Dokumentationsqualität zusammengefasst werden. Darunter wird die Güte, mit der die Qualitätsindikatoren in der Literatur beschrieben werden, verstanden. Sie bildet also die entscheidende Grundlage für die Ergebnisqualität, da sie direkte Wirkung auf die Evidenz der erhobenen Daten in Form ihrer Ergebnisse hat.

1.1.4.3 Ergebnisqualität

Klassische Endpunkte im Sinne eines Ergebnisses aus medizinischer Sicht sind z.B. Verbesserung des Gesundheitszustandes, Zufriedenheit der Behandelten oder Beeinflussung der Morbidität und Mortalität (Wallner, 2020). Weiterführend lassen sich unter Ergebnisqualität

alle Indikatoren bündeln, die ein Ergebnis eines Eingriffes beschreiben oder messbar machen. Allen genannten und nicht genannten Beispielen zur Beurteilung der Ergebnisqualität ist gemeinsam, dass sie jeweils im Einzelfall zu überprüfen sind und nur eingeschränkt eine allgemeine Aussage getroffen werden kann. Neben mehr oder weniger objektiven, funktionellen Variablen wie die Tonaudiometrie, gewann in den letzten Jahren das mit Hilfe von standardisierten Fragebogen erfasste subjektive Empfinden der Patient:innen im Sinne von gesundheitsbezogener Lebensqualität (HRQOL) immer mehr an Bedeutung (Neudert, 2020). Dieses Format lässt leichter eine Gruppierung in Stichproben und größere Vergleiche zu. Für eine umfassende Bewertung des Ergebnisses sind standardisierte Auswertungs- und Evaluationsverfahren nötig. Zusätzlich sollte die Abwesenheit von Komplikationen als Indikator in Betracht gezogen werden. Der von Neudert vorgeschlagene Paradigmenwechsel sieht die spezifischen Komplikationsraten als reziproke Parameter der Ergebnisqualität (Neudert, 2020). Diese Erkenntnis wird als Grundlage der vorliegenden Arbeit dienen: die Betrachtung allgemein anerkannter Komplikationen nach Mittelohreingriffen zur Beschreibung der Behandlungsqualität.

1.1.5 Die Abwesenheit von Komplikationen als Ergebnisqualität

Komplikationen als Qualitätskriterium – ein Paradigmenwechsel (Neudert, 2020). Wie beschrieben wird klassischerweise ein Ergebnis anhand von Erfolg, Nutzen oder Verbesserung bewertet. Dies trifft nicht nur für den medizinischen Sektor zu, sondern ist nahezu allgemein gültig (Gnahn & Quilling, 2019). Diese einseitige Betrachtung von mehrdimensionalen Parametern führt zu einer Abnahme der Behandlungsqualität aus Scheu vor dem negativ konnotierten Begriff Komplikation. Schon vor einer geplanten Operation nimmt die Aufklärung über Komplikationen die auftreten können einen großen Anteil am Arzt – Patient Gespräch ein (Nowak & Spranz-Fogasy, 2008). Oftmals treten im Gespräch Sorge und Verunsicherung auf, die vom ärztlichen Personal häufig nur unzureichend genommen werden können (Fiehler, 2005).

Eine strukturierte Beschäftigung mit Komplikationen, deren Auftretenshäufigkeit und vor allem der weitere Verlauf im Sinne von persistierenden oder regredienten Komplikationen, scheint notwendig (Neudert, 2020).

1.1.5.1 Unterscheidung zwischen Komplikation, Behandlungsmisserfolg und Fehler

Da Wörter im gewohnten Sprachgebrauch oft ohne kritische Reflektion bzw. Rücksicht auf die exakte Bedeutung gebraucht werden, sollen Komplikationen, Behandlungsmisserfolg (engl. failure to cure) und Fehler rein begrifflich durch die folgenden Definitionen klar getrennt werden:

Komplikation: „Ungünstige Beeinflussung oder Verschlimmerung eines überschaubaren Krankheitszustandes, eines chirurgischen Eingriffs oder eines biologischen Prozesses (z. B. Geburt) durch unvorhersehbare Umstände oder Ereignisse, wodurch sich unter Umständen ein eigenständiges diagnostisches und therapeutisches Problem im Sinne einer Sekundärerkrankung entwickelt“ (Pschyrembel & Verlages, 2017).

Behandlungsmisserfolg (engl. failure to cure): „(..) Krankheiten oder Zustände, die nach einer Operation unverändert bleiben“ (Dindo und Clavien, 2008, S. 939).

Fehler: „In der Medizin spricht man vom Fehlschlag einer geplanten Handlung oder Gebrauch eines falschen Plans. Fehler in der Medizin beziehen sich meist auf Durchführung oder Planung medizinischer Handlungen. Beinahefehler sind Fehler, bei denen das Abweichverhalten rechtzeitig erkannt wird, sodass ein tatsächlicher Fehler vermieden wird.

Im Qualitätsmanagement bedeuten Fehler (Mängel) die Nichterfüllung einer Forderung (DIN EN ISO 9000 : 2000-01), unabhängig davon, ob dadurch die Verwendung eines Produktes oder einer Dienstleistung unmöglich oder eingeschränkt wird oder ein Schaden für den Anwender entstanden ist.“ (Pschyrembel & Verlages, 2017)

Für diese Arbeit hervorzuheben sind dementsprechend die unvorhersehbaren Umstände woraus eine Komplikation folgt, im Gegensatz zum Fehler. Als Komplikation zählt beispielsweise eine postoperative Fazialisparese ohne Fräsarbeit oder direkte Manipulation bzw. ein Knochenleitungsabfall ohne Tangieren der Ossikelkette. Im folgenden Kapitel werden die ohroperationsspezifischen Komplikationen näher beschrieben. Folglich: Es wird vorausgesetzt, dass das technische, fachliche, ethisch und moralisch korrekte ärztliche Handeln der Komplikation vorangegangen ist.

1.1.5.2 Spezifische Komplikationen nach Mittelohroperationen

Abgeleitet aus den Ergebnissen von Lailach et al., 2019 sind in Tabelle 1 wichtige Komplikationen zusammengefasst, die nach Ohroperationen auftreten können. Abzugrenzen sind diese von allgemeinen anästhesiologischen Komplikationen wie beispielsweise gehäufte postoperative Beinvenenthrombosen, gehören Nachblutungen und Wundinfektionen. Ohrspezifische Komplikationen müssen eine örtliche, zeitliche und ursächliche Verbindung mit der Ohroperation besitzen. Exkludiert von der Betrachtung wurden Cholesteatom-Rezidive oder die erneute Trommelfellperforation, also allgemein Rezidive, da diese ein Parameter für Behandlungsmisserfolg (engl. failure to cure) und keine Komplikation darstellen (Neudert, 2020).

Tabelle 1. Major- und Minor- Komplikationen nach Neudert

Major- Komplikation	Minor- Komplikation
<ul style="list-style-type: none"> - Knochenleitungsabfall <ul style="list-style-type: none"> o in 3 Frequenzen \geq 15 dB oder o in 2 Frequenzen \geq 20 dB - Fazialisparese (HBS 2 bis 5) - Schwindel (mit Reiz-/ Ausfallnystagmen) - Tinnitus (mit Knochenleitungsaffektion) - Wundheilungsstörung und -infektion mit Notwendigkeit einer operativen Revision - Liquorrhoe - Intrakranielle Komplikationen, Meningitis 	<ul style="list-style-type: none"> - Schwindel ohne Nystagmus - Tinnitus ohne Knochenleitungsaffektion - Wundheilungsstörung / -infektion ohne notwendige operative Revision

In der heterogenen Datenlage zur Erfassung von Komplikationen bedienen sich die meisten Autoren retrospektiven Daten. Häufig werden einzelne Eingriffe oder spezielle OP-techniken miteinander verglichen (Kazikdas, K.C.; Onal, K.; Yildirim, N., 2015; Kuo et al., 2015; Özgür et al., 2015). Auch Meta-Analysen betrachten eher eine bestimmte Komplikation (Bae et al., 2019). Dies führt zu wenig aussagekräftigen Vergleichen zwischen den Ergebnissen der verschiedenen Studien. Wünschenswert ist also ein prospektive, standardisierte Erfassung aller am Ohr operierten Patient:innen. Mit der durch diese Arbeit weiterentwickelte Excel-Tabelle erfolgt eine solche Erfassung an der Universitätsklinik Dresden seit Januar 2021.

1.2 Mittelohrchirurgische Indikationen und Eingriffe

Die operative Behandlung des Mittelohrs beinhaltet sanierende, rekonstruierende und hörverbessernde Eingriffe. Auslöser ist meist eine chronische Otitis media, aber auch eine tumoröse Veränderung kann die Indikation sein (Grevers et al., 2008). Im Folgenden werden überblicksartig die in der Dresdner HNO-Universitätsklinik durchgeführten Mittelohroperationen dargestellt.

1.2.1 Sanierende Mittelohroperationen

Vor einem rekonstruktiven Eingriff muss das Mittelohr oft saniert werden. Der häufigste Grund ist das Vorliegen einer chronischen Entzündung. Hierbei können zwei Formen unterschieden werden: die chronische mesotympanale Otitis media (CMOM) und die chronische epitympanale Otitis media (Synonym: Cholesteatom). Beim Cholesteatom handelt es sich um eine Verlagerung von Plattenepithel in die Schleimhauträume mit entzündlicher Begleitreaktion, die im Verlauf den Knochen destruiert (Grevers et al., 2008; Lailach & Zahnert, 2016). Aufgrund des destruktiven Charakters stellt jedes Cholesteatom, im Gegensatz zur CMOM, eine absolute Operationsindikation dar (Grevers et al., 2008).

Zugangswege bei Ohroperationen können prinzipiell zwischen geschlossener und offener Technik unterschieden werden. Bei der geschlossenen Zwei-Wege-Technik (Intact-Canal-Wall- oder Canal-Wall-Up-Technik) wird die hintere Gehörgangswand bei transmeatalem oder anterior-posteriorem Zugangsweg erhalten. Daneben die offene Canal-Wall-Down-Technik mit Anlage einer offenen Mastoidhöhle. Die Maximalausprägung mit Entfernung der kompletten Ossikelkette bis auf die Steigbügelfußplatte wird als Radikalhöhle bezeichnet.

1.2.1.1 Mastoidektomie

Bei der Mastoidektomie werden die Zellen des Mastoids und des Antrums von einem retroaurikulären Schnitt ausgefräst. Dadurch wird das Epitympanon breit mit dem Mastoid verbunden. Indikation ist hauptsächlich die Mastoiditis, bei deren akuten Verlauf sich durch die Schleimhautentzündung der pneumatisierten Zellen eine Knocheneinschmelzung anschließt. Ebenso wie beim Cholesteatom ist auch hier durch den destrukturierenden Charakter die chirurgische Herdsanierung Therapie der Wahl (Grevers et al., 2008).

1.2.1.2 Radikaloperation

Nicht nur Mastoidzellen sondern auch Epi- und Mesotympanon werden bei der Radikaloperation eröffnet. Es wird zwischen geschlossener (hintere knöcherne Gehörgangswand verbleibt) und einer offenen (hintere Gehörgangswand wird entfernt) Technik unterschieden. Dadurch entsteht ein breiter Bereich, die Radikalhöhle, der Mastoid,

Paukenhöhle und Gehörgang verbindet. Diese Operation wird häufig bei einem Cholesteatom notwendig (Grevers et al., 2008). Häufig wird hierbei auch die Entfernung der Gehörknöchelchenkette notwendig. Das Risiko für eine Schädigung des Innenohrs muss zur Vermeidung von extra- (z.B. Labyrinthfistel) oder intrakranieller (z.B. Sinusthrombose) Ausdehnung in Kauf genommen werden (Hildmann et al., 2000)Rekonstruierende Operationen (Tympanoplastik)

Hinterlässt beispielsweise eine CMOM bleibende Schäden, z.B. eine Trommelfellperforation, können diese mikrochirurgisch rekonstruiert werden. Ziele sind eine weitestgehend physiologische Schallübertragung und einen Verschluss der Paukenhöhle gegen den Gehörgang. Ganz allgemein wird diese Technik als Tympanoplastik bezeichnet. Meistens wird eine Kombination aus Myringoplastik (Trommelfellrekonstruktion) und Ossikuloplastik (Rekonstruktion der Schalleitungskette) durchgeführt. In manchen Fällen ist auch eine alleinige Myringo- oder Ossikuloplastik ausreichend. Sanierende und rekonstruierende Operationen können einzeln, gemeinsam oder zweizeitig stattfinden (Grevers et al., 2008).

1.2.2.1 Myringoplastik

Mit Hilfe eines freien Transplantats, am häufigsten Temporalisfaszie, Perichondrium des Ohrknorpels oder dünnen Knorpelscheiben, wird das Trommelfell rekonstruiert. Haftet das autologe Transplantat nicht durch Oberflächenspannung, wird es mit Fibrinkleber fixiert (Grevers et al., 2008). In den meisten Fällen ist der Eingriff nach rekonstruierenden Operationen notwendig oder wird mit ihnen kombiniert. Die Einheilung des avaskulären Transplantats hängt von verschiedenen Faktoren ab und ein anhaltender postoperativer Verschluss des Trommelfells wird circa in 80-85% erreicht (Grevers et al., 2008; Haisch et al., 2013; Harder, 2010). Die isolierte Myringoplastik bei intakter Gehörknöchelchenkette wird nach Wullstein als Tympanoplastik Typ 1 beschrieben (Wullstein, 1956).

1.2.2.2 Ossikuloplastik

Um eine Schalldrucktransformation zwischen Trommelfell und ovalem Fenster herzustellen, wird die Ossikelkette rekonstruiert. Abhängig vom Ausmaß der Destruktion wird die Art der Wiederherstellung bestimmt. Die Einteilung der angewandten chirurgischen Mikrotechnik erfolgt auch heute noch angelehnt an die in den 1950er Jahren entwickelten Möglichkeiten der Rekonstruktion des Mittelohres nach Wullstein (Wullstein, 1956). Ursprünglich unterschied er fünf Typen der Tympanoplastik. Klinisch relevant und an die Entwicklung moderner Hörimplantate angepasst sind heute vor allem die bereits erwähnte Tympanoplastik Typ 1 (=Myringoplastik) Typ II und Typ III, die als direkte Ankopplung des Stapes an das Trommelfell definiert ist.

Da Wullsteins Einteilung auf der Wiederherstellungen von bestimmten funktionellen Teilen basiert, wird als Tympanoplastik Typ 2 die Rekonstruktion der Hebelwirkung der Schalleitungskette bezeichnet (Wullstein, 1956). Mittlerweile wird darunter verstanden, dass die regelrechte Gehörknöchelchenkette unter Erhalt von Inkudostapedial- und Hammer-Amboss- Gelenk rekonstruiert wird. Ist der Stapesoberbau intakt, kann durch ein Winkelimplantat die Funktion der Ossikelkette erhalten bleiben. Auch für Typ 3 ist die Beschaffenheit des Stapes wesentlich. Wenn der Stapes intakt ist, wird eine Verbindung zwischen Trommelfell (ggf. Manubrium) und dem Stapesköpfchen hergestellt. Eine allogene Partialprothese für diese Verbindung wird PORP (Partial Ossicular Replacement Prosthesis) genannt und dient der Steigbügelüberhöhung. Dieses Vorgehen wird als Tympanoplastik Typ 3A bezeichnet.

Fehlen die Stapeschenkel bei mobiler Fußplatte wird zwischen Trommelfell und Stapesfußplatte verbunden und die Schallwellen können direkt auf den Steigbügel übertragen werden. Diese künstliche Prothese wird als TORP (Total Ossicular Replacement Prosthesis; Typ III B) bezeichnet (Grevers et al., 2008; Wullstein, 1956).

Ist die Stapesfußplatte fixiert, was oftmals durch otosklerotische Knochenumbauprozesse im vorderen Teil der ovalen Nische bedingt ist, sollte ab einer Schalleitungskomponente die größer als 15 dB ist, eine Stapesplastik in Betracht gezogen werden (Lailach & Zahnert, 2016).

1.2.2.3. SAMEO-ATO

Als Standard zur Beschreibung der Tympanomastoidchirurgie dient die 2017 von der International Otology Outcome Group (IOOG) entwickelte Klassifikation (SAMEO-ATO). Sie ermöglicht die standardisierte Erfassung aller Aspekte einer chirurgischen Technik, die das Ergebnis einer Tympanomastoidoperation beeinflussen können. Ziel und Voraussetzung war die Verwendung einer eindeutigen Nomenklatur, um international einheitlich Ergebnisse vergleichen zu können. Die Grundstruktur teilt sich in SAMEO – Stage of surgery, Approach, Mastoidectomy, External ear canal reconstruction, Obliteration of mastoid cavity – und ATO – Acces to middle ear, Tympanic membrane, Ossicular chain – auf (Yung, Matthew et al., 2018).

1.2.2 Tumorchirurgie des Felsenbeins

Auch Tumore des Felsenbeins gehören zu den mittelohrchirurgischen Eingriffen. Neben dem benignen Vestibularisschwannom (Syn. Akustikusneurinom) als neuroektodermaler Tumor meist ausgehend aus den Schwann-Zellen des N. vestibularis, sind mit einer Inzidenz von 0,001%, die häufigsten Tumore des Mittelohrs überwiegend benigne Paragangliome (Lailach & Zahnert, 2016). Beide Entitäten werden je nach Form und Ausprägung über unterschiedliche Zugangswege erreicht. Beiden gemeinsam ist der Weg über einen primär otochirurgischen

translabyrinthären Zugangsweg, der mit einer Mastoid- und Labyrinthektomie einhergeht, die den Zugang zum inneren Gehörgang ermöglichen.

1.3 Frage- und Zielstellung der Arbeit

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war die Etablierung einer fortlaufenden, standardisierten und systematischen Erfassung von Verläufen nach Ohroperationen. Besonders von Bedeutung waren hierbei unerwünschte Verläufe. Aus diesen Verläufen sollten Komplikationen als Parameter herauskristallisiert werden, die sich zur Charakterisierung und Beschreibung der Behandlungsqualität eignen. Dabei wurden Komplikationen nicht dichotom als vorhanden oder abwesend betrachtet, sondern auch deren Verlauf erfasst. Dieser gemischt retro- und prospektive Ansatz in der Erfassung von komplikationsbehafteten Verläufen findet sich in der aktuellen otochirurgischen Forschungslage nicht. Die Darstellung der Daten sollte in einer Weise erfolgen, dass zeitsparend und überblicksartig sowohl der tagesaktuelle Stand der vorhandenen Komplikationen, als auch die Entwicklung der länger zurückliegenden Ereignisse verfolgt werden kann. Damit können Ärzt:innen ihren persönlichen Eindruck über das Vorkommen unerwünschter Ereignisse aktualisieren und reflektieren. Daneben können sie im Patient:innengespräch valide Aussagen zur Wahrscheinlichkeit des weiteren Verlaufes treffen.

Zum Erreichen der Ziele sollen sich anhand des neu entwickelten Registers folgende Fragestellungen beantworten lassen:

1. Wie viele unerwünschte Verläufe nach Mittelohroperationen traten im Jahr 2019 in der HNO Universitätsklinik Dresden auf?
2. Welche Komplikation trat am häufigsten auf?
3. Wie war der zeitliche Verlauf einer Komplikation?
4. Gibt es Unterschiede in der Regredienz einer Komplikation?
 - a. Nach intraoperativer Fräsarbeit („Bohren“)
 - b. Nach Revisions- Eingriffen
 - c. Bei vorhandenem Cholesteatom

2. Methode

2.1 Studiendesign

Im Sinne einer longitudinalen Beobachtungsstudie erfolgte eine Auswertung der zwischen 01.01 und 31.12.2019 am Ohr operierten Patient:innen in der HNO-Universitätsklinik Dresden. Mit dem Zeitpunkt des OP-Datums wurden die Patient:innen eingeschlossen und die Verläufe bis zu 12 Monate fortlaufend beobachtet. Alle Daten wurden systematisch und anonymisiert in einer Microsoft Excel Tabelle gesammelt. Die Zuteilung in definierte Gruppen zur Auswertung erfolgte als Ex-Post-Analyse.

2.2 Studienteilnehmer:innen

Folgende Ohroperationen wurden eingeschlossen:

- Tympanoplastik Typ 1, ohne Cholesteatom (TPL1)
- Tympanoplastik Typ 3, ohne Cholesteatom (TPL3)
- Stapesplastik
- Jede Art des Eingriffs mit vorhandenem Cholesteatom (Cholesteatom-OP)
- Implantierbare Hörgeräte (Cochlea Implantat, Carina, Soundbridge, Bonebridge)
- Sonstige (Mastoidektomie, Radikalhöhlenanlage, Gehörgangserweiterung, Exostosen OP, Second look OP)
- Revisions OP

2.3 Zielgrößen

Die Hauptzielgröße war der Eintritt einer ohrspezifischen Komplikation. Die ausgewählten Komplikationen waren das Ergebnis der bereits erwähnten retrospektiven Analyse:

- Knochenleitungsabfall
 - o in ≥ 3 Frequenzen (0,5 bis 8kHz) um ≥ 15 dB oder
 - o in ≥ 2 Frequenzen um ≥ 20 dB oder
 - o in Patient:innenakte ärztlich dokumentierter KL-Abfall
- Neu aufgetretene Fazialisparese
- Schwindel (mit oder ohne Reiz-/Ausfallnystagmen)
- Tinnitus (mit oder ohne Knochenleitungsaffektion)
- Wundheilungsstörungen (mit oder ohne notwendige operative Revision)
- (Rhino-) Liquorrhoe
- Intrakranielle Komplikationen (z.B. postoperative Meningitis)

Alle unerwünschten Verläufe wurden anhand ihres zeitlichen Auftretens in unmittelbare und späte Komplikationen aufgeteilt. Als unmittelbar galt das Auftreten innerhalb von 0 bis 48 Stunden postoperativ, alles danach als spät. Als Wundheilungsstörung wurden Wunddehiszenz und –infektion mit oder ohne (eitrige) Sekretbildung bzw. Otorrhoe ohne andere Erklärung als die vorangegangene Operation, atypische Narbenbildung oder Nekrosenbildung definiert.

2.4 Datenquellen

Für die Verlaufsbeurteilung nach einer aufgetretenen Komplikation wurden Daten aus dem elektronischen Krankenhausinformationssystem (KIS) extrahiert. Am Universitätsklinikum Dresden wird ORBIS (Dedalus, Helthcare Systems Group) verwendet. Folgende Datenquellen wurden verwendet:

2.4.1 HNO- Verlaufsdokumentation

Es wurden OP- Datum, Art des Eingriffs, Anzahl der Vor-Operationen und Seite des operierten Ohrs dokumentiert. Anhand des digitalen HNO-Verlaufs (ORBIS) konnte das Datum des 1. Auftretens einer Komplikation ermittelt werden. Durch repetitive Durchsicht der digitalen Verläufe etwa alle 3 Monate bis maximal 12 Monate postoperativ konnte der Ausprägungsgrad einer Komplikation zum letzten Dokumentationszeitpunkt bestimmt werden.

2.4.2 Anästhesiologisches Protokoll

Aus dem anästhesiologischen Protokoll wurden Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Gerinnungslabor (PTT, Quick, INR) und Vorhandensein von bestimmten Vorerkrankungen (Diabetes mellitus Typ 2, arterieller Hypertonus und Koronare Herzkrankheit) übertragen.

2.4.3 OP-Bericht und Arztbrief

Aktueller Entzündungsstatus und perioperatives Management. Aus dem Arztbrief wurde die postoperative Medikamentengabe wie Antibiotika oder Steroide entnommen.

2.4.4 Audiologische Daten

Messwerte: Über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten wurden im Verlauf die Ergebnisse der Reintonaudiogramme übertragen. Die für Knochen- (engl. bone conduction, BC) und Luftleitung (engl. air conduction, AC) geprüften Frequenzen enthalten nach den Empfehlungen der amerikanischen Fachgesellschaft (Americian Acadamy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery AAO-HNS) 0,5; 1; 2; und 3 kHz (AAO-HNS, 1995). Aus den gemessenen Frequenzen

wurden Mittelwert und Standardabweichung des Reintonmittelwertes (engl. Pure-tone-average, PTA) errechnet.

Tabelle 2. Geprüfte Frequenzen zur Mittelwertberechnung

		präoperativ	1. postoperativer Tag	2-8 Wochen postop.	3-4 Monate postop.
		1.	2.	3.	4.
BC	BC 3	Knochenleitung in den Frequenzen:			
	BC 4	0,5kHz; 1kHz; 2kHz; 3 kHz			
	BC alle	0,5kHz; 1kHz; 2kHz; 4 kHz			
AC	AC 3	0,25 kHz; 1kHz; 1,5kHz; 2 kHz; 3 kHz; 4 kHz; 6 kHz			
	AC 4	Luftleitung in den Frequenzen:			
	AC alle	0,5kHz; 1kHz; 2kHz; 3 kHz			
ABG	ABG 3	0,5kHz; 1kHz; 2kHz; 4 kHz			
	ABG 4	0,125 kHz; 0,25 kHz; 1kHz; 1,5kHz; 2 kHz; 3 kHz; 4 kHz; 6 kHz; 8 kHz			
	ABG alle	Differenz von Knochen- und Luftleitungshörschwelle (engl. air-bone gap, ABG):			
ABG _{eff} = AC _{post} -BC _{prä}	ABG _{eff} 3	AC 3 - BC 3			
	ABG _{eff} 4	AC 4 - AC 4			
	ABG _{eff} alle	AC alle - BC alle			
		Differenz der <i>postoperativen</i> Luftleitungshörschwelle und <i>präoperativer</i> Knochenleitungshörschwelle:			
			AC 3 (3.) - BC 3 (1.)	AC 3 (4.) - BC 3 (1.)	
			AC 4 (3.) - BC 3 (1.)	AC 4 (4.) - BC 3 (1.)	
			AC alle (3.) - BC alle (1.)	AC alle (4.) - Bc alle (1.)	

Da im deutschsprachigen Raum die Messung von 4 kHz üblicher ist als 3kHz, wurde mit dieser Frequenz ebenfalls ein zusätzlicher Mittelwert errechnet. Daneben wurden alle weiteren Frequenzen (0,125kHz; 0,25kHz; 1,5 kHz; 6kHz und 8kHz) ebenfalls zu einem Mittelwert zusammengefasst (Neudert, 2020). Als in der Ohrchirurgie zentraler Parameter zur Beschreibung und Bewertung von Qualität wurde mit Hilfe der berechneten Mittelwerte die Differenz von Knochen- und Luftleitungshörschwelle (engl. air-bone gap, ABG) gebildet. Da bei der Interpretation der ABG im Falle eines postoperativen Anstiegs der Knochenleitungshörschwelle („Knochenleitungsabfall“, KL- Abfall) bei unveränderter Luftleitungshörschwelle falsch positive Bewertungen angenommen werden können (Bhattacharyya, 2004; Linstrom et al., 2001; Vos et al., 2007), wurde die von Black (2003) vorgeschlagene zusätzliche Differenz aus postoperativer Luftleitungshörschwelle und präoperativer Knochenleitungshörschwelle ($ABG_{eff} = AC_{post} - BC_{prä}$) berechnet.

Messzeitpunkte: Außerdem werden in Tabelle 2 die vier Messzeitpunkte dargestellt. Es lässt sich entnehmen, dass der 1. Messzeitpunkt ein bis 10 Tage vor der Operation, der 2. Messzeitpunkt (MP) am ersten postoperativen Tag, das 3. Audiogramm vier bis acht Wochen (3. MP) und der 4. drei bis vier Monate postoperativ erhoben (4. MP) wurde. Der 2. MP entspricht der 1. postoperativen Kontrolle am Tag nach der Operation, bei der regulär nur die Knochenleitung gemessen wird. Die тонаudiometrischen Daten werden im Rahmen der Aufnahme, Diagnosestellung und der postoperativen Kontrolle routinemäßig bei allen Patient:innen der HNO-Klinik durchgeführt und bedeuteten keinen Mehraufwand.

2.5 Klassifikation von Merkmalen

Für die Auswertung wurden die Art des Eingriffs und Komplikationen gruppiert. Es entstanden folgende sieben Eingriffsgruppen:

1. Tympanoplastik Typ 1, ohne Cholesteatom (TPL1)
2. Tympanoplastik Typ 3, ohne Cholesteatom (TPL3)
3. Stapesplastik
4. Jede Art des Eingriffs mit vorhandenem Cholesteatom (Cholesteatom-OP)
5. Hörimplantate (CI, Carina, Soundbridge)
6. Sonstige (Mastoidektomie, Radikalhöhlenanlage, Gehörgangserweiterung, Exostosen OP, Second look OP)
7. Revisions OP

2.6 Statistische Methoden

Die Auswertung fand mit Microsoft Excel 2010 (Fa. Microsoft Corporation, Redmond/WA, USA) und IBM SPSS Statistics 27 (fa. SPSS Inc, Chicago/IL, USA) statt. Die prä- und postoperativen Mittelwertunterschiede wurden mittels einfaktorieller (bzw. mehrfaktorieller) Varianzanalyse mit Messwiederholung mit paarweisen Vergleichen berechnet. Wenn nicht anders angegeben, wurde mit \pm die Standardabweichung (SD) zu einem Mittelwert beschrieben. Korrigiert wurde nach Bonferroni. Für alle Analysen wurde ein Signifikanzniveau von $p < .05$ (*) definiert. Für den statistischen Vergleich für Häufigkeiten von unabhängigen Stichproben wurde der Chi-Quadrat-Test (χ^2 - Test) angewendet. Mit Hilfe des Kaplan-Meier-Schätzers (KM) wurde die Wahrscheinlichkeit berechnet, zu welchem Zeitpunkt Patient:innen nach einer postoperativ aufgetretenen Komplikation womöglich vollständig beschwerdefrei waren. Bestimmte Faktoren wurden Post Hoc mit dem Log-Rank-Test statistisch verglichen.

2.6.1 Exkurs Kaplan-Meier-Schätzer (KM)

Klassischerweise wird dieses statistische Verfahren für overall-survival-, disease-free-survival- oder progression-free-survival-Kurven verwendet. Das heißt, für den KM wird ein Beobachtungszeitraum durch ein beobachtetes Ereignis vorgegeben, indem in der Stichprobe durch einen definierten Endpunkt der Zeitraum beendet wird (z.B. Tod des/der Patient:in).

In der Anwendung des KMs als „Komplikationspersistenzfunktion (KPF)“ (der mathematischer Name Überlebensfunktion ist hier irreführend) werden ebenfalls alle vorhandenen Daten genutzt um zu zeigen, bei wie vielen Patient:innen in der Stichprobe bis zu einem bestimmten Zeitpunkt kein Endpunkt eingetreten ist. Hier also die Wahrscheinlichkeit, dass die Symptomatik einer Komplikation sich innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls nicht

verbessert. Der Endpunkt wird als Symptombefreiheit nach einem unerwünschten Verlauf bzw. einer eingetretenen postoperativen Komplikation definiert. Patient:innen werden im Datensatz zensiert, wenn in der letzten ärztlichen Dokumentation noch keine vollständige Regredienz eingetreten ist, aber keine weiteren Messzeitpunkte bzw. Dokumentationen über die Beschwerden vorliegen. Aus der berechneten KPF lässt sich die mediane Persistenzzeit (MPZ) ablesen. Zu diesem Zeitpunkt sind 50% der betrachteten Komplikationen vollständig regredient. Mit Eintritt in die visuell ablesbare „Plateau-Phase“ (PP), an der die Funktion ihr Plateau erreicht, kann die Persistenzrate (PR) an der y-Achse abgelesen werden. Die Persistenzrate gibt die Wahrscheinlichkeit für Langzeit-Residuen der Komplikation, nach Ablauf einer bestimmten Zeit, an.

3. Ergebnisse

3.1 Erfassung der Komplikationen

Der zeitliche Aufwand für die Erfassung der Komplikationen setzte sich aus der Übertragung der laufenden OPs pro Woche, der Markierung in der Tabelle durch die behandelnden Ärzt:innen bzw. die Überprüfung jeden Verlaufs (Tabelle 3) zusammen. Im Falle einer aufgetretenen Komplikation erfolgte die Übertragung der Daten in eine 2. Excel Tabelle. Insgesamt beanspruchte die Dokumentation der komplikationsbehafteten Verläufe etwa das 6-fache der Dokumentation eines erwarteten Verlaufs ($60 \pm 10 \text{min}$ vs. $10 \pm 4 \text{min}$). Das ergab für einen 12-Monatszeitraum mit etwa 700 Ohroperationen, durchschnittlich 14 ± 3 OPs/Woche, etwa 300-360min/Woche bei einer Komplikationsrate von 25%. Für die vollständige Dokumentation von 700 OPs werden also etwa 300 Stunden/Jahr benötigt. Der Zeitaufwand der Auswertung und Analyse der Daten wurde in dieser Berechnung nicht berücksichtigt.

Tabelle 3. Zeitaufwand für die Erfassung komplikationsbehafteter Verläufe

Zeitaufwand pro Woche (für 700 OPs/1 Jahr)	
10min	Übertragung der am Ohr operierten Patientinnen
4min	Markierung durch behandelnden Arzt/Ärztin
35min	Retrospektive Verlaufskontrolle aller Operationen
5min	Übertrag der komplikationsbehafteten Verläufe in 2. Excel Liste
30min	Kontrolle der Übertragenen Daten
180-240min	Systematische Eingabe der komplikationsbehafteten Verlaufsdaten
30min	Eingabe Tonaudiometrischer Daten aller operierten Patientinnen
350-400min	Gesamt

3.2 Patient:innenkollektiv

Vom 01.01. bis 31.12.2019 wurden n=737 Ohroperationen dokumentiert. Für die vorliegende Arbeit wurden 525 Patient:innen, die an einem (n=247 (47%) rechts, n=276 (53%) links) oder beiden (n=2 (0,4%)) Mittelohren in diesem Zeitraum operiert wurden, ausgewertet (Abbildung 1). Alle Hörimplantate (CI, Carina, Soundbridge), Vestibularisschwannom OPs und Exostosen OPs wurden ausgeschlossen. Patient:innen, die an beiden Ohren operiert wurden, wurden einfach gezählt.

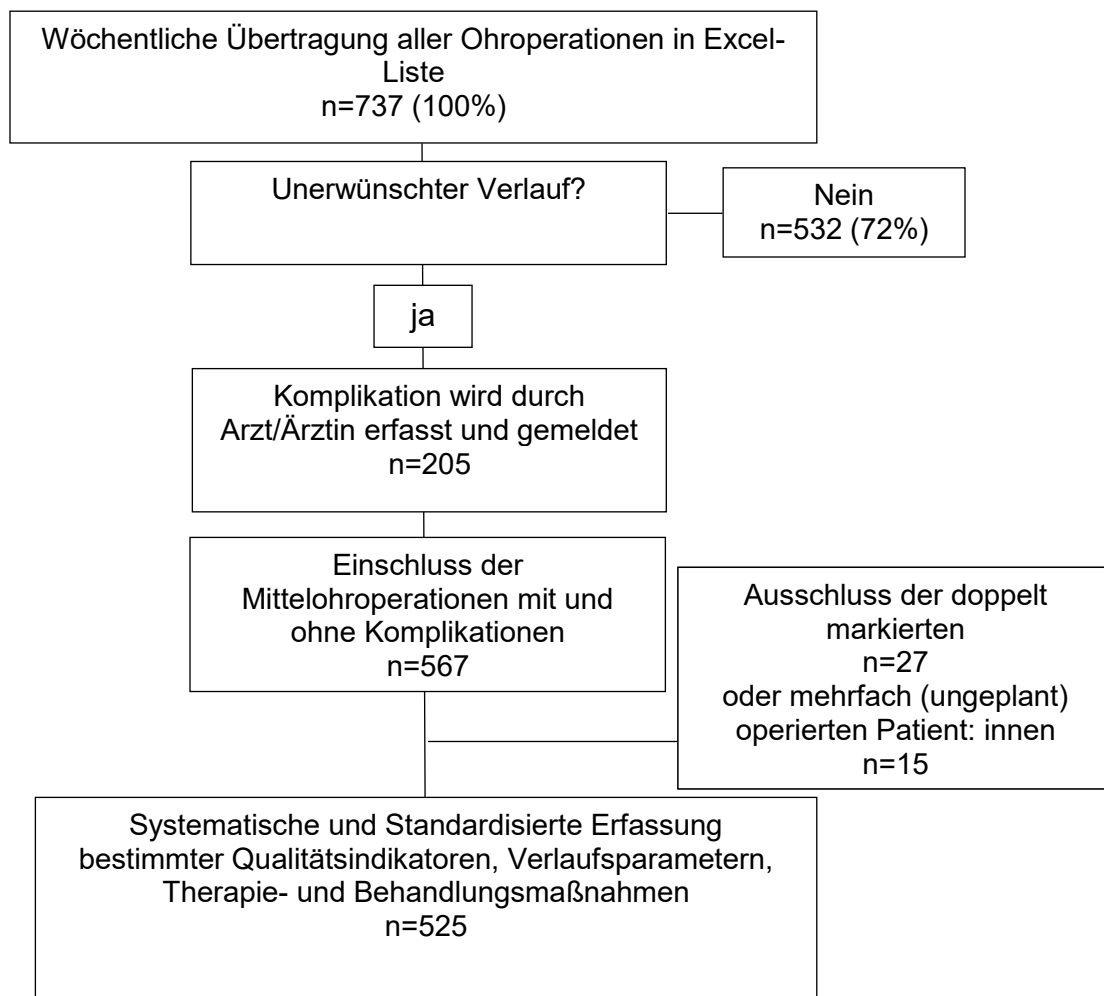


Abbildung 1. Schema zur Erfassung der Verläufe

3.3 Deskriptive Daten

3.3.1 Charakteristik der Fälle

Innerhalb der 525 Mittelohroperationen waren 289 (55%) Männer und 236 (45%) Frauen. Das durchschnittliche Alter betrug $42 \pm 22,5$ (SD) Jahre mit einer Spanne von 0 bis 96. 19% waren jünger als 18 Jahre.

Die 71 (55%) männlichen und 59 (45%) weiblichen Patientinnen mit Komplikationen waren im Durchschnitt 45 ± 20 Jahre alt und hatten einen $BMI = 26 \pm 6$. Der Hb-Wert, sowie die Gerinnungsparameter (Quick, INR und PTT) lagen im Mittel im Normbereich. 46 (35%) hatten einen diagnostizierten arteriellen Hypertonus, 8 (6%) Diabetes mellitus Typ II und 9 (7%) eine Koronare Herzkrankheit. In der ASA Klassifikation wurden 47 (36%) mit 1 bewertet, 64 (49%) mit 2 und 16 (12%) mit 3. Kein Patient hatte einen ASA-Wert größer als 3 (Tabelle 4).

Tabelle 4. Charakteristika der Patient:innen mit Komplikationen

Alter (in Jahren)		47±19	
		Absolut	Prozent
Männlich		71	55
Weiblich		59	45
Arterieller Hypertonus		46	35
Diabetes mellitus Typ II		8	6
KHK		9	7
ASA Wert	1	47	36
	2	64	49
	3	16	12

3.3.2 Operationen

Innerhalb der Ohroperationen (n=170, 24%) wurden die Mittelohroperationen (n=535, 72%), differenziert durch ihr primäres Behandlungsziel, in folgende fünf Eingriffsgruppen eingeteilt:

1. Cholesteatom OP, inklusive TPL1 oder TPL3
 - n=194 (36%)
2. Tympanoplastik Typ 1 (TPL1), ohne Cholesteatom
 - n=99 (19%)
3. Tympanoplastik Typ 3 (TPL3), ohne Cholesteatom
 - n=97 (18%)
4. Stapesplastik

- n=59 (11%)

5. Isolierte Mastoidektomie, Radikalhöhlenanlage oder Gehörgangsrevision (=sonstige OPs)

- n=76 (4%)

Unter den Ohroperationen, die nicht zu den Mittelohroperationen gezählt wurden, waren 125 (18%) Cochlea-Implantationen, 20 (3%) Carina-Implantationen, 14 (2%) Soundbridge OPs und 14 (2%) Vestibularisschwannom Operationen. Diese wurden ebenfalls in der Komplikationstabelle aufgeführt, in dieser Arbeit allerdings nicht näher betrachtet.

Mindestens einmal am betroffenen Ohr voroperiert waren 127 (24%) der Patient:innen ohne Komplikationen und 63 (12%) mit Komplikationen. Innerhalb der 130 (25%) unerwünschten Verläufe war die prozentuale Verteilung der Eingriffe ähnlich wie bei den Patient:innen ohne Komplikationen. Innerhalb der definierten Eingriffsgruppen kam es zu den in Tabelle 5 dargestellten Überschneidungen der durchgeführten OP-Schritte.

Tabelle 5. Manöver je Eingriffsgruppe

Manöver	Eingriffsgruppe			
	TPL 1	TPL 3	Stapesplastik	Cholesteatom OP
TPL1	114	0	0	25
TPL3	0	105	0	60
Stapesplastik	1	0	53	0
Gehörgangserweiterung	41	7	0	78
Radikalhöhlenanlage	1	15	0	13
Exostosen OP	2	0	0	0
Mastoidektomie	4	12	1	36
Revisions OP	11	21	4	34

3.3.3 Komplikationen

Bei 130 (25%) Patient:innen trat im Verlauf mindestens eine Komplikation auf. Insgesamt wurden 160 verschiedene Komplikationen registriert, wobei einige Patient:innen mehr als 1 Komplikation hatten. Tabelle 6 zeigt die absolute Anzahl und die prozentuale Häufigkeit aller aufgetretenen Komplikationen ohne Gruppierung.

Tabelle 6. Absolute und prozentuale Häufigkeit aller aufgetretenen Komplikationen

	Absolut	Prozent
Knochenleitungsabfall	69	13
Schwindel (mit oder ohne Reiz-/Ausfall-Nystagmen)	21	4
Fazialisparese	9	1,7
Tinnitus	4	0,6
Intrakranielle Komplikation	1	0,2
Liquorrhoe	4	0,8
Wundheilungsstörung mit oder ohne notwendige operative Revision	21	4
Gehörgangstenose	27	5
Taubheitsgefühle (Zunge oder Ohrmuschel)	2	0,4
Surditas	2	0,4
Gesamt	162	

3.3.3.1 Frühe Komplikationen

Tabelle 7 und Tabelle 8 auf den folgenden Seiten zeigen neben den Häufigkeiten von Minor- und Major- Komplikationen auch den Anteil an persistierenden bzw. regredienten Komplikationen. Unter den 130 Patient:innen traten 104 (58%) Major- und 75 (42%) Minor-Komplikationen auf. Insgesamt traten 90 (50%) innerhalb der ersten 48h postoperativ und 89 (50%) später ein. Die Gesamtanzahl an Komplikationen ist ungleich der Patient:innenanzahl, da 54 (40%) Patient:innen unter mehr als einer Komplikation innerhalb des Beobachtungszeitraumes litten. Durchschnittlich traten im postoperativen Verlauf der 130 Patient:innen 1,3 Komplikationen (min=1, max=6) auf.

Am häufigsten traten frühe KL-Abfälle (46(8,8%)), späte KL-Abfälle (26(5%)), Gehörgangstenosen (27 (5,1%)), Schwindel mit Reiz-/Ausfall-/Spontannystagmen (12 (2,3%)) und WHS ohne notwendige operative Revision (16 (1,2%)) auf.

Tabelle 7. Auftretenshäufigkeiten der früh eingetretenen Komplikationen, gruppiert in Major- und Minor-Komplikationen

Früh eingetretene Komplikationen (0-48h postoperativ)			Vollständig regredient		Teilweise regredient		Persistierend	
	n =	%	n =	%	n =	%	n =	%
	% Anteil an 525 MOPs		% Anteil der Regredienz/Persistenz innerhalb jew eiligen Komplikation					
Summe Major Komplikationen	65	12,4%	41	63,1%	13	20,0%	11	16,9%
Knochenleitungsabfall	46	8,8%	26	57%	11	24%	9	20%
Schwindel <u>mit</u> Reiz-/Ausfallnystagmen oder SPN	12	2,3%	10	83%	2	17%		
Fazialisparese	4	0,8%	3	75%			1 (HBS:2)	25%
Intrakranielle Komplikation	1	0,2%	1	100%				
Tinnitus mit Knochenleitungsaffektion	2	0,4%	1	50%			1	50%
Summe Minor Komplikationen	25	3,4%	23	92,0%	1	4,0%	1	4,0%
Hämatotympanon	2	0,4%	2	100%				
Tinnitus	5	1,0%	4	80%	1	20%		
Nachblutung	8	1,5%	8	100%				
Schwindel ohne Nystagmen	6	1,1%	5	83%			1	17%
Liquorrhoe	4	0,8%	4	100%				

Von den frühen Major- Komplikationen zeigten sich 11 Komplikationen innerhalb des Beobachtungszeitraumes persistent (16,9% der frühen Major Komplikationen). Betroffen waren davon 9 Patient:innen (1,7%). Jeweils Ein/e Patient:in wies neben dem KL-Abfall eine persistierende Fazialisparese bzw. persistierenden Tinnitus auf. Bei 11 Patient:innen (20%) erholte sich die KL teilweise (24% der KL-Abfälle) und weitere 2 Patient:innen (17% innerhalb Schwindel mit Nystagmus) behielten Gangstörungen bzw. Drehschwindel. 41 (63%) der Komplikationen waren vollständig regredient. 32 (60%) Patient:innen hatten spätestens bei der letzten Dokumentation keine Beschwerden mehr.

Innerhalb der frühen Minor- Komplikationen waren bei 21 Patient:innen 92% der aufgetretenen Komplikationen vollständig regredient. Bei dem/der Patient:in mit teilweise regredientem Tinnitus traten als späte Komplikationen sowohl ein KL-Abfall, als auch eine Fazialisparese (HBS=2) auf. Bei einem Patienten mit persistierendem Schwindel fiel im weiteren Verlauf die KL ab.

3.3.3.2 Späte Komplikationen

Bei den späten Major Komplikationen zeigten sich 21 (54%) vollständig regredient, 5 (13%) teilweise und 13 (33%) waren persistierend (Tabelle 8). Unter zwanzig Patient:innen (3,8%) traten 39 (7,4%) Major- Komplikationen. Auf 39 (7,4%) Patient:innen verteilten sich 50 (9,5%) späte Minor- Komplikationen.

Tabelle 8. Auftretenshäufigkeiten der spät eingetretenen Komplikationen, gruppiert in Major- und Minor-Komplikationen

Spät eingetretene Komplikationen (>48 Stunden postoperativ)	Vollständig regredient		Teilweise regredient		Persistierend			
	n =	%	n =	%	n =	%		
	% Anteil an 525 MOPs		% Anteil der Regredienz/Persistenz innerhalb jew eiligen Komplikation					
Summe Major Komplikationen	39	7,4%	21	54%	5	12,8%	13	33,3%
Knochenleitungsabfall	26	5,0%	12	46%	4	15,4%	10	38%
Tinnitus mit Knochenleitungsaffektion	1	0,2%					1	100%
Fazialisparese	5	1,0%	4	80%	1 (HBS:2)	20%		
Surditas	2	0,4%					2	100%
WHS <u>mit</u> Notwendigkeit operative Revision	5	1,0%	5	100%				
Summe Minor Komplikationen	50	9,5%	48	96%			2	4,0%
Stenose	27	5,1%	25	83%			2	7,4%
Tinnitus	2	0,3%	2	100%				
WHS <u>ohne</u> Notwendigkeit Operation	16	2,5%	16	100%				
Taubheitsgefühle (Ohrmuschel, Zunge)	2	0,4%	2	100%				
Schwindel ohne Nystagmen	3	0,4%	3	100%				
Gesamt (Major + Minor- Komplikationen)	179	34,1%	133	74,3%	22	12,3%	27	15,1%

Nach einem späten KL-Abfall ertaubten zwei Patient:innen funktionell. Bei einem Patienten erholte sich weder die KL, noch der synchron aufgetretene Tinnitus. Die teilweise regrediente Fazialisparese (HBS=2) einer Patientin zeigte sich in der letzten klinischen Kontrolle deutlich rückläufig. Die geplante Wiedervorstellung der Patientin fand nicht statt.

Von den Minor-Komplikationen waren 48 (96%) vollständig regredient. Beide Patient:innen mit persistierender Stenose des äußeren Gehörganges wünschten zum letzten Dokumentationszeitpunkt keine weitere Operation.

3.4 Struktur des inferenzstatistischen Ergebnisteils

Als Übersicht ist in Abbildung 2 die Grundstruktur des folgenden Ergebnisteils dargestellt.

Komplikationsbehaftete Verläufe nach Mittelohroperationen (n=525)

Alle Komplikationen=130 (25%):

- a. **KL-Abfall (n=69, 13,1%)**
 - o Früh (n=44, 8,4%)
 - o Spät (n=25, 4,8%)
- b. **Fazialisparese (n=8, 1,5%)**
- c. Gehörgangsstenose (n=27, 5,1%)
- d. Wundheilungsstörungen (n=21, 4,0%)
- e. Tinnitus (n=7, 1,3%)
- f. Schwindel
(mit Reiz/-Ausfallnystagmen) (n=112, 1%)

Zeitlicher Verlauf von
postoperativen KL-Abfällen und
Fazialisparesen: **KPF, PP + PR**

Alle Komplikationen außer KL-Abfälle

Getrennte Betrachtung nach 5 Eingriffsgruppen:



Intraoperatives Knochenfräsen:

- a. Alle Patient:innen
- b. Patient:innen mit KL-Abfall
- c. Vergleich Patient:innen mit und ohne KL-Abfall nach Fräsarbeit
- d. Vergleich frühe und späte KL-Abfälle
- e. Patient:innen mit postoperativer Fazialisparese

Mit intraoperativer
Fräsarbeit (mF)

Ohne intraoperative
Fräsarbeit (oF)

Hörerergebnisse:

1. Schritt:

- a. Alle Patient:innen (n=449)
- b. Gruppirt nach Eingriffsgruppe
 - i. Darstellung graphisch in **mit** und **ohne** Komplikation, sowie **gemittelt** über alle

2. Schritt:

- a. Alle Daten von Patient:innen (n=320) ohne KL-Abfall
 - i. 268 ohne Komplikationen
 - ii. 52 mit Komplikationen, außer KL-Abfall
- b. Patient:innen ohne Komplikationen und mit Komplikationen außer KL-Abfall unterschieden sich nicht voneinander, deswegen gemeinsame Darstellung der Hörergebnisse gruppiert nach vorangegangenem Eingriff

Abbildung 2. Struktureller Aufbau des Ergebnisteils

3.5 Knochenleitungs-Abfälle

Die Bewertung einer Verschlechterung der Knochenleitung als Knochenleitungsabfall im Reintonaudiogram erfolgte aufgrund der definierten Verschlechterung in einer bestimmten Anzahl von Frequenzen sowie auf der Dokumentation eines Arztes oder einer Ärztin in der digitalen Patient:innenakte. Alle ärztlich dokumentierten KL-Abfälle wurden eingeschlossen, unabhängig davon, ob sie die Definitionskriterien erfüllten oder nicht. Es kam nicht vor, dass ein „definierter“ KL-Abfall nicht ärztlich dokumentiert war. Die Häufigkeiten der beiden Einschlusskriterien unterschieden sich um 29 Patient:innen (Tabelle 9)

Tabelle 9. Häufigkeit von KL-Abfällen nach Definition bzw. Dokumentation

	N	% der MOPs
Klinisch dokumentierter KL-Abfall	69	13,1
KL-Abfall nach Definition	40	4,8

3.5.1 Charakteristik der Patientinnen mit KL-Abfall

Eine Verschlechterung der Knochenleitung (KL) im Reintonaudiogram trat bei 69 (13%) der Patient:innen auf. Die Charakteristika der Patientinnen sind in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10. Charakteristika der Patient:innen mit KL-Abfall

Alter (Jahre)		47±19	
		Absolut	Prozent
Männlich		39	57
Weiblich		30	43
Arterieller Hypertonus		26	38
Diabetes mellitus Typ II		3	4
KHK		5	7
	1	27	39
ASA Wert	2	35	51
	3	2	3

Intraoperativ wurde bei 47 (68%) Eingriffen Knochen gefräst und 21 (30%) waren Revisionseingriffe. Die absolute Häufigkeit und der prozentuale Anteil der KL-Abfälle und Komplikationen innerhalb der verschiedenen Eingriffsgruppen sind in Tabelle 10 dargestellt. Chi²-Tests wurden durchgeführt, um die Unterschiede zwischen dem Auftreten eines KL-

Abfalls oder einer anderen Komplikation, der Art des Eingriffs, intraoperativem Fräsen, Revisions OP, sowie die Risikofaktoren arterieller Hypertonus, KHK oder Diabetes mellitus Typ 2 auf Signifikanz zu überprüfen. Alle erwarteten Zelhäufigkeiten waren größer als 5. Es gab keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Auftreten eines KL-Abfalls und Eingriffsart (Tabelle 11), intraoperativem Fräsen ($\chi^2(1)=.095$, $p=.759$, $\phi=.027$) oder Revisions OP ($\chi^2(1)=.236$, $p=.627$, $\phi=-.043$) im Vergleich zum Auftreten einer anderen Komplikation. Für keinen der genannten Risikofaktoren berechnete sich ein signifikanter Zusammenhang zur Häufigkeit eines KL-Abfalls.

Tabelle 11. Häufigkeiten von KL-Abfällen und anderen Komplikationen gruppiert nach Eingriffsgruppe

Eingriffsgruppe	Häufigkeit (in Prozent)		
	KL-Abfall	Andere Komplikation	Gesamt
TPL1	20 (20%)	16 (16%)	36 (28%)
TPL3	17 (17%)	15 (15%)	32 (25%)
Stapesplastik	11 (19%)	9 (15%)	20 (15%)
Cholesteatom OP	21 (11%)	21 (11%)	42 (32%)
Gesamt	69 (53%)	61 (47%)	130 (100%)

$\chi^2(3)=.278$, $p=.964$, $\phi=.046$

3.5.2 Zeitliches Auftreten der KL-Abfälle

Etwa zwei Drittel der KL-Abfälle traten innerhalb von 48 Stunden nach der Operation (=früh) und ein Drittel später als 48h auf (=spät) (Tabelle 7 und Tabelle 8, Abbildung 3).

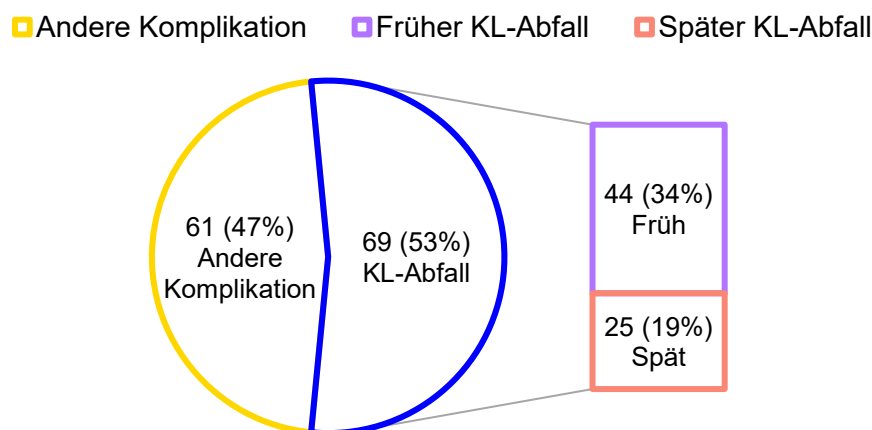


Abbildung 3. Anteil der KL-Abfälle an allen Komplikationen

Innerhalb der frühen KL-Abfälle wurde bei 29 (66%) und bei 18 (72%) der Patient:innen mit spätem KL-Abfall intraoperativ gefräst (Abbildung 4). Im Chi-Quadrat-Test errechnete sich kein statistisch signifikanter Zusammenhang in der Auftretenshäufigkeit zwischen intraoperativem Fräsen und frühem oder spätem KL-Abfall ($\chi^2(1)=.272$, $p=.602$, $\phi=.063$).

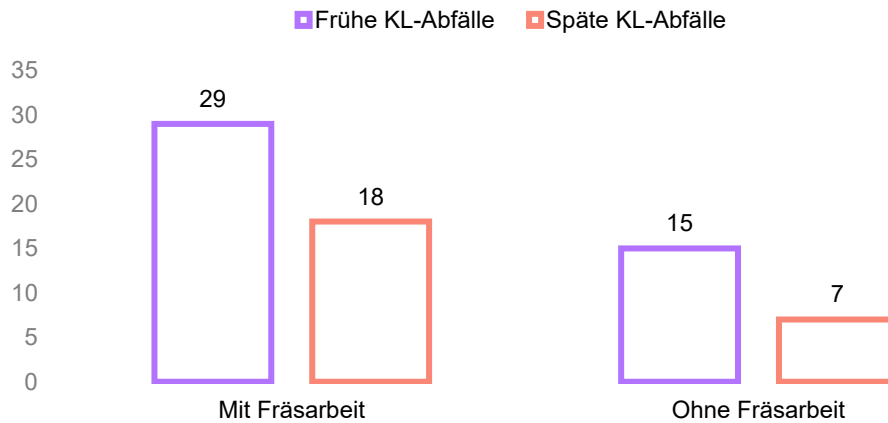


Abbildung 4. Häufigkeit von intraoperativen Fräsarbeiten am Knochen bei frühen und späten KL-Abfällen

Durchschnittlich trat ein KL-Abfall nach 5 (± 8) Tagen auf, ein früher innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach dem operativen Eingriff und ein später nach 13 ($\pm 14,1$) Tagen. Die mittlere Dauer zwischen Eintreten eines KL-Abfalls (5 Tage) oder einer jeglichen anderen Komplikation (26 ± 28 Tage) unterschied sich signifikant ($p < .0001$).

3.5.3 Zeitlicher Verlauf von KL-Abfällen

Von allen dokumentierten abgefallenen Knochenleitungsschwellen ($n=69$) blieben 21 (4% der MOPs) schlechter als vor der Operation. Innerhalb von 52 (± 32 ; Median=31) Tagen erholte sich bei 48 (70%) Patient:innen die KL-Hörschwelle vollständig.

Für die Beurteilung des zeitlichen Verlaufes bis zur Rückbildung eines KL-Abfalles wurde die Kaplan-Meier Kurve zum Schätzen der medianen Persistenzzeit bis zur vollständigen Erholung der Knochenleitungshörschwelle herangezogen.

Die mediane Persistenzzeit (MPZ) eines KL-Abfalls liegt bei 79 (± 24) Tagen, das 95%-Konfidenzintervall zeigt, dass sich mit einer 95%igen Wahrscheinlichkeit im Zeitraum zwischen 32 und 126 Tagen 50% der abgefallenen Knochenleitungen wieder erholen. Bei 30% der beobachteten Verläufe war zum letzten Zeitpunkt der Dokumentation noch keine Erholung der Knochenleitung dokumentiert.

Abbildung 5 stellt die kumulierte Persistenz einer Komplikation im Zeitverlauf dar, also den Anteil der Patient:innen, deren Knochenleitung sich nicht bzw. noch nicht in einer bestimmten Zeit erholt hat. Die Perzentile-Tabelle zeigte, dass sich nach 22 Tagen bei 25% und nach 79 Tagen bei 50% der Patient:innen die Knochenleitung erholt hat. Dies entspricht der MPZ. Hier kreuzen sich die hellgrau gestrichelten Linien in Abbildung 6. Nach etwa 144 Tagen erreicht die Kurve ihr Plateau (Plateau-Phase (PP)) und die Wahrscheinlichkeit, dass sich nach dieser Zeit eine KL-Abfall zurückbildet beträgt 27%.

Zu jedem Ereignis, in diesem Fall die Verbesserung der KL nach KL-Abfall, macht die Komplikationspersistenzfunktion (KPF) einen Sprung nach unten, zensierte Patient:innen sind durch einen schwarzen senkrechten Strich gekennzeichnet. Bei zensierten Beobachtungen liegt lediglich die Information vor, dass bis zum letzten Zeitpunkt der Dokumentation eine Verbesserung der KL nicht eingetreten war.

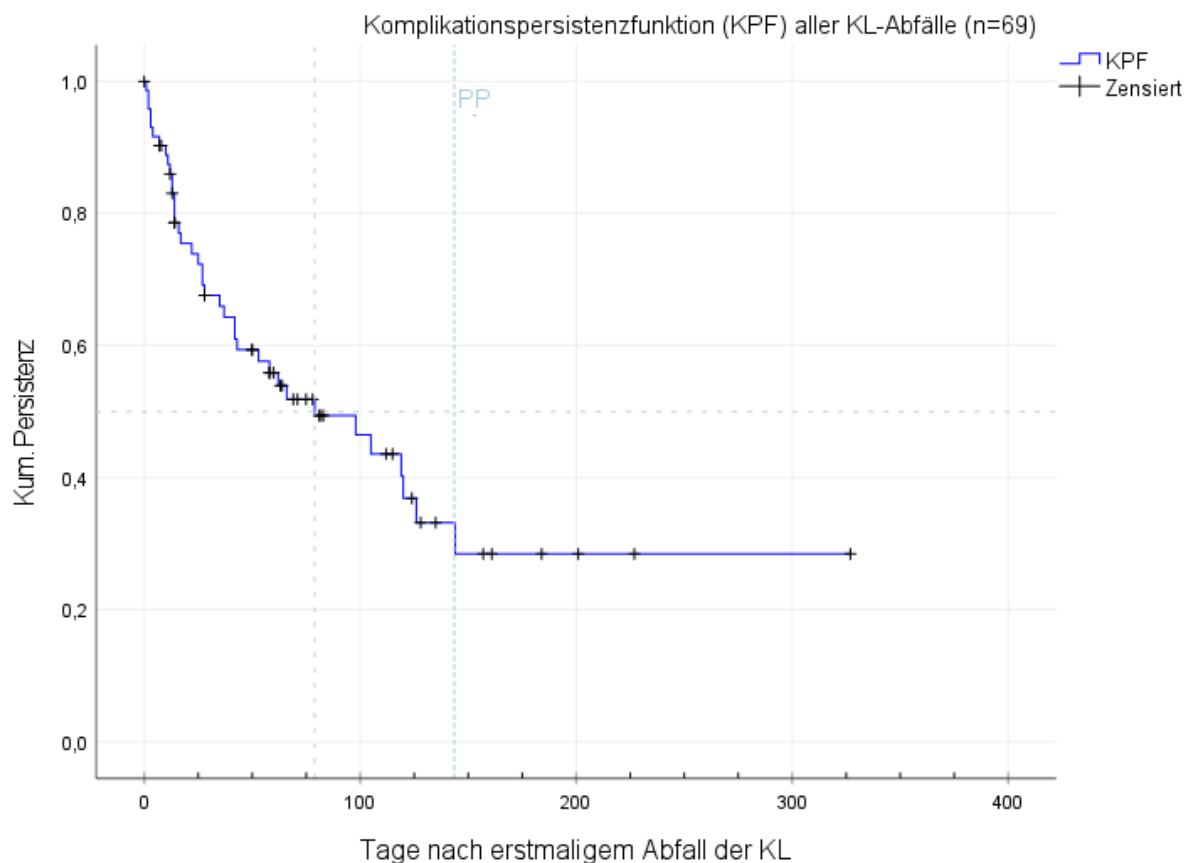


Abbildung 5. KPF aller KL-Abfälle: $PP_{KL}=144$ Tage, $PR_{KL}=27\%$, $MPZ_{KL}=79\pm 24$ Tage

3.5.3.1 Stratifiziert nach frühen KL-Abfällen

Von den frühen Knochenleitungsabfällen ($n=44$) blieben 20 (3,8% der MOPs) schlechter als vor der Operation. Davon waren 24 (55%) innerhalb von durchschnittlich 48 (± 45) Tagen vollständig regredient. Die MPZ_{KL} eines frühen KL-Abfalls lag bei 66 (± 14) Tagen, das 95%-Konfidenzintervall zwischen 37 und 94 Tagen. Abbildung 6 zeigt die Kaplan-Meier-Kurve für 44 Patientinnen mit frühem KL-Abfall. Die Wahrscheinlichkeit für Langzeit Residuen liegt mit Eintritt in die Plateau-Phase nach 140 Tagen bei 26%.

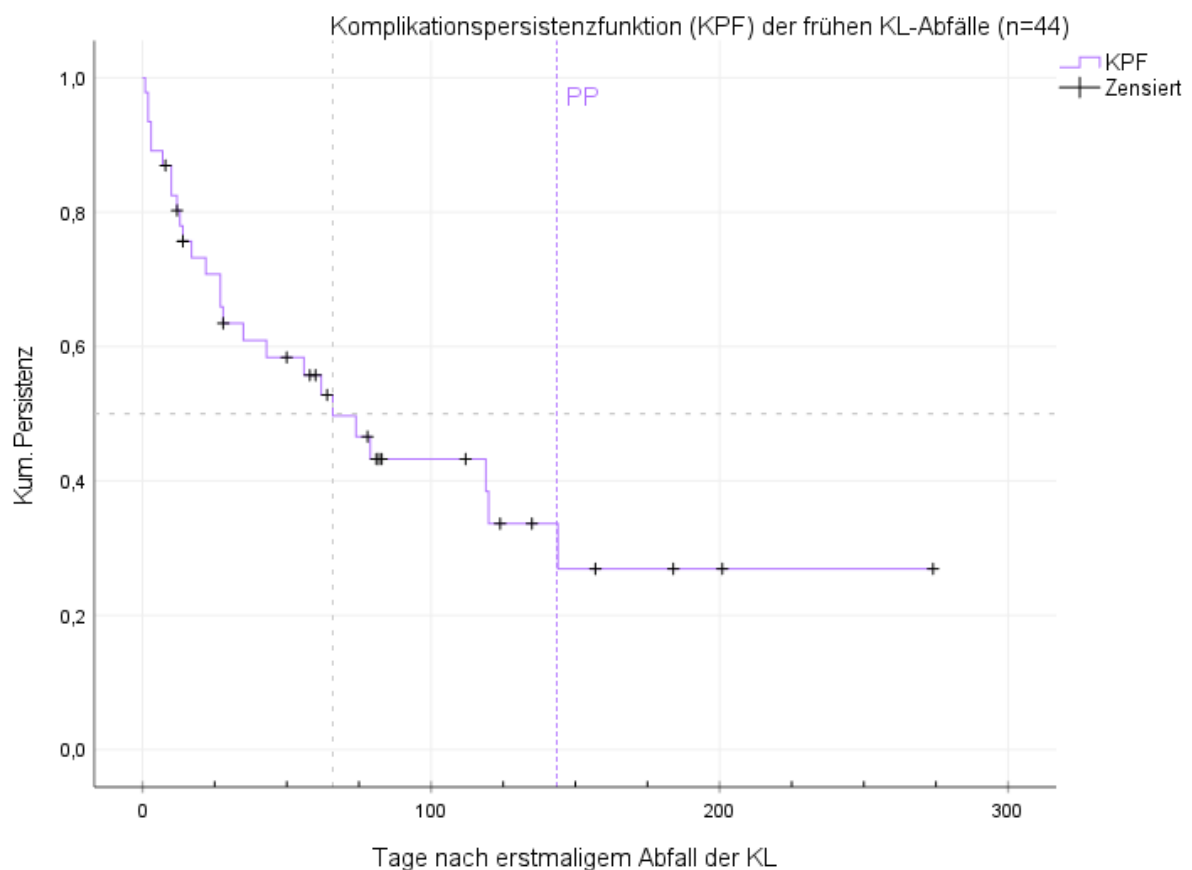


Abbildung 6. KPF früher KL-Abfälle($n=44$): $PP_{KLfrüh}=140$ Tage, $PR_{KLfrüh}=26\%$, $MPZ_{KLfrüh}=66\pm 14$ Tage

3.5.3.2 Stratifiziert nach späten KL-Abfällen

Von den dokumentierten späten KL-Abfällen (25) blieben 13 (52%) schlechter als vor der Operation. Das entspricht 2,5% der Mittelohroperationen im Jahr 2019. Der Median bis zur vollständigen Verbesserung eines späten KL-Abfalls waren 19,5 Tage. Die MPZ_{KL} eines späten KL-Abfalls war 98 ± 38 Tage, mit einem 95%-Konfidenzintervall von 22 bis 173 Tagen. Die Kaplan-Meier-Kurve für 26 Patient:innen mit spätem KL-Abfall zeigt eine Persistenzwahrscheinlichkeit von 35% nach 100 Tagen (Abbildung 7).

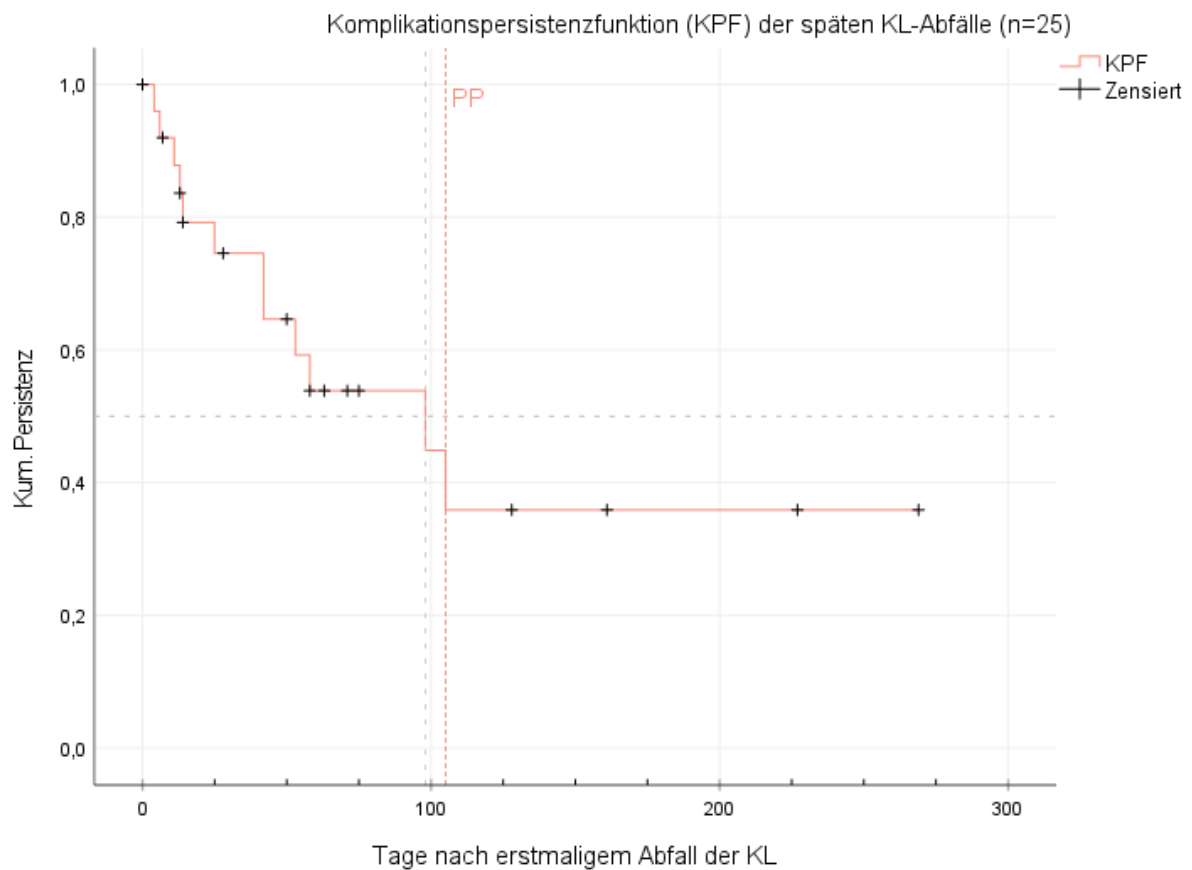


Abbildung 7. KPF später KL-Abfälle (n=25): $PP_{KLspät}=100$ Tage, $PR_{KLspät}=35\%$, $MPZ_{KLspät}=98 \pm 39$ Tage

3.5.3.3 Stratifiziert nach frühen und späten KL Abfällen

Mit dem Log-Rank Test wurde die beobachtete und erwartete Anzahl von Ereignissen für jede Gruppe unter Verwendung derselben Teststatistik wie der Chi-Quadrat-Test verglichen. Die geschätzte Zeit bis zur vollständigen Regredienz eines frühen oder späten KL-Abfalls unterschied sich statistisch nicht signifikant ($p=.610$) (Abbildung 8).

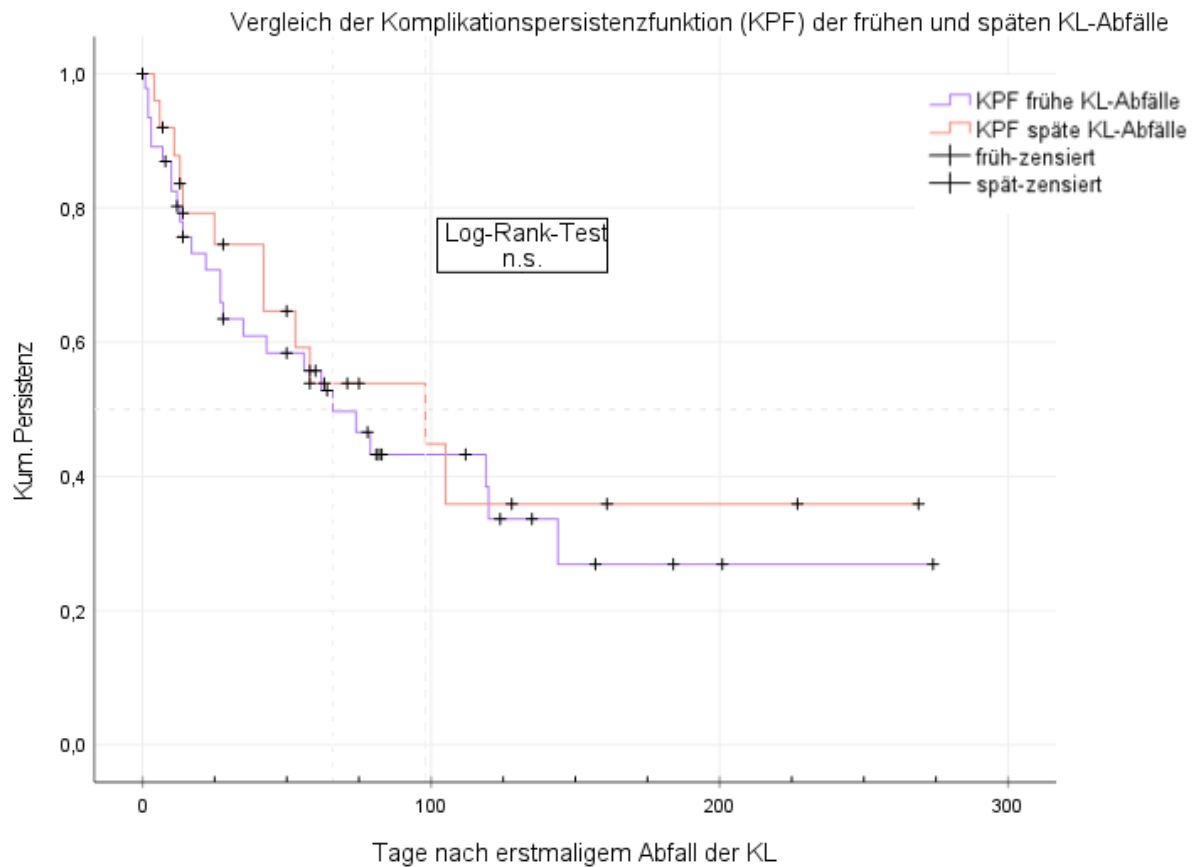


Abbildung 8. KPF vergleichend frühe und späte KL-Abfälle:
 $MPZ_{KL,früh}=66\pm 14$ Tage, $MPZ_{KL,spät}=98\pm 39$ Tage

3.5.3.4 Stratifiziert nach KL-Abfall und anderen Komplikationen

Die MPZ für andere Komplikationen (n=61) betrug 51 ± 11 Tage. Der Log Rank Test ergab keinen signifikanten Unterschied in der MPZ nach KL-Abfall (79 ± 24 Tage) oder einer anderen Komplikation ($p=.073$) (Abbildung 9).

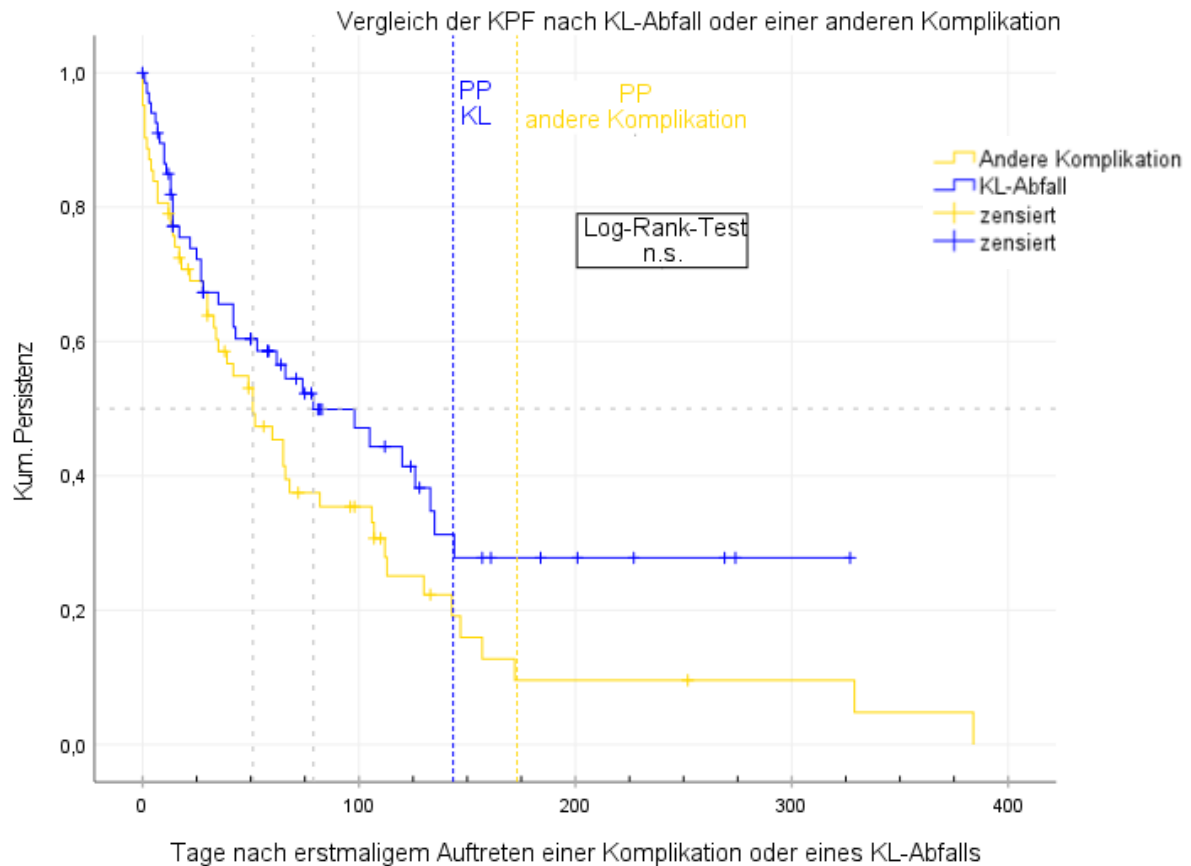


Abbildung 9. KPF vergleichend KL-Abfall und andere Komplikation:

$PP_{KO}=175$ Tage, $PR_{KO}=12\%$, $MPZ_{KO}=51 \pm 11$; $PP_{KL}=148$ Tage, $PR_{KL}=27\%$, $MPZ_{KL}=79 \pm 24$ Tage

3.5.3.5 Stratifiziert nach Eingriffsart

Die MPZ der KPF stratifiziert nach Eingriffsart und geschichtet nach postoperativem KL-Abfall ($_{KL}$) (Abbildung 11) unterschied sich in der Gruppe mit KL-Abfall zwischen Stapesplastik (27 ± 6 Tage (Konfidenzintervall (KI): 15-39)) und TPL3 (79 ± 34 ; KI: 12-146; $p=.009$) sowie zwischen Stapesplastik und Cholesteatom OP (144 ± 114 ; KI: 0-367; $p=.048$) signifikant (Tabelle 12 und Abbildung 10).

Tabelle 12. MPZ gruppiert nach Eingriffsarten

Eingriffsart		n	Vollständige Regredienz einer Komplikation oder eines KL-Abfalls	MPZ
TPL1	Mit KL-Abfall	20	12 (60%)	98 ± 61
	Ohne KL-Abfall	16	12 (75%)	$113 \pm 44^{**}$
	Gesamt	36	24 (66,6%)	98 ± 27
TPL3	Mit KL-Abfall	17	9 (53%)	$79 \pm 34^{**}$
	Ohne KL-Abfall	15	12 80%	49 ± 11
	Gesamt	32	21 (66%)	66 ± 10
Stapesplastik	Mit KL-Abfall	11	8 (73%)	27 ± 6
	Ohne KL-Abfall	9	8 (89%)	30 ± 1
	Gesamt	20	16 (80%)	27 ± 4
Cholesteatom OP	Mit KL-Abfall	21	9 (43%)	$144 \pm 82^*$
	Ohne KL-Abfall	21	15 (71%)	35 ± 33
	Gesamt	42	25 (57%)	$60 \pm 29^{**}$
Gesamt		130	85 (65%)	65 ± 10

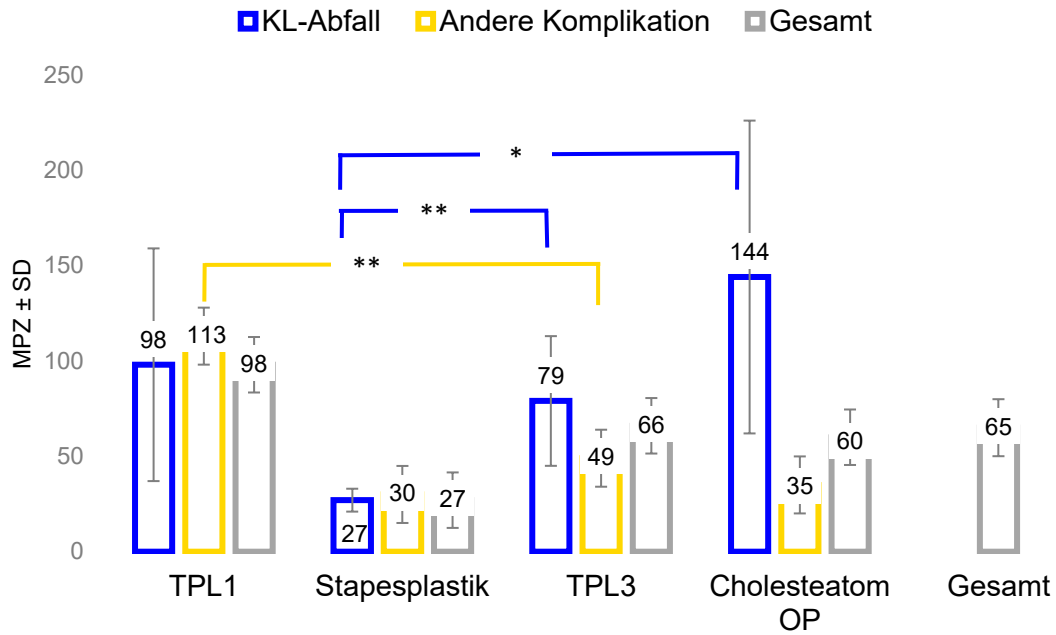


Abbildung 10. MPZ±SD vergleichend von KL-Abfällen (MPZ_{KL}) und anderen Komplikationen (MPZ_{KO}) stratifiziert nach unterschiedlichen Operationen (*p<.05, **p<.01)

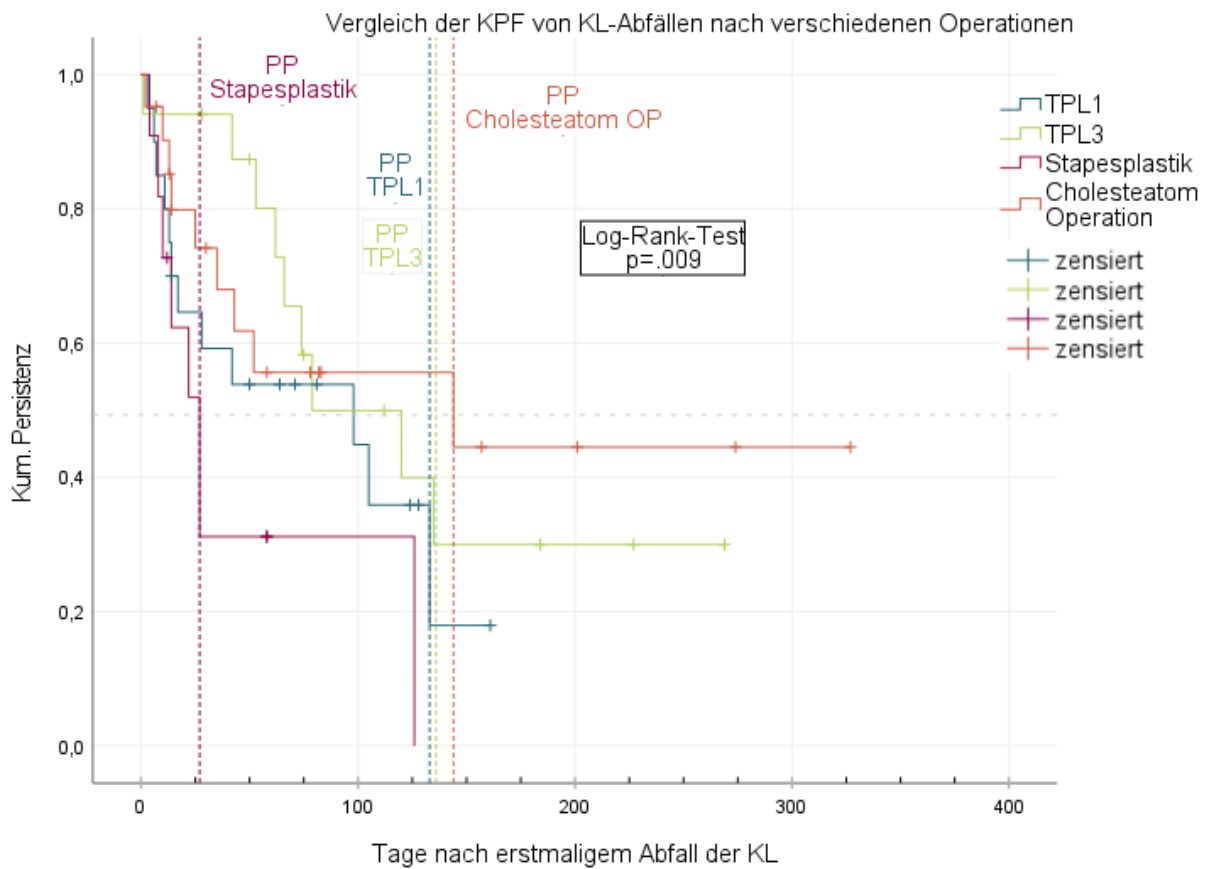


Abbildung 11. KPF eines KL-Abfalls stratifiziert nach Eingriffsart:
 PR_{KL}Stapesplastik=30%, PR_{KL}TPL1=18%, PR_{KL}TPL3=30%, PR_{KL}Cholesteatomop=45%.
 MPZ_{KL} in Tagen: MPZ_{KL}Stapesplastik=27, MPZ_{KL}TPL1=98, MPZ_{KL}TPL3=79, MPZ_{KL}Cholesteatomop=144

In der Gruppe der Patient:innen mit einer Komplikation (KO), außer KL-Abfall, unterschieden sich die MPZ einer Komplikation (MPZ_{KO}) nach TPL1 (113 ± 44 Tage; KI: 26-199; $p=.006$) und Stapesplastik signifikant. Die anderen Eingriffsarten unterschieden sich in der MPZ_{KO} untereinander statistisch nicht voneinander (Abbildung 12).

Im Gesamtvergleich der Gruppen unterscheidet sich die MPZ_{KO} einer Komplikation nach einer Cholesteatom OP von allen anderen Gruppen signifikant ($p=.030$).

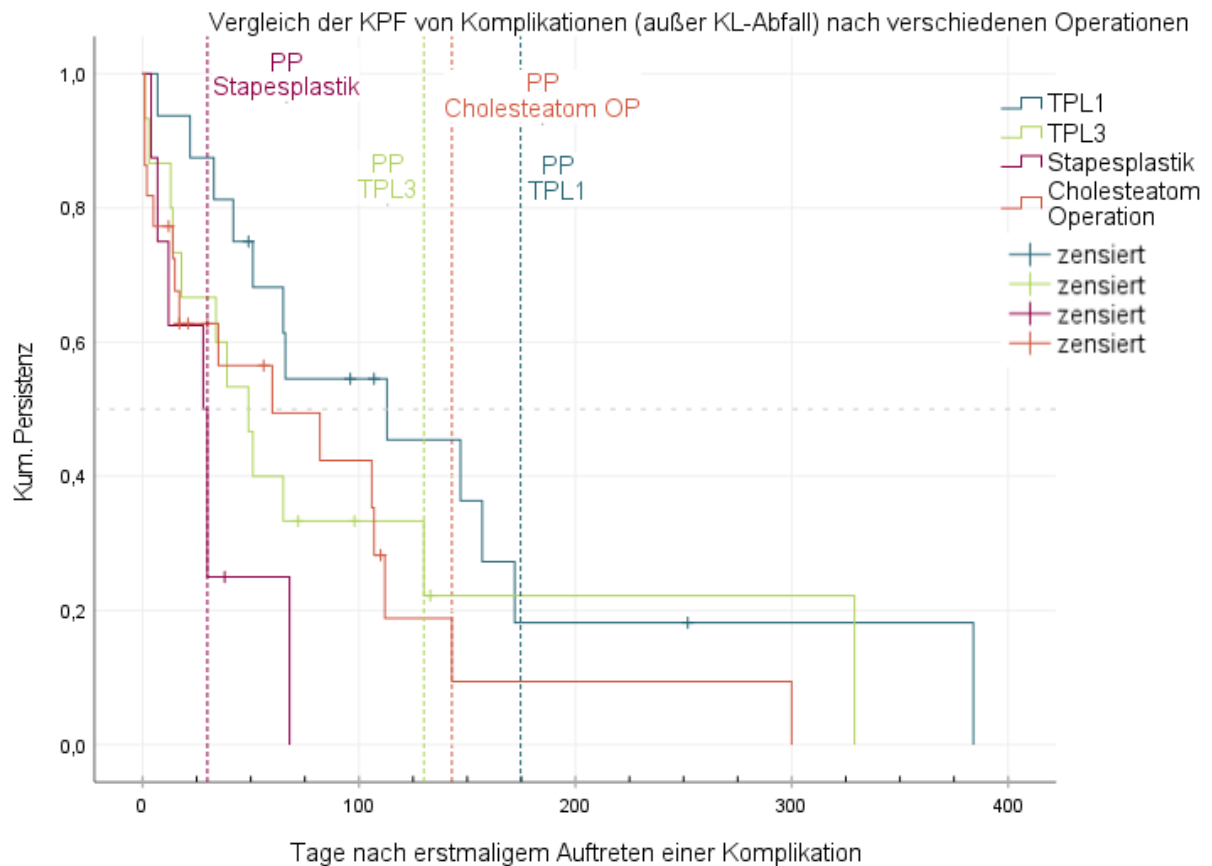


Abbildung 12. KPF für Komplikationen außer KL-Abfall:

$PR_{KO}Stapesplastik=25\%$, $PR_{KO}TPL1=18\%$, $PR_{KO}TPL3=22\%$, $PR_{KO}Cholesteatomop=10\%$.

MPZ_{KO} in Tagen: $MPZ_{KO}Stapesplastik=30$, $MPZ_{KO}TPL1=113$, $MPZ_{KO}TPL3=49$, $MPZ_{KO}Cholesteatomop=35$

3.6 Fazialispareesen

3.6.1 Charakteristik der Patient:innen mit Fazialisparese

Bei 8 (1,5%) der Patient:innen trat eine postoperative Fazialisparese (FP) auf. Die Charakteristika der Patientinnen sind in Tabelle 13 dargestellt. In Tabelle 14 sind die vorangegangenen Eingriffe aufgeschlüsselt dargestellt.

Tabelle 13. Charakteristika der Patient:innen mit Fazialisparese

Alter (in Jahren)		49±12	
		Absolut	Prozent
Männlich		6	66
Weiblich		3	33
Arterieller Hypertonus		2	
Diabetes mellitus Typ II		0	
KHK		0	
ASA Wert	1	3	33
	2	6	66
	3	0	

Tabelle 14. Eingriffe vor einer postoperativen Fazialisparese

Eingriff	n (%)	Vor-op. Ohr	Intra-op. Fräsen	1. Auftreten der Fazialisparese in Tagen	HBS	Vollständig regredient nach Tagen	Re-OP nötig
TPL Typ 1	3 (2,9%)	1	2	8 / 8 / 10	4 / 5 / 3	51 / 66 / 157	1
TPL Typ 3	2 (2,0%)	2	2	1 / 25	2 / 2	2 / 28	2
Cholesteatom OP	2 (1,0%)	0	1	0 / 11	5 / 4	0 / (HBS 2)	0
Stapesplastik	1 (1,7%)	0	0	0	2	(HBS 2)	0
Gesamt	8 (1,5%)	3	5	8 ± 7			3

3.6.2 Zeitlicher Verlauf von Fazialispareesen

Im Mittel waren die 6 im Jahr 2019 als vollständig regredient dokumentierten Fazialispareesen nach 70 ± 24 Tagen erholt. Die Kaplan-Meier-Schätzung ergab für die MPZ einer Fazialispareese (MPZ_{FP}) 51 ± 29 Tage. Nach 66 Tagen erreicht die MPZ_{FP} die PP. Die geschätzten MPZ_{FP} zwischen einer frühen (10 ± 8) oder späten (51 ± 19) Fazialispareese unterschieden sich nicht ($p=0.580$). Die Darstellung erfolgt deshalb gemeinsam in Abbildung 13.

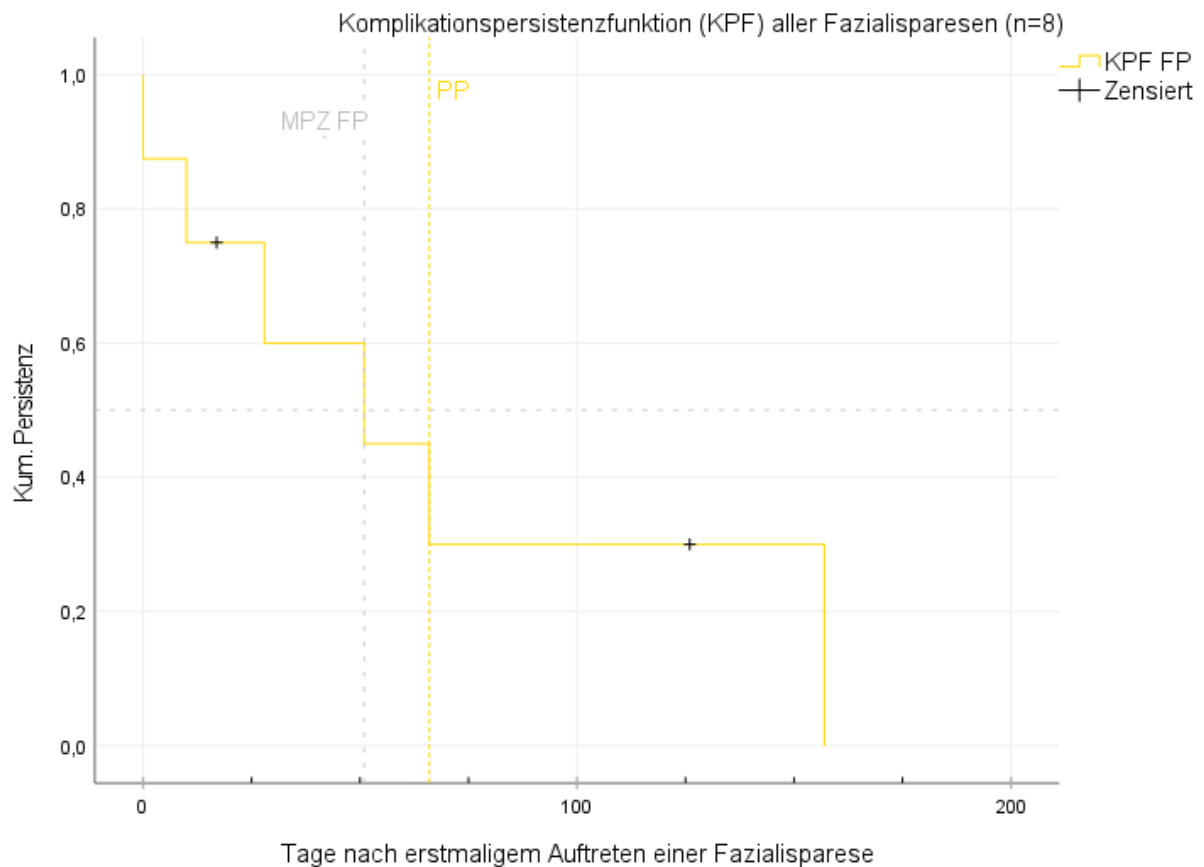


Abbildung 13. KPF der postoperativen Fazialispareesen:
 $PP_{FP}=66$ Tage, $PR_{FP}=30\%$, $MPZ_{FP}=51 \pm 29$ Tage

3.7 Nachbeobachtungszeiten einzelner Komplikationen

3.7.1 Gehörgangstenose

Bei 27 (5%) Patient:innen wurde nach 65 ± 39 Tagen eine Gehörgangstenose dokumentiert. Davon waren 25 (93%) nach 55 ± 59 Tagen vollständig regredient. Bei 10 (37%) Patient:innen musste ein Revisionseingriff in Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Die anderen wurden in Infiltrationsanästhesie geschlitzt oder konservativ behandelt. Bei einem der beiden persistierenden Fälle war die letzte Dokumentation nach 28 Tagen ohne weitere Behandlung und im anderen Fall wünschte die/der Patient:in keine weitere Ohr OP (nach 98 Tagen).

Innerhalb dieser Patient:innengruppe wurden bei 17 (63%) Patient:innen folgende zusätzliche Komplikationen dokumentiert: früher (5 (30%)) oder später (3 (18%)) KL-Abfall, Schwindel mit (1 (6%)) und ohne (1 (6%)) Nystagmen, intrakranielle Komplikation mit Liquorrhoe (1 (6%)), zusätzlicher TF-Defekt (5 (30%)), späte Fazialisparese (1 (6%)), Tinnitus (2 (12%)), Otorrhoe (3 (18%)), Wundinfektion ohne notwendige operative Revision (2 (12%)). Von diesen Patient:innen wurden 12 (71%) schon mindestens einmal am betroffenen Ohr operiert.

10 (37%) Patient:innen hatten ausschließlich eine GG-Stenose. Diese trat im Mittel nach $51,8\pm 26$ Tagen auf, 8 (80%) waren nach 7 ± 11 Tagen vollständig regredient. Davon war bei einer Patientin nach 61 Tagen eine Revisions OP nötig. 5 (50%) Patient:innen hatten ein voroperiertes Ohr.

Ein bestimmter Risikofaktor für die Ausbildung einer GG-Stenose ließ sich statistisch nicht berechnen (Chi Quadrat und logistische Regression). Es gab eine schwache positive Korrelation mit intraoperativer Fräsarbeit (Tabelle 15).

Tabelle 15. Korrelationen verschiedener Faktoren mit dem Auftreten einer postoperativen GG-Stenose

GG-Stenosen traten gehäuft auf...	r =
... nach intraoperativer Fräsarbeit eines Knochens	0,24**
... bei voroperiertem Ohr	0,15
... in höherem Alter	0,1

n=130, zweiseitige Korrelationen, **p<.01

3.7.2 Wundheilungsstörungen (WHS)

Insgesamt traten 21 Wundheilungsstörungen auf, wovon 1 (0,8%) WHS mit notwendiger operativer Revision nach 115 Tagen war, die 11 Tage nach der Revisionsoperation vollständig abheilte. WHS ohne notwendige operative Revision n=20 (4,1%) waren durchschnittlich nach 22 ± 23 Tagen aufgetreten und nach 46 ± 35 Tagen bei allen Patient:innen abgeheilt. Es gab keinen signifikanten Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen (KHK, Diabetes mellitus Typ II, arterieller Hypertonus), dem BMI, der Art des Eingriffs, intraoperativem Fräsen, voroperiertes Ohr, Alter oder Geschlecht mit einer Wundheilungsstörung. Keiner der genannten Faktoren veränderte das geschätzte Risiko für das Auftreten einer WHS.

3.7.3 Tinnitus

Ein Ohrgeräusch im Sinne eines Tinnitus (n=7 (1%)) wurde durchschnittlich nach 10 ± 19 Tagen dokumentiert. Nach durchschnittlich 15 ± 23 Tagen waren davon 5 (71%) Patient:innen wieder beschwerdefrei, bei einem Patienten war die letzte Dokumentation 12 Tage postoperativ und ein tonaler Tinnitus persistierend. Im anderen persistierenden Fall (nach 196 Tagen) wurde weder Tinnitus noch ein Ohrgeräusch in der Dokumentation des weiteren Verlaufes weiter erwähnt.

Es gab keinen statistischen Zusammenhang oder ein verändertes geschätztes Risiko zwischen den oben genannten Parametern und dem Auftreten von Tinnitus.

3.7.4 Schwindel (mit Reiz-/Ausfallnystagmen)

Schwindel ohne Nystagmen (n=9 (1,7%)) trat durchschnittlich nach 8 ± 8 Tagen auf und war in 8 von 9 (88%) Fällen nach 95 ± 117 Tagen vollständig regredient.

Schwindel mit Reiz-/oder Ausfallnystagmen (n=11 (2%)) trat durchschnittlich nach $1\pm 0,8$ Tagen auf und war in 9 (81%) Fällen nach 25 ± 27 Tagen vollständig regredient. In 2 (18%) Fällen bestand nach 38 bzw. 126 Tagen eine Gangunsicherheit.

3.8 KPF nach intraoperativem Fräsen des Knochens

Im Folgenden wird die Komplikationspersistenzfunktion stratifiziert nach dem Faktor „intraoperatives Fräsen“ dargestellt. Es erfolgt zunächst die Darstellung aller Komplikationen, danach die Unterteilung nach Eingriffsart und zuletzt gruppiert nach KL-Abfall oder Fazialisparese.

3.8.1 Alle Komplikationen

Der Einfluss von intraoperativem Knochenfräsen auf die MPZ_{KO} wurde ebenfalls mit Hilfe des Kaplan- Meier- Schätzers berechnet. Im ersten Schritt wurden alle Komplikationen eingeschlossen und lediglich danach stratifiziert ob intraoperativ Knochen gefräst wurde oder nicht. Die MPZ ohne Fräsen (oF) unterschied sich mit 30 ± 4 Tage von der nach Fräsarbeit (72 ± 12) (mF) statistisch signifikant ($p = .014$) (Abbildung 14).

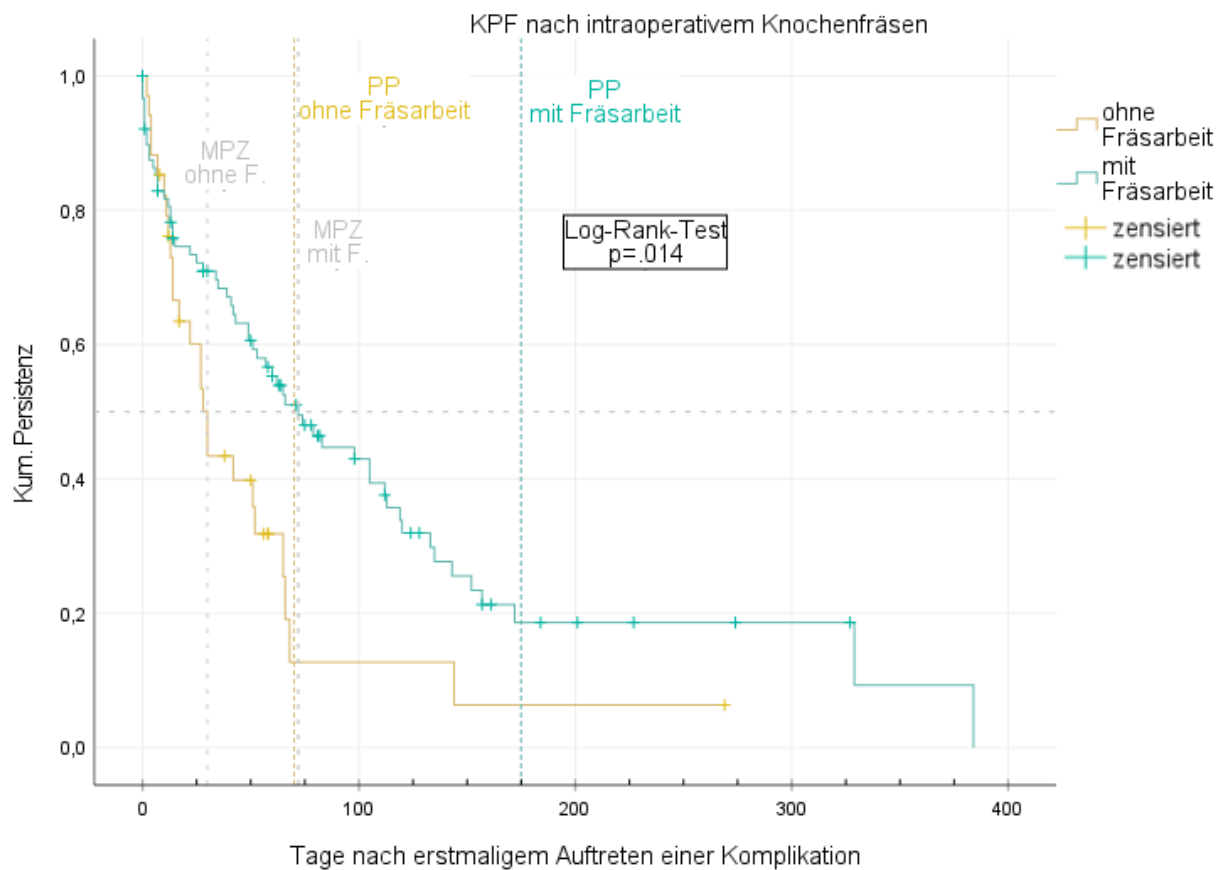


Abbildung 14. KPF_{KO} nach intraoperativem Knochenfräsen:
 $PP_{oF} = 73$ Tage, $PR_{oF} = 15\%$, $MPZ_{KOoF} = 30 \pm 4$; $PP_{mF} = 175$ Tage, $PR_{mF} = 20$, $MPF_{KLmF} = 72 \pm 12$ Tage

3.8.2 Stratifiziert nach Eingriffsart

Im nächsten Schritt wurde zusätzlich nach der Eingriffsart (TPL3, TPL1, Stapesplastik oder Cholesteatom OP) gruppiert. Die MPZ zwischen den Eingriffsgruppen stratifiziert nach intraoperativem Knochenfräsen unterschied sich statistisch nicht signifikant. Die PP_{oF} wurde ohne Fräsarbeit im Mittel 60 bis 120 Tage postoperativ erreicht. Die Persistenzraten nach Eintritt in die Plateau-Phase waren 36% (TPL1), 22% (TPL3), 0% (Stapesplastik und Cholesteatom OP) und die MPZ_{oF} betrug 51 ± 33 (TPL1), 66 ± 24 (TPL3), 27 ± 4 (Stapesplastik) und 106 ± 43 (Cholesteatom OP) Tage. Nach intraoperativem Knochenfräsen waren die Persistenzraten nach Eintritt in die PP nach 150 bis 180 Tagen 10% (TPL1), 25% (TPL3), 30% (Cholesteatom OP) und die MPZ_{mF} 105 ± 31 (TPL1), 74 ± 12 (TPL3) und 82 ± 21 (Cholesteatom OP) Tage. Da intraoperativ während einer Stapesplastik kein Knochen gefräst wird, wurden in der Gruppe mit Fräsen ausschließlich die anderen drei Eingriffsgruppen (TPL1, TPL3, Cholesteatom OP) betrachtet.

3.8.3 Stratifiziert nach KL-Abfall

Die MPZ_{KLmF} zwischen KL-Abfällen, bei denen intraoperativ gefräst wurde, ($n=47(68\%)$; $MPZ_{KLmF}=120\pm 23$ Tage; $PP_{KLmF}=130$ Tage; $PR_{KLmF}=37\%$) unterschieden sich signifikant ($p<.001$) von denen ohne ($n=22$; $MPZ_{KLof}=27\pm 7$ Tage; $PP_{KLof}=60$ Tage; $PR_{KLof}=18\%$) intraoperatives Fräsen (Abbildung 15).

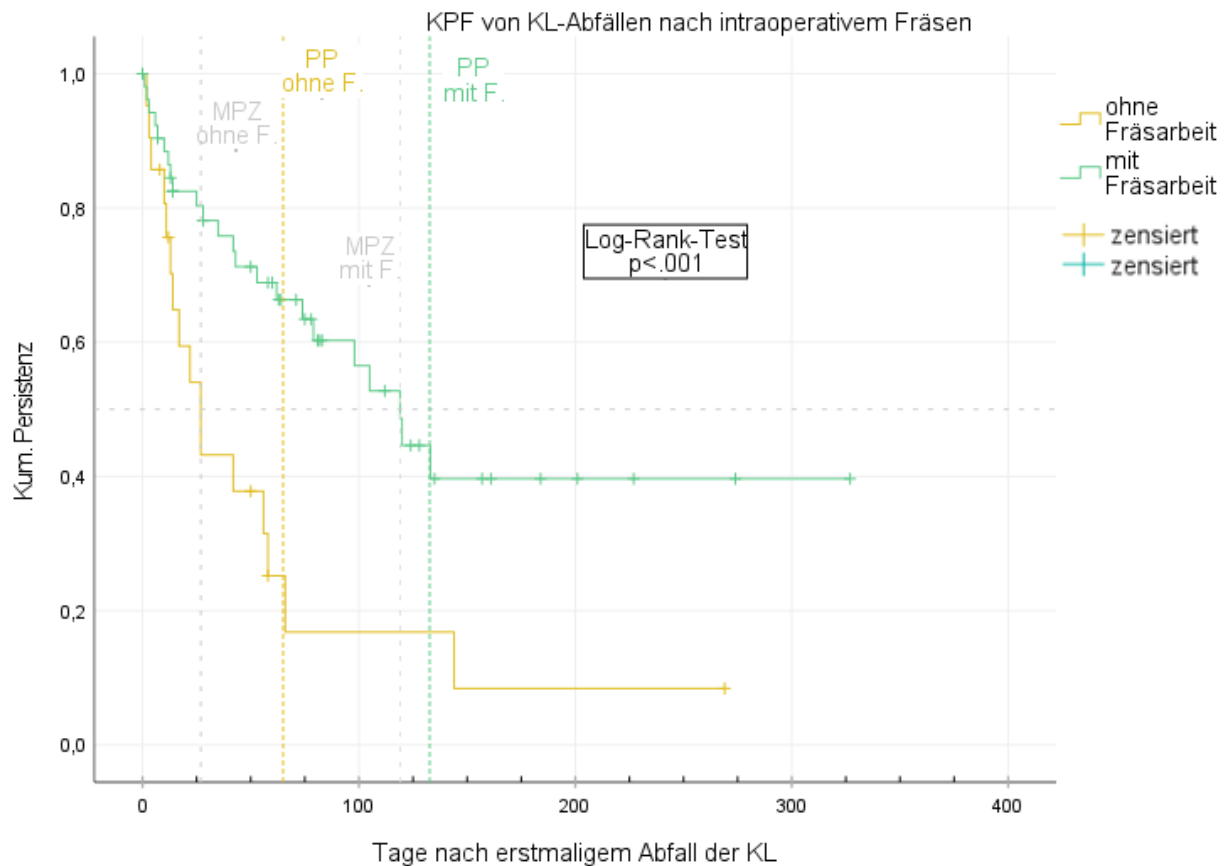


Abbildung 15. KPF_{KL} nach intraoperativem Fräsen:
 $PP_{KLof}=60$ Tage, $PR_{KLof}=18\%$, $MPZ_{KLof}=27\pm 7$; $PP_{KLmF}=130$ Tage, $PR_{KLmF}=37\%$, $MPZ_{KLmF}=120\pm 23$ Tage

Nach intraoperativem Fräsen unterschied sich die MPZ der KL-Abfälle ($MPZ_{KL}=120\pm 23$; $PR=37\%$) signifikant von den anderen Komplikationen ($MPZ_{KO}=51\pm 16$; $PR=11\%$) ($p=.005$) (Abbildung 16).

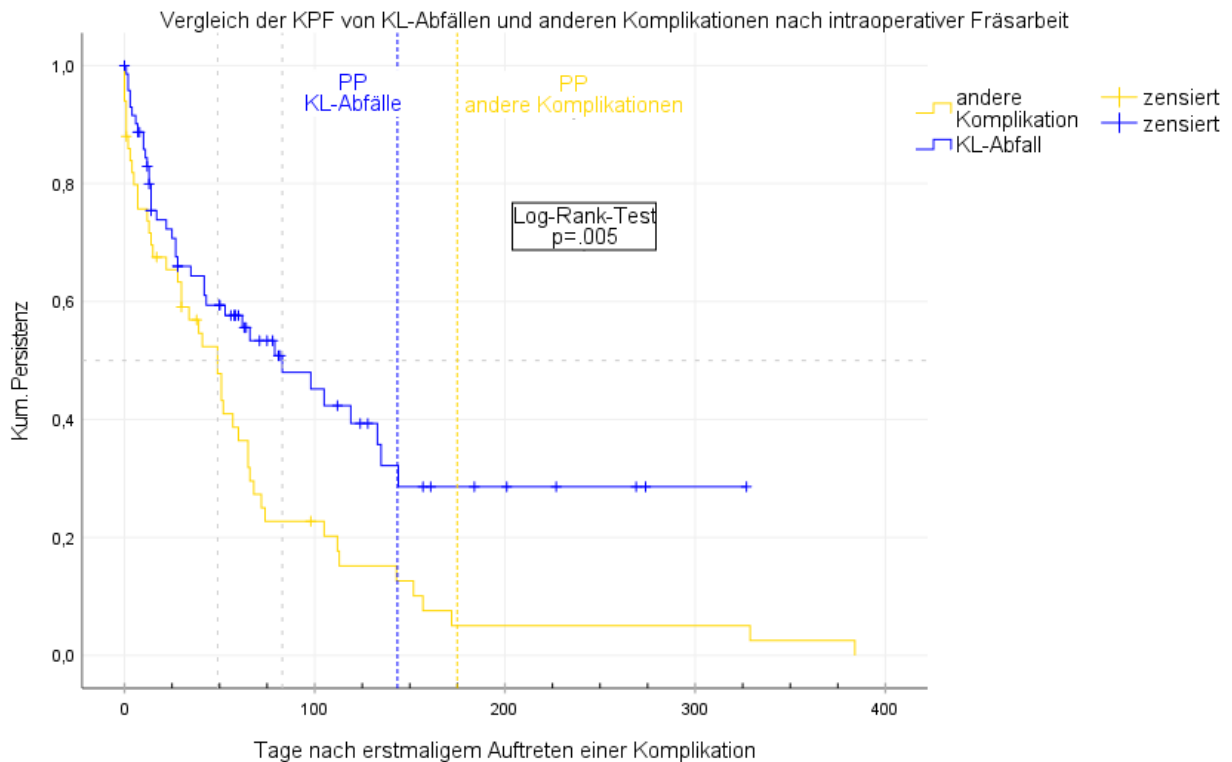


Abbildung 16. KPF von KL-Abfällen und anderen Komplikationen nach intraoperativem Fräsen: $PP_{KLmF}=120$ Tage, $PR_{KLmF}=37\%$, $MPZ_{KLmF}=120\pm 23$; $PP_{KOmF}=175$ Tage, $PR_{KOmF}=8\%$, $MPZ_{KOmF}=51\pm 16$ Tage

Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der MPZ_{KL} von KL-Abfällen ($MPZ_{KL0F}=27\pm 7$ Tage; $PP_{KL0F}=140$ Tage, $PR_{KL0F}=8\%$) und anderen Komplikationen ($MPZ_{KO0F}=65\pm 21$; $PP_{KO0F}=125$ Tage, $PR_{KO0F}=14\%$) wenn intraoperativ nicht gefräst wurde ($p=.235$).

3.8.3.1 Frühe und späte KL-Abfälle

Weiter wurden die KL-Abfälle stratifiziert nach früh ($n=44$) und spät ($n=25$), sowie mit ($n=47$) oder ohne ($n=22$) intraoperativem Fräsen. Die MPZ_{KL} unterschied sich zwischen den frühen KL-Abfällen signifikant ($p=.024$) (Abbildung 17, nächste Seite). Bei den späten KL-Abfällen ergab intraoperatives Fräsen keinen statistisch signifikanten Unterschied im zeitlichen Verlauf der Verbesserung der Hörleistung ($p=.476$) (Abbildung 18, nächste Seite).

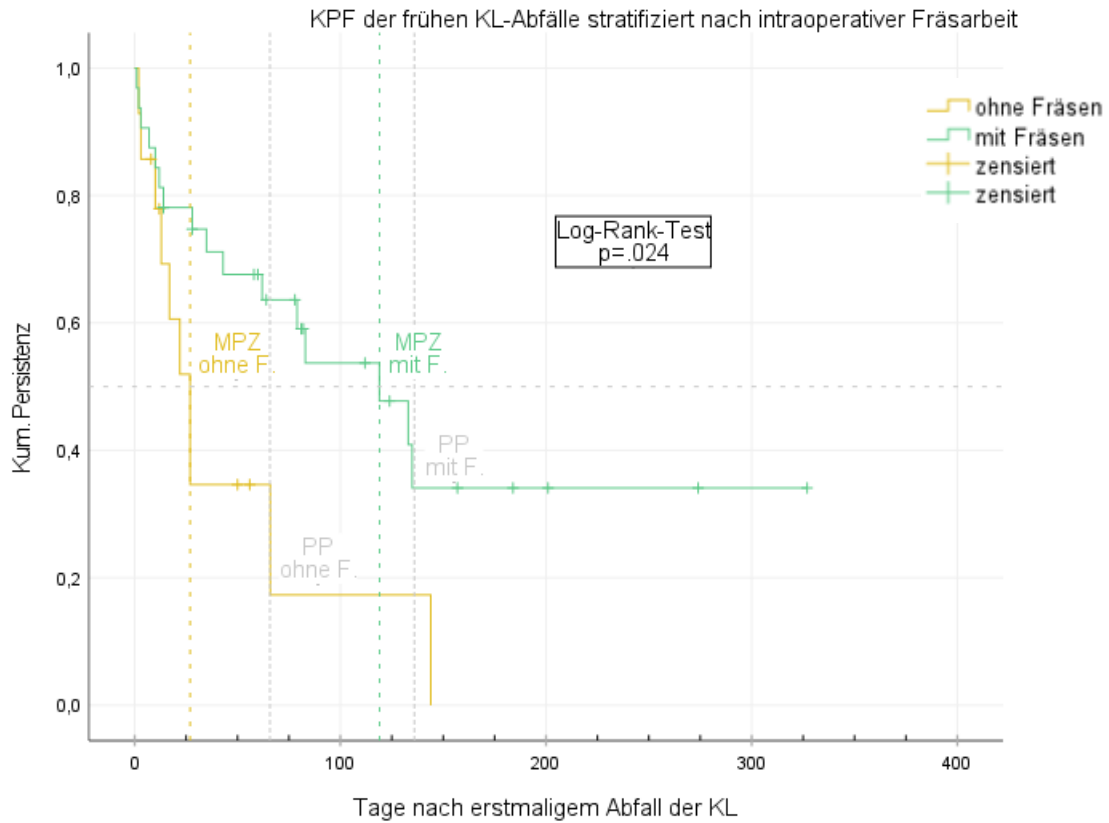


Abbildung 17. KPF früher KL-Abfälle ohne und mit intraoperativer Fräsarbeit. Ohne Fräsen (oF): $PP_{KL\ oF}=73$ Tage, $PR_{KL\ oF}=18\%$, $MPZ_{KL\ oF}=27\pm 5$ Tage. Mit Fräsen (mF): $PP_{KL\ mF}=130$ Tage, $PR_{KL\ mF}=38\%$, $MPZ_{KL\ mF}=119\pm 31$ Tage

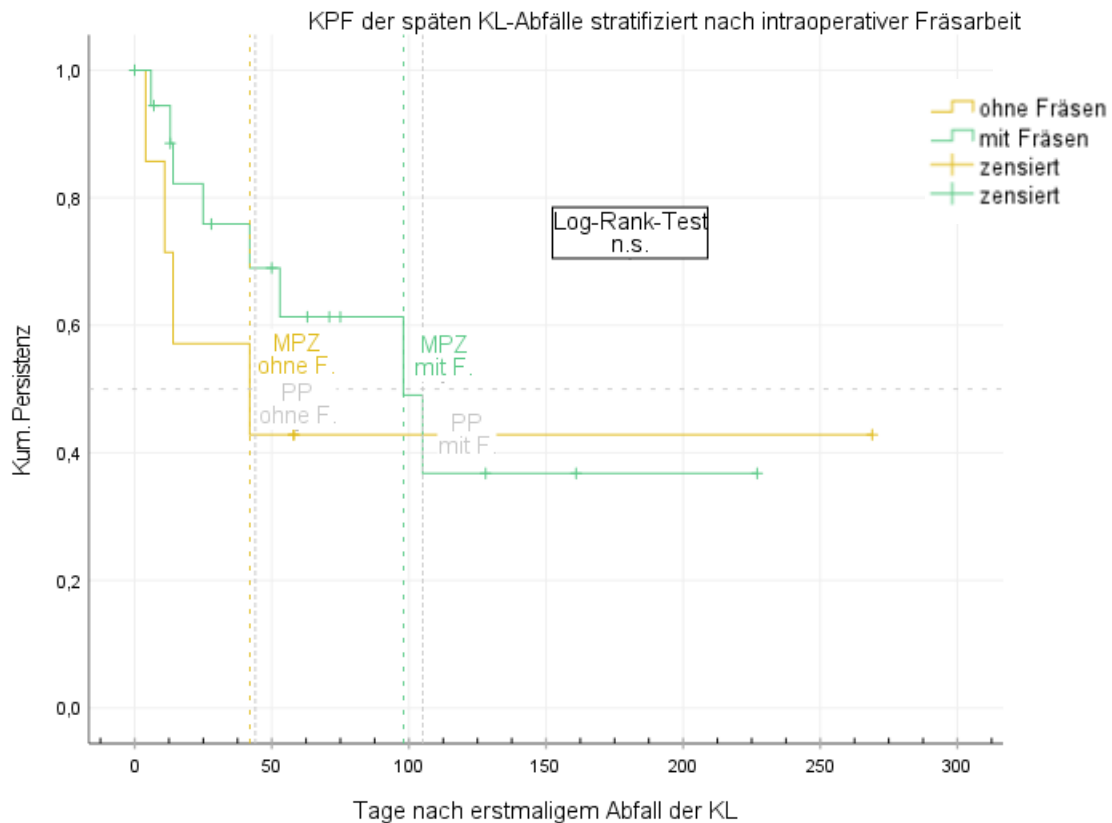


Abbildung 18. KPF später KL-Abfälle ohne und mit intraoperativem Fräsen: $PP_{KL\ oF}=41$ Tage, $PR_{KL\ oF}=42\%$, $MPZ_{KL\ oF}=42\pm 37$; $PP_{KL\ mF}=105$ Tage, $PR_{KL\ mF}=36\%$, $MPZ_{KL\ mF}=98\pm 32$ Tage

3.8.4 Fazialisparese

Zwischen dem Auftreten einer postoperativen Fazialisparese und intraoperativem Fräsen wurde aufgrund der kleinen Fallzahl (n=8) ein Chi- Quadrat Test gerechnet. Es gab keinen Unterschied in der Auftretenshäufigkeit einer Fazialisparese nach intraoperativem Fräsen im Vergleich zu Patient:innen ohne Fazialisparese nach Fräsarbeit (n=82) (p=.784).

3.9 KPF nach Mastoidektomie, Radikalhöhlenanlage oder Gehörgangserweiterung

Weder nach Mastoidektomie, Radikalhöhlenanlage oder Gehörgangserweiterung zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen dem zeitlichen Verlauf einer aufgetretenen Komplikation (Tabelle 16). Auch die durchschnittliche Zeit bis zur vollständigen Regredienz einer Komplikation unterschied sich zwischen den Manövern nicht (t-Test). Es zeigte sich kein Unterschied in der Häufigkeit von vollständig regredienten Komplikationen stratifiziert nach intraoperativem Manöver (Chi Quadrat).

Tabelle 16. Mediane Persistenzzeiten (MPZ) der sonstigen Mittelohreingriffe

Manöver	n	Vollständig regredient	Nach \emptyset Tagen	Geschätzte MPZ _{ko} in Tagen	Persistenzrate (PR)
Mastoidektomie	31	21 (61%)	57±87 (Median=28)	32±7	36%
Radikalhöhlenanlage	18	13 (67%)	62±89 (Median=39)	65±19	35%
Gehörgangserweiterung	63	45 (69%)	61±63 (Median=42)	74±18	15%

MPZ=mediane Persistenzzeit; PR=Wahrscheinlichkeit für Langzeit-Residuen der Komplikation (=Persistenzrate)

3.10 Zusammenfassung der medianen Persistenzzeiten und der Persistenzraten

Tabelle 17 stellt die Ergebnisse der vorangegangenen Kapitel zur besseren Übersicht dar. Die berechneten statistischen Gruppenunterschiede lassen sich aus den entsprechenden Kapiteln entnehmen. Der prozentuale Anteil der Komplikationen bezieht sich für jede Gruppe auf die Gesamtanzahl, der in dieser Gruppe operierten Patient:innen.

Tabelle 17. Zusammenfassung der MPZ und PR nach TPL1, TPL3, Stapesplastik und Cholesteatom OP

Häufigkeit	Anteil mit Komplikationen (122/432)	Alle Komplikationen		KL-Abfall		Fazialisparese	
		MPZ _{KO} in Tagen	PR _{KO} in %	MPZ _{KL} in Tagen	PR _{KL} in %	MPZ _{FP} in Tagen	PR _{FP} in %
		28%		(62/432) 15%		(8/432) 1,9%	
Alle Eingriffsgruppen	28%	66±12	20%	79±24	25%	66±8	25%
TPL1	(36/114) 32%	98±27	15%	98±61	17%	66±12	0
TPL3	(32/105) 31%	66±10	25%	79±34	30%	62	0
Stapesplastik	(19/59) 32%	27±4	0	27±6	0	126	0
Cholesteatom OP	(35/160) 22%	82±40	25%	144±114	45%	1	50%

MPZ=mediane Persistenzzeit; PR=Wahrscheinlichkeit für Langzeit-Residuen der Komplikation (=Persistenzrate)

3.11 Hörergebnisse

Zur Beschreibung der Hörergebnisse konnten von 449 Patient:innen der 525 am Mittelohr operierten Patient:innen Tonaudiogramme analysiert werden. Ausschlusskriterien waren präoperative funktionelle Taubheit, Kinder unter 5 Lebensjahren oder ein fehlendes präoperatives Audiogram (z.B. aufgrund einer Notfalloperation). Von 96% (430/449) dieser Patientinnen konnten PTAs vom ersten postoperativen Tag analysiert werden, 97% nach 2-8 Wochen postoperativen und 82% (366/449) nach 3-4 Monaten. Im Mittel war die Air-Bone-Gap (ABG) der Patientinnen 3-4 Monate nach der Operation $4,1 \pm 12,7$ dB ($p < .01$) geringer. Die postoperative Knochenleitungshörschwelle (KL) unterschied sich mit $0,6 \pm 7,7$ dB nicht signifikant von der präoperativen ($p = .150$) (Tabelle 18). Die Gruppierung der Patient:innen zu einer entsprechenden Gruppe erfolgte nach Abschluss des Beobachtungszeitraumes als Ex-post-Analyse.

Tabelle 18. Mittlere Air-Bone-Gap und Knochenleitungsschwelle in dB aller am Mittelohr operierten Patient:innen

Alle Patient:innen	n	ABG (0,5;1;2;4kHz) in dB	KL (0,5;1;2;4kHz) in dB
Präoperativ	449	23,4±12	21,8±15
1. TA (1. Tag postop.)	430	24,1±15,5	24,1±15,5
2. TA (2-8 Wochen postop.)	435	19,5±1	25±17
3. TA (3-4 Monate postop.)	366	19,7±12	22,1±15

Statistische Signifikanz: ** p < .01; n.s. = nicht signifikant. Die ABG-Werte sind signifikant niedriger als die präoperativen Werte (**). Die KL-Werte sind nicht signifikant unterschiedlich von den präoperativen Werten (n.s.).

** p < .01; n.s.=nicht signifikant

3.11.1 Hörergebnisse stratifiziert nach Eingriffsart

Ein Drittel dieser Patient:innen (n=152) wurden aufgrund eines Cholesteatoms operiert, die weiteren zwei Drittel teilten sich in 24% (n=106) Tympanoplastik Typ 1, 21% Tympanoplastik Typ 3 (n=96), 11% (n=59) Stapesplastik und 10% (n=76) sonstige Eingriffe.

3.11.1.1 Tympanoplastik Typ 1

In Abbildung 19 sind die mittlere ABG sowie die KL der Patient:innen nach einer Tympanoplastik Typ 1 dargestellt. Die graue Linie stellt den Mittelwert aus beiden Gruppen dar. Die präoperative ABG zwischen Patient:innen mit (n=28(26%), gelbe Linie) oder ohne (n=78(74%), grüne Linie) postoperativen Komplikationen (ABG=20±9dB vs. 19,9±11dB) unterschieden sich nicht signifikant (p=.763). Bei der 2. postoperativen Messung unterschied sich die ABG mit 8±2,8dB zugunsten der Patient:innen ohne Komplikationen signifikant (p=.004). Drei bis vier Monate postoperativ (3. MP) ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den ABGs der Patient:innen mit oder ohne Komplikationen nach einer TPL1 (p=.221).

Die präoperative Differenz (2,4±3,2dB) in der Knochenleitungshörschwelle unterschied sich nicht zwischen den beiden Gruppen (p=.461). In der tonaudiometrischen Kontrolle am 1. postoperativen Tag unterschieden sich die mittleren Knochenleitungshörschwellen signifikant (deltadB=7,0±3,3; p=.040). In den weiteren Messungen unterschieden sich die KLs zwischen den beiden Gruppen nicht (2. postop: p=.134; 3. postop: p=.114).

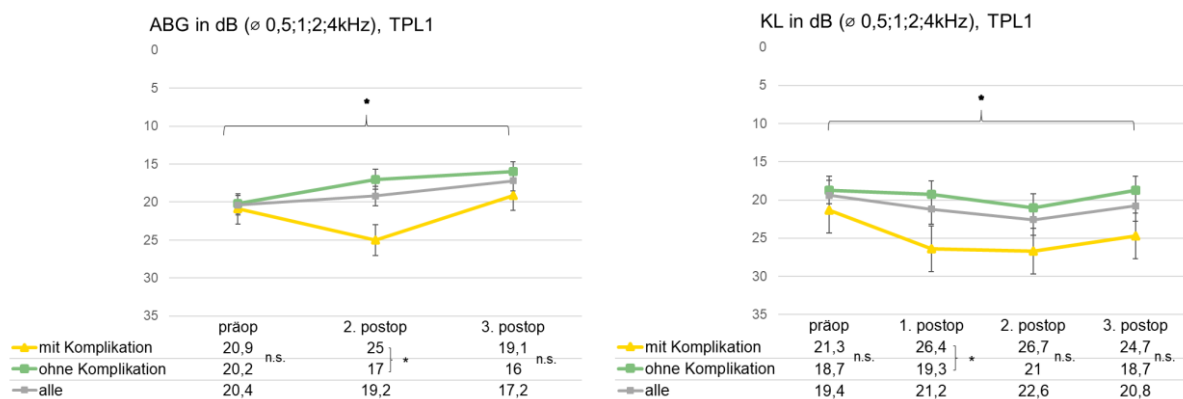


Abbildung 19. ABG und KL vor und nach TPL1 (n=106). * p<.005; ** p<.001; n.s.=nicht signifikant

3.11.1.2 Tympanoplastik Typ 3

Innerhalb der Patient:innen vor einer TPL3 gab es keinen Unterschied der ABG zwischen den Gruppen mit (n=28(29%)) oder ohne (n=68(71%)) postoperativen Komplikationen (ABG=30±7dB vs. 29,1±11dB; p=.516) (Abbildung 20). Sowohl in der 2. als auch der 3. postoperativen Kontrolle unterschied sich die ABG zwischen den beiden Gruppen signifikant (deltadB=7,1±2,7; p=.009 bzw. deltaxdB=8,7±2,9; p=.003).

Die präoperative Knochenleitung bei Patient:innen mit einer postoperativen Komplikation war signifikant besser als die der Patient:innen ohne Komplikationen (deltadB=6,0±3,3; p=.034). Postoperativ unterschieden sich die KLs nicht mehr.

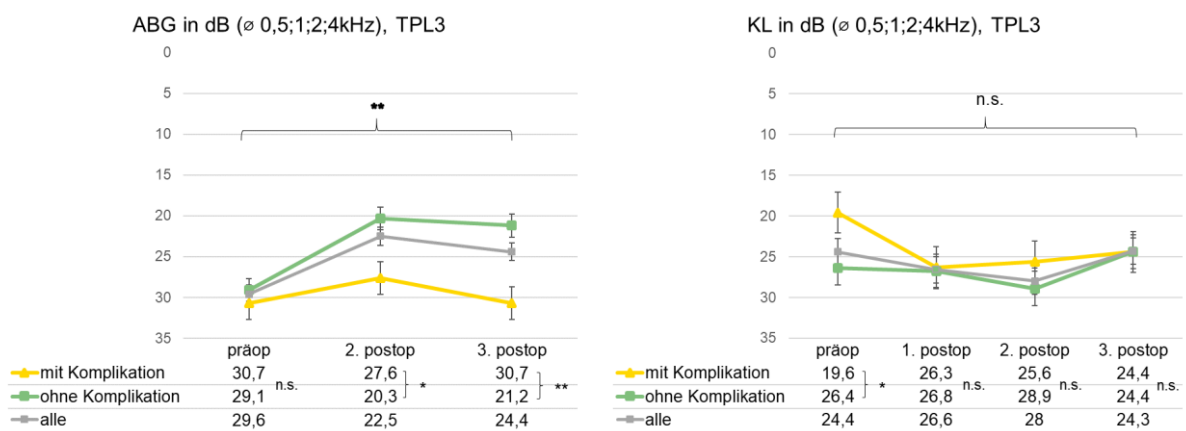


Abbildung 20. ABG und KL vor und nach TPL3 (n=96). * p<.005; ** p<.001; n.s.=nicht signifikant

3.11.1.3 Cholesteatom OP

Vor einer Cholesteatom OP war die ABG der Patient:innen mit (n=35(23%)) signifikant besser als die der ohne (n=117(77%)) Komplikationen (deltadB=5,0±2,4; p=.041). In den postoperativen Kontrollen unterschied sich die ABG statistisch nicht. Die Knochenleitung unterschied sich zwischen den Gruppen zu keinem Zeitpunkt (Abbildung 21).

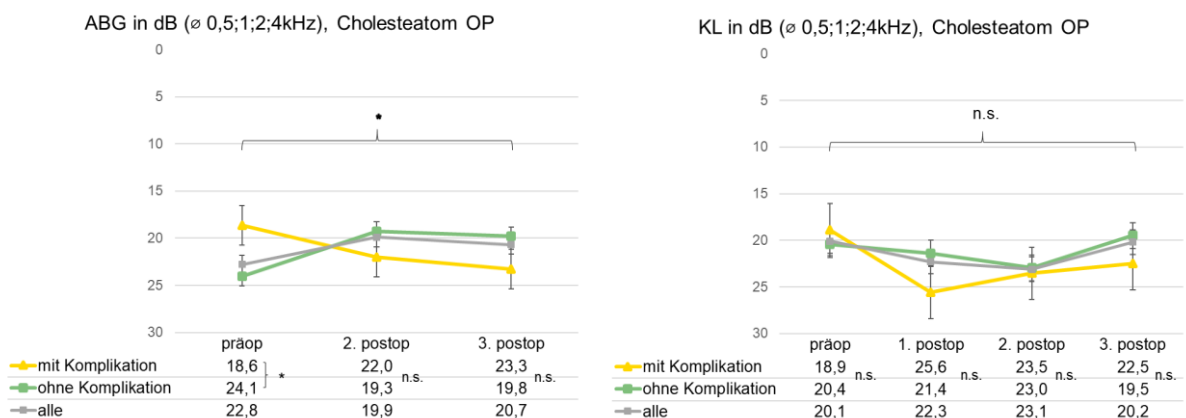


Abbildung 21. ABG und KL vor und nach Cholesteatom OP (n=152). * p<.005; ** p<.001; n.s.=nicht signifikant

3.11.1.4 Stapesplastik

Abbildung 22 zeigt, dass es weder vor noch nach einer Stapesplastik einen Unterschied in der Hörleistung zwischen den Gruppen (mit Komplikationen n=20; ohne Komplikationen n=33) gab. Die ABG verbesserte sich im Vergleich zur präoperativen Messung bis zur letzten postoperativen Kontrolle im Mittel um $9,7 \pm 11$ dB, die Knochenleitungshörschwelle veränderte sich nicht.

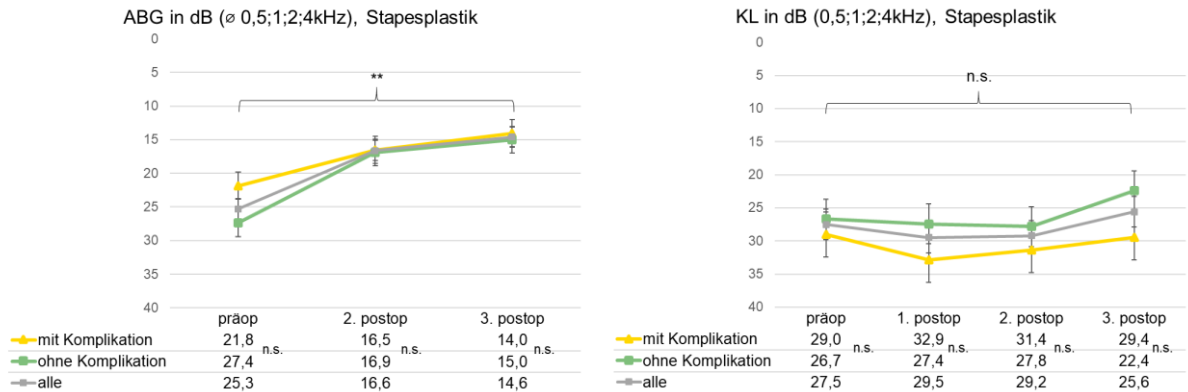


Abbildung 22. ABG und KL vor und nach Stapesplastik (n=53). * p<.005; ** p<.001; n.s.=nicht signifikant

3.11.1.5 Sonstige Mittelohr-Operationen

Innerhalb der sonstigen Mittelohroperationen (Isolierte Mastoidektomie, Radikalhöhlenanlage oder Gehörgangsrevision) unterschieden sich die Patient:innen mit (n=11(24%)) von denen ohne (n=35(76%)) postoperativen Komplikationen in der 1. postoperativen Knochenleitungskontrolle signifikant (Δ dB=11,6±5,3; p=.035). Alle weiteren Hörergebnisse unterschieden sich nicht (Abbildung 23).

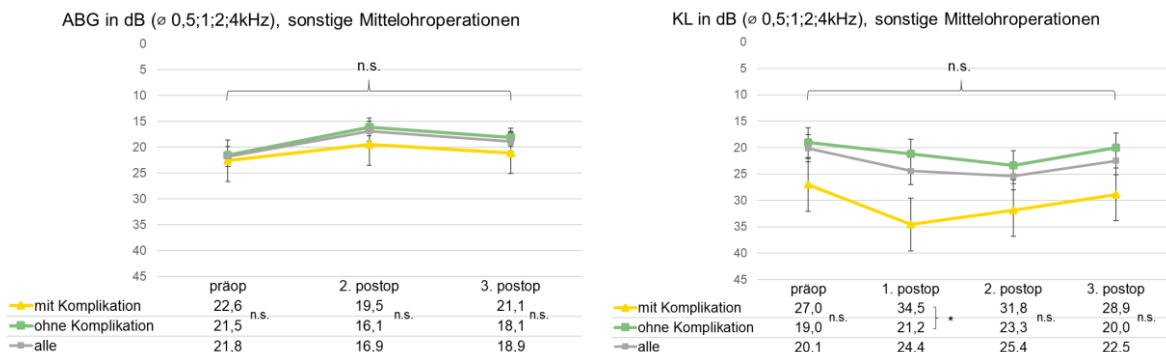


Abbildung 23. ABG und KL vor und nach sonstigen Mittelohroperationen (n=46). * p<.005; n.s.=nicht signifikant

3.11.2 Hörergebnisse stratifiziert nach KL-Abfall

Zur weiteren Beschreibung der Hörergebnisse wurde die Kohorte nochmals gruppiert. Zunächst wurden alle Patient:innen ohne KL-Abfall betrachtet, danach unterteilt in mit oder ohne andere Komplikationen. Anschließend nach der Art des Eingriffs.

3.11.2.1 Ohne KL-Abfall

Von den 456 Patient:innen ohne KL-Abfall konnten die тонаudiometrischen Daten von 320 (70%) eingeschlossen und ausgewertet werden. Die ABG verringerte sich in dieser Gruppe um $5,8 \pm 11$ dB ($p < .001$) und die KL nach 3-4 Monaten um $1,9 \pm 5$ dB ($p < .001$) (Tabelle 19).

Tabelle 19. Prä- und postoperative Air-Bone-Gap und Knochenleitungsschwelle in dB bei Patient:innen ohne KL-Abfall

Kein KL-Abfall	n	ABG (0,5;1;2;4kHz)	KL (0,5;1;2;4kHz)
Präoperativ	320	24,1±12	20,5±15
1. TA (1. Tag postop.)	305		20,3±15
2. TA (2-8 Wochen postop.)	301	19,2±11	20,5±16
3. TA (3-4 Monate postop.)	248	18,4±11	18,3±15

} ****** } ****** } ******
} ****** } ****** } ******

* $p < .05$, ** $p < .01$

Im nächsten Schritt wurden die Patient:innen in zwei Gruppen aufgeteilt. Die erste Gruppe war vollständig ohne postoperative Komplikationen ($n=268$), und die zweite mit allen sonstigen Komplikationen außer KL-Abfall ($n=52$). Diese Aufteilung erfolgte aufgrund der direkten Auswirkung eines KL-Abfalls auf die тонаudiometrischen Ergebnisse. Die mittlere ABG und KL zwischen den beiden Gruppen unterschied sich nicht voneinander. Zwischen den Messzeitpunkten änderte sich sowohl die ABG als auch die KL in beiden Gruppen signifikant (Tabelle 20, nächste Seite).

Da sich die beiden Gruppen nicht voneinander unterschieden, wurde in Tabelle 21 (nächste Seite) die mittlere ABG aller Patient:innen ohne Knochenleitungsabfall und deren Unterschied zwischen den Eingriffsarten dargestellt. Die nicht dargestellten Mittelwerte unterschieden sich nicht signifikant. Die Knochenleitungshörschwellen unterschieden sich zu keinem Messzeitpunkt zwischen den Eingriffsgruppen.

Tabelle 20. Prä- und postoperative ABG und KL bei Patient:innen ohne KL-Abfall und ohne Komplikationen bzw. mit sonstiger Komplikation außer KL-Abfall

	ABG (0,5;1;2;4kHz) in dB		KL (0,5;1;2;4kHz) in dB	
	Keine Komplikation n=268	Sonstige Komplikationen n=52	Keine Komplikationen n=268	Sonstige Komplikationen n=52
Präoperativ	23,8±12	24,1±12	22,0±15	22,6±16
1. TA (1. Tag postop.)			22,5±15	22,8±16
2. TA (2-8 Wochen postop.)	18,4±11	21,3±11	24,4±17	21,1±15
3. TA (3-4 Monate postop.)	18,6±11	19,0±12	20,7±15	21,4±16

*p<.05, **p<.01

Tabelle 21. Mittlerer Unterschied der ABG zwischen TPL1, TPL3, Stapesplastik und Cholesteatom OP bei Patient:innen ohne KL-Abfall

Messzeitpunkt	Eingriff 1 (n)	Eingriff 2 (n)	Mittlere ABG, dB±SD		Mittlere Differenz in dB (95% KI)	p
			Eingriff 1	Eingriff 2		
Präoperativ	TPL3 (66)	TPL1 (78)	29,0±11,9	20,2±10,5	9,0 (2,8 bis 15,1)	.001
		Cholesteatom (115)		22,6±12,4	6,8 (1,3 bis 12,4)	.007
2-8 Wochen postoperativ	TPL3 (63)	Stapesplastik (31)	22,1±12,1	14,7±9,8	7,8 (0,9 bis 14,6)	.017
3-4 Monate postoperativ	TPL3 (53)	Stapesplastik (26)	22,8±16,4	14,6±10,2	8,8 (1,7 bis 18,9)	.006
	TPL3 (53)	TPL1 (57)	22,8±16,4	16,0±10,1	7,0 (1,4 bis 12,6)	.007

MP=Messzeitpunkt; ABG=air-bone-gap; KI=Konfidenzintervall; n=Anzahl der eingeschlossenen Patient:innen;
SD=Standardabweichung.

3.11.2.2 Frühe KL-Abfälle

Zur Auswertung waren von 44 Patient:innen mit frühem KL-Abfall (n=43) vollständige tonaudiometrische Messungen vorhanden. In Tabelle 22 sind die mittlere Air-Bone-Gap (ABG) sowie die mittlere Knochenleitungshörschwelle (KL) mit Standardabweichung (\pm) dargestellt. Innerhalb der frühen KL-Abfälle unterschied sich die postoperative ABG zu keinem Zeitpunkt von der präoperativen. Die Knochenleitungshörschwelle war am 1. postoperativen Tag im Mittel 12 ± 12 dB schlechter als präoperativ ($p < .001$). Zur 2. postoperativen Kontrolle war die mittlere Differenz $12\pm 11,7$ dB ($p < .001$), und nach drei bis vier Monaten 7 ± 11 dB ($p < .001$) schlechter als die präoperative Knochenleitungsschwelle.

Zwischen den Eingriffsgruppen unterschieden sich die Hörergebnisse nicht.

Tabelle 22. Prä- und postoperative ABG und KL bei Patient:innen mit frühem postoperativen KL-Abfall

Frühe KL-Abfälle	n	ABG (0,5;1;2;4kHz)	KL (0,5;1;2;4kHz)
Präoperativ	43	24 \pm 13	19,5 \pm 10
1. TA (1. Tag postop.)	43		32 \pm 13,5
2. TA (2-8 Wochen postop.)	41	20,8 \pm 12	31,5 \pm 16
3. TA (3-4 Monate postop.)	41	23,4 \pm 13	26 \pm 14

n.s. n.s. ** ** **
 n.s. ** ** **

* $p < .05$, ** $p < .01$

3.11.2.3 Späte KL-Abfälle

24 von 25 tonaudiometrischen Messungen der Patient:innen mit spätem KL-Abfall lagen vollständig zur Auswertung vor. Die mittlere ABG war zu allen Messzeitpunkten gleich. Die postoperative KL war im Mittel $6,8 \pm 8$ dB schlechter als die präoperative ($p < .05$). Die größte Differenz ergab sich mit $9,5 \pm 7,7$ dB zwischen der präoperativen und der 2. Messung. Alle Werte sind in Tabelle 23 dargestellt.

Gruppiert nach Eingriffsgruppe unterschieden sich die Hörergebnisse nicht.

Tabelle 23. Prä- und postoperative ABG und KL bei Patient:innen mit spätem postoperativen KL-Abfall

Späte KL-Abfälle	n	ABG (0,5;1;2;4kHz)	KL (0,5;1;2;4kHz)
Präoperativ	24	23,6±11	25,4±14
1. TA (1. Tag postop.)	24		28±15
2. TA (2-8 Wochen postop.)	24	20,5±14	34±16
3. TA (3-4 Monate postop.)	24	22,3±14	32±14

n.s.] n.s.] **] **] *
] n.s.] **] *
] n.s.]

* $p < .05$, ** $p < .01$

4. Diskussion

Standardisierte Prozesse und dynamische Analysen sind für die Beschreibung von postoperativen Verläufen unerlässlich. Damit stellt die Routineerfassung von Komplikationen die klinische Routine nicht nur vor einen (beachtlichen) zeitlichen, sondern auch organisatorischen Aufwand. Das Pflegen eines solchen, hier beschriebenen Komplikationsregisters hat dennoch eine enorme Bedeutung für die Qualitätsentwicklung in der Ohrchirurgie.

Mit dem Beginn des Anlegens einer strukturierten prospektiven Erfassung aller Verläufe in der HNO-Universitätsklinik Dresden, entwickelte sich die Tabelle unter neuem Erkenntnisgewinn stets weiter. Im Sinne dieser, zu Beginn auch explorativen Datensammlung, konnte ein Meilenstein für die weitere Erfassung von Verläufen, Komplikationen und vor allem deren Entwicklung gelegt werden. Schon seit etwa 20 Jahren werden mit Hilfe verschiedener Systeme Daten zur Verlaufsbeurteilung erhoben: OtoDatabase, Otology-Neurotology Database, Common Otology Audit Database, OtoKir Database, Swedish National Quality Register oder Standardized Korean Ear Surgery Database, um nur einige zu nennen (Berglund et al., 2020; Rombout et al., 2002; Vincent et al., 2006; Yung et al., 2005). Allen gemeinsam ist, dass die Daten ausschließlich zur Beurteilung der Ergebnisqualität geeignet sind. Das explizite Explorieren und die Beurteilung des Verlaufes von Komplikationen, findet in keiner Anwendung statt.

Trotz der zunehmend weniger negativ konnotierten Betrachtung von Komplikationen sieht man an den genannten Beispielen von Datenbanken, dass Erfolge und Verbesserung im Zentrum der publizierten Daten stehen. Die Nachteile der retrospektiven Erfassung wie Bias, verzerrte Auswahl der Patient:innen sowie fehlende Dynamik, sollten durch das vorliegende Studiendesign reduziert werden. Daneben sind die Daten schwierig miteinander zu vergleichen. Fehlende Standardisierung, inhomogene Patient:innenkollektive, spezifische Eingriffe und unterschiedliche Operationstechniken und Operateur:innen führen sowohl durch unterschiedliche Ergebnisdarstellung, als auch Beobachtungszeiträume von wenigen Tagen bis mehreren Jahren zu kaum vergleichbaren Ergebnissen. Bisher fehlend in der Literatur ist die standardisierte Verlaufsbeurteilung aufgetretener Komplikationen.

Die vorliegende Arbeit beschreibt mit den Mittelohroperationen aus dem Jahr 2019 die erste Kohorte aus diesem langfristig geplanten und fortlaufend angelegten Komplikationsregister.

4.1 Studiendesign

Durch die prospektive Erfassung der Ohroperationen und die darauffolgende Betrachtung der Verläufe, kommt es kaum zu den für retrospektive Studien typischen Fehlern wie selection bias oder eine hohe Drop-Out Rate. Dennoch konnte die ursprünglich geplante Erfassung der Komplikationen durch Markierung des/der behandelnden Arztes/Ärztin in einer bereitgestellten Excel-Tabelle nicht fortgeführt werden, da sich diesbezüglich im klinischen Alltag keine Routine einstellte. Daraufhin wurde eine doppelte Kontrolle der Verläufe im „vier-Augen-Prinzip“ durchgeführt, um die Erfassung aller entstandenen Komplikationen zu sichern. Die Erfassung einer Komplikation hing damit entscheidend von der Qualität der Dokumentation ab. Im Umkehrschluss kann also die Sensibilisierung für die Erfassung von Komplikationen zu einer gesteigerten Dokumentationsqualität führen. Durch die subjektive Einschätzung mancher Symptome wie z.B. Tinnitus kann, sowohl durch den Behandelnden als auch die Patient:innen, hier eine vollständige Erfassung nicht garantiert werden. Dies ist vor allem für die in Zukunft geplante digitale Erfassung von hoher Bedeutung. Hier ist es von Nöten mit Hilfe von standardisierten und validierten Fragebögen die subjektive Empfindung von bestimmten Symptomen, die zu definierten Komplikationen gehören, sowohl prä- als auch postoperativ zu erheben und einzupflegen. Als möglicher Zeitpunkt zum Ausfüllen könnte die Wartezeit in der Ambulanz oder vor der tonaudiometrischen Messung gewählt werden, sodass von den Patient:innen und dem Personal möglichst wenig zusätzlicher Zeitaufwand verlangt wird.

4.2 Patient:innenkollektiv

Die Geschlechterverteilung (44% Frauen, 56% Männer) unterschied sich nicht von den am Mittelohr operierten Patient:innen ohne Komplikationen (45% Frauen, 55% Männer) und ist vergleichbar mit epidemiologischen Studien (Fiedler et al., 2013). Auch der Altersdurchschnitt war mit $42 \pm 22,5$ bzw. 45 ± 20 Jahren in beiden Gruppen gleich. Es kann also von einer für die Mittelohrchirurgie repräsentativen Stichprobe ausgegangen werden.

4.3 Komplikationen nach Mittelohroperationen

Ziel der ersten Fragestellung „Wie viele unerwünschte Verläufe nach Mittelohroperationen traten im Jahr 2019 in der HNO Universitätsklinik Dresden auf?“ war die Beschreibung und Darstellung aller aufgetretener Komplikationen nach Mittelohreingriffen. Postoperative Komplikationen werden vor allem in Bezug zu bestimmten Operationstechniken berichtet (Bae et al., 2019; Harris et al., 2016; Jeffery et al., 2017; Li et al., 2021). Analog zum so genannten Induktionsschluss (Heise et al., 1997) wurden so aus den einzelnen retrospektiven Beobachtungen in den genannten Studien allgemeine Einschätzungen über vergleichbare Fälle und Voraussetzungen abgeleitet. Als Schwäche der induktiven Schlüsse muss beachtet werden, dass diese Schlüsse immer unsicher sind (Bortz & Döring, 2006). Es gibt keine Form

anzugeben, wie sicher diese Ableitung sich auf in der Zukunft liegende Ereignisse übertragen lässt. Diesem qualitativen Verfahren steht der Deduktionsschluss gegenüber. Dieser Ansatz verhält sich gegenläufig und folgt einer konsistenten Logik. Bei der Deduktion soll kein neues Wissen erzeugt werden, sondern vorhandenes Wissen zur Ableitung dienen (Bortz & Döring, 2006). Die Komplikationserfassung der vorliegenden Arbeit orientierte sich vorrangig am Deduktionsschluss. Es wurde prospektiv beobachtet und vom Allgemeinen (Mittelohroperation) auf das Konkrete (bestimmte Komplikation) geschlossen.

Eine aufgetretene Komplikation wird von vielen verschiedenen Faktoren beeinflusst, zu denen sowohl objektivierbare, bspw. Vorerkrankungen, als auch weniger gut zu beschreibende, z.B. Persönlichkeitsfaktoren, Lebensqualität oder Formen der präoperativen Kommunikation gehören (Fiehler, 2005; Nowak & Spranz-Fogasy, 2008). In der vorliegenden Literatur variieren die ausgewählten Eingriffsarten und die Nachbeobachtungszeiten enorm von 6 Monaten bis zu 24 Jahren (Cho et al., 2010; Kos et al., 2004). Ein Grund dafür ist ein retrospektives Studiendesign, das den meisten Publikationen zugrunde liegt. Neben diesen Mikrofaktoren spielt auch das Patient:innenkollektiv der operierenden Zentren eine Rolle: In Universitätskliniken oder spezialisierten Häusern führt eher die Behandlung komplexerer Krankheitsbilder zu einer Steigerung der postoperativen Komplikationen. In kleineren Kliniken kann eher die fehlende Erfahrung bzw. Routine eine Rolle spielen (Fiedler et al., 2013). Nicht zu vernachlässigen ist ebenfalls der Anteil an Patient:innen, die mit einem, ggf. extern und mehrfach, vor- operierten Ohr zu einer Revisions-OP in ein Universitätsklinikum überwiesen werden oder sich vorstellen. In den vorliegenden Daten waren knapp die Hälfte der Patient:innen mit Komplikationen bereits am betroffenen Ohr operiert worden. Trotz dass 38% der Patient:innen ohne Komplikationen voroperiert, und es rechnerisch nicht zu einem signifikanten Zusammenhang kam, führte ein voroperierter Situs bekanntermaßen zu beispielsweise Narbenbildung oder Veränderungen der gewöhnlich aufzufindenden Strukturen und zu einer verlängerten Heilungszeit (Cho et al., 2010).

Der Vergleich zwischen den Publikationen ist aufgrund der heterogenen Komplikationserfassung schwierig, allerdings im internen Vergleich über die Jahre sind die Komplikationsraten vergleichbar. In der Literatur finden sich Prozentangaben mit einer sehr großen Spannweite zwischen 8% und 65% ((Choi et al., 2017; Dawes, 1999; Dornhoffer, 2003; Harkness et al., 1995)). Dabei ist zu beachten, dass alle hier aufgeführten Quellen nur eine bestimmte Eingriffsart betrachten. Mit einer Komplikationsrate von 25% im Jahr 2019 lag das UKD somit unter dem Durchschnitt. Bei 69 (13%) Patient:innen, und damit am häufigsten, wurde ein postoperativer KL-Abfall dokumentiert.

4.3.1 Postoperativer Knochenleitungsabfall

Knochenleitungsabfälle werden in der Literatur mit einer Spanne von 1,2% bis 35% berichtet, also durchschnittlich etwas häufiger als die vorliegenden 13% (Bauchet St. Martin et al., 2008; Schick et al., 2007; Sehra et al., 2019). Die Nachbeobachtungszeiten variieren bei diesen Autoren von einigen Wochen bis mehrere Jahre. Außerdem unterschieden sich die Einschlusskriterien. So definierten bspw. Sehra et al. einen Abfall von ≥ 10 dB in mindestens 2 Frequenzen und Kazikdas et al. (2015) ≥ 15 dB in mindestens einer Frequenz zwischen 0.5 bis 4 kHz in ihren Studien. In der vorliegenden Arbeit zählte neben der klinischen Dokumentation im digitalen Verlauf auch ein Abfall in ≥ 2 Frequenzen um 20 dB bzw. ≥ 3 Frequenzen um 15 dB in der tonaudiometrischen Messung als „definierter“ KL-Abfall. Als in der Literatur favorisierter Outcome Parameter findet sich nach wie vor am häufigsten die Beschreibung einer verbesserten ABG, oft ohne Beschreibung der Knochenleitung (Mishiro et al., 2010; Okada et al., 2014). Da durch einen Abfall der Knochenleitung die berechnete ABG auch bei fehlender Verbesserung der Schalleitung scheinbar verringert werden kann, sollte von einer isolierten Betrachtung der ABG allerdings abgesehen werden (Black, 2003).

Bei der Auswertung der Ergebnisse wurden die Probleme der fehlenden Definition eines Knochenleitungsabfalls deutlich: Auch wenn es keinen Fall gab, in dem ein definierter KL-Abfall nicht dokumentiert wurde, fiel zwischen den dokumentierten und den definierten KL-Abfällen eine Differenz von 29 zugunsten der definierten auf (Tabelle 9, S. 23). Das heißt, dass eine Veränderung der KL eher als KL-Abfall interpretiert und eine Therapie eingeleitet wurde. Die hier dargestellte Zählung berücksichtigt allerdings noch nicht die Art der Therapie. Bei der Bewertung der KL spielt einerseits die klinische Erfahrung der Behandelnden eine Rolle. Die Interpretation eines Audiograms erfolgt im Kontext aller Faktoren der Patient:innen von Alter, Vorerkrankungen, präoperativem Hören bis zum antizipiertem Erfolg der erfolgten OP, was einer Kosten-Nutzwert-Analyse im weiteren Sinn entspricht. Zur Bestimmung der Kriterien, die ausschlaggebend für oder gegen die Dokumentation eines KL-Abfalls sind, könnten qualitative Interviews oder explizite Verlaufsanalysen zu entsprechenden Fällen erfolgen. Es sollte ebenfalls kritisch hinterfragt und geprüft werden, inwieweit eine vermeintlich sensitivere Entscheidung einen KL-Abfall zu therapieren, das Outcome für den oder die Patient:in positiv beeinflusst. Auf der anderen Seite gilt es die benutzte „Formel“, mit der eine bestimmte Anzahl von Frequenzen benutzt wird, die einen KL-Abfall zu einem definierten macht, zu prüfen. Dies ermöglicht vor allem für die Forschung und Überprüfung der Behandlungsqualität über einen größeren Zeitraum eine schnellere Aufbereitung von Daten. Die Erfassung von Komplikationen über die digitale Patient:innenakte verlangt wie beschrieben große zeitliche Ressourcen. Mit der begonnenen Sammlung von Audiometriedaten über mehrere Jahre werden in Kürze Berechnungen zur Schweregradeinteilung, sowie eines Cut-offs mit Hilfe der überprüften

Definition für KL-Abfälle möglich sein. Dafür werden sowohl größere Patient:innengruppen pro Eingriffsart benötigt, als auch Kontrolldaten. Obwohl eine Veränderung der KL bereits 1995 als AAO-HNS-Outcome-Parameter beschrieben wurde, fehlen leider entsprechende Werte zum internationalen Vergleich von Ergebnissen (AAO-HNS, 1995).

Die Patient:innen mit KL-Abfall unterschieden sich hinsichtlich Eingriffsart, Revisions-OP oder intraoperativem Knochenfräsen nicht von denen mit einer anderen Komplikation. Da intraoperatives Fräsen als akutes Lärmtrauma (Kazikdas, K.C.; Onal, K.; Yildirim, N., 2015) wirken kann, wurde nach diesem Faktor stratifiziert. Wider Erwarten schien Fräsarbeit keinen Einfluss darauf zu haben, ob ein früher oder später KL-Abfall auftritt.

Anhand der vorliegenden Daten konnten keine Risiko- oder Einflussfaktoren gefunden werden, die das Eintreten eines KL-Abfalls vorhersagen oder erklären könnten.

4.3.2 Auswirkungen auf den zeitlichen Verlauf eines KL-Abfalls

Auf Basis der medianen Persistenzzeit (MPZ) kann der zeitliche Verlauf von Komplikationen beschrieben werden. 48/69 (70%) der KL-Abfälle waren durchschnittlich nach 2 Monaten vollständig regredient. Das heißt, die Hörschwelle der Knochenleitung war zum Zeitpunkt der 3. tonaudiometrischen Kontrolle niedriger als die der präoperativen Messung. Im Umkehrschluss zeigte die Komplikations-Persistenz-Funktion (KPF), dass nach einem Jahr bei etwa 30% der Patient:innen noch keine vollständige Verbesserung der KL eingetreten ist. Zensierungen innerhalb der Kurve bedeuteten, dass ein bestimmtes Ereignis, hier die vollständige Regredienz des KL-Abfalls, zum letzten Zeitpunkt der Beobachtung noch nicht eingetreten ist. Für jeden Zeitpunkt kann auf der y-Achse der prozentuale Anteil der Patient:innen abgelesen werden, die zum letzten Beobachtungszeitpunkt eine schlechtere Hörschwelle haben, als vor der OP. Es werden also Langzeit-Residuen einer Komplikation abgebildet. Die KPF startet bei 100%, da alle KL-Abfälle betrachtet werden, und sinkt dann ab. Aufgrund der persistierenden Fälle erreicht sie bei den KL-Abfällen nicht null. Obwohl die MPZ der frühen KL-Abfälle 79 Tage ist und die der Späten 98 Tage, ergab sich kein statistischer Unterschied. Anhand der eingeschlossenen Kriterien und Operationstechniken konnte rechnerisch weder bei der Entstehung, noch im zeitlichen Verlauf ein Unterschied zwischen früh und spät auftretenden KL-Abfällen gezeigt werden. Daher liegt es nahe, dass die Entstehungsunterschiede bisher nicht ausreichend detektiert sind.

Deswegen wurden bei der Stratifizierung nach Eingriffsart zunächst die frühen und späten KL-Abfälle zusammengefasst. Hier zeigte sich, dass die MPZ eines KL-Abfalls nach einer Stapesplastik signifikant kürzer (27 Tage) ist, als nach TPL3 (79 Tage) oder einer Cholesteatom OP (144 Tage). Hier könnte sich der indirekte Effekt des intraoperativen

Fräsens zeigen: i.d.R. wird bei einer Stapesplastik nicht gefräst. Daneben schließt eine Cholesteatom-OP häufig eine TPL3 ein, sodass die beiden Gruppen ohnehin nur unscharf getrennt werden können. In der Literatur lassen sich sowohl Ergebnisse für das gehäufte Auftreten einer postoperativen Hörminderung nach Stapesplastik (Fiedler et al., 2013) finden, als auch Autoren, die kein gehäuftes Auftreten postulieren (Adedeji et al., 2016; Colletti et al., 1993). Hier wird erneut die Uneinheitlichkeit sichtbar. Die vorliegenden Daten verdeutlichen, dass es zwar keinen Unterschied in der Auftretenshäufigkeit eines KL-Abfalls nach Stapesplastik gibt, wohl aber eine niedrigere der Wahrscheinlichkeit Residuen zu behalten und eine kürzere Dauer bis zur Verbesserung.

Da es keinen Unterschied in der MPZ zwischen KL-Abfall und irgendeiner anderen Komplikation gab, wurde im nächsten Schritt zunächst die KPF für alle Komplikationen stratifiziert nach intraoperativem Fräsen berechnet. Ähnlich wie der Verlauf nach Stapesplastik, unterschied sich hier die MPZ von 42 Tagen ohne Fräsen zu 82 Tagen nach Fräsen. Die Vermutung, dass Eingriffe wie eine Stapesplastik, bei denen wenig oder garnicht gefräst wird darauf Einfluss haben, lag nah. Eine Interaktion zwischen den Eingriffsgruppen konnte allerdings mit Hilfe paarweiser Vergleiche (Log-Rank) ausgeschlossen werden. Die Art des Eingriffs stellt demnach keinen beeinflussenden Faktor für den zeitlichen Verlauf dar, zweifelsfrei allerdings die intraoperative Fräsarbeit.

Als nächstes wurden die KL-Abfälle wieder separat von den anderen Komplikationen betrachtet und nach Fräsarbeit gruppiert. Bei einem Drittel der Patient:innen (n=22) fiel die KL postoperativ ohne vorheriges Fräsen ab und die MPZ betrug 27 Tage im Gegensatz zu den 47 anderen Patient:innen, bei denen die MPZ 120 Tage betrug. Der Unterschied wird auch graphisch sehr deutlich (Abbildung 16). Das heißt, wenn eine KL ohne vorheriges Fräsen abfällt, ist die Wahrscheinlichkeit nach 6 Monaten noch keine Verbesserung zu messen (6-Monats-persistenzrate=6MPPr) nur 11% im Gegensatz zu 37% in der anderen Gruppe. Warum die KL bei den Patientinnen ohne Fräsarbeit am Knochen abfällt, kann durch die vorliegenden Daten unzureichend erklärt werden. Die Prognose ist aber deutlich besser als für Patient:innen, bei denen intraoperativ Knochen gefräst wurde.

Betrachtet man also nun die Patient:innen, bei denen gefräst wurde und gruppiert sie nach KL-Abfall oder eine andere aufgetretene Komplikation wird deutlich, dass die Knochenleitungsabfälle durchschnittlich 70 Tage länger persistieren und 25% weniger wahrscheinlich vollständig regredient sind. Bei den Patient:innen ohne intraoperatives Fräsen zeigte sich dieser Unterschied zwischen KL-Abfall und anderen Komplikationen nicht. Das heißt, dass das Fräsen v.a. auf den Verlauf eines KL-Abfalls Einfluss hat. Wenn der KL-Abfall allerdings innerhalb der ersten 48h nach einer OP mit Fräsarbeit aufgetreten ist, verlängert

sich die MPZ im Vergleich um mehr als 100 Tage und die Wahrscheinlichkeit eines Fortbestehens beträgt 38%. Im Gegensatz stehen jene ohne Fräsarbeit, die eine 0%-ige Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung von Langzeit-Residuen zeigten. Somit hatten sich nach einer Ohroperation ohne Fräsarbeit bereits nach 4 Wochen die Hälfte der Knochenleitungen erholt. Die andere Hälfte erholte sich innerhalb der folgenden 4 Monate. Bei den späten KL-Abfällen gab es keinen Unterschied im Verlauf nach intraoperativem Fräsen. Dies könnte ein Hinweis für eine verzögerte Wundheilung oder Entzündung, z.B. Labyrinthitis, sein. Der modifizierende Faktor muss bei diesen Fällen ein anderer als das Fräsen sein.

Ableitung für den klinischen Alltag: Hat ein/e Patient:in nach einer Ohroperation bei der gefräst wurde einen KL-Abfall, der sich nach 4 Monaten noch nicht verbessert hat, ist die Wahrscheinlichkeit, dass dieser auch nach 6 Monaten und darüber hinaus persistiert, etwa 40% - unerheblich ob er früh oder spät auftrat. Wurde allerdings nicht gefräst und der KL-Abfall trat früh auf, ist die Wahrscheinlichkeit für eine Erholung nahezu 100%. Eine detaillierte Erfassung der Art einer Fräsarbeit in Form von Dauer, gefräster Struktur, Drehzahl und/oder Lautstärke könnte Aufschluss darüber geben, was ein modifizierbarer Faktor für eine Verbesserung des postoperativen Verlaufs darstellen könnte (Lippy et al., 2002; Pauli et al., 2020).

4.3.3 Fazialisparese

Da die Fazialisparese eine weitere spezifische Ohrkomplikation ist, wurden diese, im Gegensatz zu den anderen Komplikationen, nochmals speziell betrachtet. Der Anteil der Patient:innen mit einer postoperativen Fazialisparese liegt mit 1,5% (n=8) etwas unter dem Durchschnitt, der in der Literatur zu findenden 0,2-5% (Bae et al., 2019; Dornhoffer, 2003; Fiedler et al., 2013; Kos et al., 2004). Im Gegensatz zu den Berichten anderer Autor:innen, wie beispielsweise Eckermann et al. im Jahr 2020, die ein gehäuftes Auftreten speziell nach Tympanoplastik mit Mastoidektomie im Gegensatz zur Stapesplastik beobachtet haben, spielte die Art der zugrundeliegenden Operation in der vorliegenden Kohorte scheinbar keine Rolle. Auch schien intraoperatives Fräsen keinen Einfluss auf die Ausbildung einer Fazialisparese zu haben. Allerdings ist die Aussagekraft aufgrund der kleinen Fallzahl sehr begrenzt. Durchschnittlich trat eine Parese nach 8 ± 7 Tagen auf. Alle 8 Patient:innen erhielten eine hochdosierte Prednisolontherapie. Bei einem/r Patient:in trat die Parese direkt im Anschluss an die Operation auf und verschwand im Laufe des gleichen Tages vollständig. Dieser Verlauf könnte auf die Wirkung des Lokalanästhetikums zurückzuführen sein (Schwager, 2004). Bei drei Patient:innen war eine Revisions-OP notwendig. Bei zwei Patient:innen persistierte die Parese mit HBS=2 bis zum letzten Beobachtungszeitpunkt, bei den übrigen 6 bildete sie sich etwa nach 2-3 Monaten vollständig zurück. Da sich die beiden

Patient:innen mit der persistierenden Fazialisparese zuletzt 15 bzw. 30 Tage postoperativ ambulant vorstellten, gehen sie als zensierte Daten in die Berechnung der KPF ein. Demnach ergibt sich eine Persistenzrate (PR) von 0%, da die berechnete Wahrscheinlichkeit, dass sich auch diese beiden Paresen nach Erreichen der Plateau-Phase erholen würden, statistisch nahezu 100% ist. Die geschätzte Zeit bis zur vollständigen Erholung einer Fazialisparese unterschied sich nicht zwischen den früh und spät aufgetretenen Paresen.

4.4 Weitere registrierte Komplikationen

4.4.1 Gehörgangstenose

Aufgrund mangelnder Literatur, in der Gehörgangstenosen als postoperative Komplikationen zu finden sind, erfolgt der Vergleich zu einer ebenfalls in der Universitätsklinik Dresden durchgeführten Studie (Enders, in press). In dieser Stichprobe lag der Anteil an postoperativen Gehörgangstenosen (GG-Stenosen) bei 13,5% und im Gegensatz zur vorliegenden Kohorte mit 5% damit deutlich höher. Bei wesentlich mehr Patient:innen (n=10 (37%)) lag bei den vorliegenden Daten allerdings der Anteil an notwendigen operativen Revisionen in Intubationsnarkose vor. Diese Diskrepanz könnte ein Hinweis auf die Auswirkung einer unterschiedlichen Nachbeobachtungszeit sein, da GG-Stenosen im Vergleich zu den anderen registrierten Komplikationen im Mittel 37 ± 45 Tage später auftraten. Auch die operative Revision wurde meist erst nach weiteren Kontrollen indiziert. Gleichwohl aber auch ein Ausdruck der Auswirkung der subjektiven Übertragung und nicht vermeidbaren Bewertung des dokumentierten klinischen Befundes in das Komplikationsregister. Zur besseren Objektivierbarkeit könnte z.B. die von den Otologen um Grinblat et al. (2016) vorgeschlagene Klassifikation verwendet werden. Die Einteilung basiert auf Otoendoskopie und radiologischen Befunden in 6 Grade. Für die reine Verlaufsbeurteilung sollte ohne weitere Indikation auf ein radiologisches Verfahren verzichtet werden. Eine otoendoskopische Bilddokumentation in der digitalen HNO-Patientenakte bei Verdacht auf eine postoperative Gehörgangstenose könnte die schriftliche Dokumentation ausreichend objektivieren.

Neben einer Gehörgangstenose hatten 63% der Patient:innen mindestens eine weitere Komplikation. Es lässt sich also vermuten, dass durch die gehäuften Nachkontrollen aufgrund eines unerwünschten Verlaufes die Stenose überhaupt erst festgestellt wurde. Klinisch wurden Stenosen dann auffällig, die für den/die Patient:in womöglich keinen Anlass für eine HNO-ärztliche Vorstellung gegeben hätten. Statistisch ließ sich weder ein Risikofaktor, noch eine bestimmte Begleitkomplikation als beeinflussende Komponente berechnen. Lediglich eine schwache Korrelation mit intraoperativer Fräsarbeit konnte gefunden werden. Dies hängt womöglich mit einer durchgeführten Gehörgangserweiterung im Rahmen eines

Mittelohreingriffes und dem daraus resultierenden erhöhten Risiko für eine postoperative Gehörgangstenose zusammen (Grinblat et al., 2016).

Aufgrund der geringen Fallzahl ist die Aussagekraft stark eingeschränkt. Um spezifische Faktoren für das Ausbilden von GG-Stenosen bestimmen zu können, sollte neben den bestimmten Eingriffsarten und Vorbefunden des Ohres mit Hilfe einer größeren Kohorte nach der Art der Nachbehandlung stratifiziert und weitere Einflussfaktoren gesucht werden.

4.4.2 Wundheilungsstörungen

Wundheilungsstörungen (WHS) traten im Mittel drei Wochen postoperativ auf. Unter einer entsprechenden konservativen Therapie heilten sie innerhalb von maximal drei Monaten vollständig wieder ab. Die Indikation für eine notwendige operative Revision gab es in der vorliegenden Kohorte nur einmal (0,2%). Im Gegensatz zu den WHS ohne Notwendigkeit einer operativen Revision trat diese erst 115 Tage postoperativ auf und kann somit als Ausreißer betrachtet werden. Im Gegensatz zu den Daten von Lailach et al. (Lailach et al., 2019) konnte statistisch kein Risikofaktor für das Auftreten einer WHS identifiziert werden. Denkbarer Grund ist die kleine Fallzahl in der vorliegenden Kohorte. Eine Überprüfung im fortlaufenden Register ist möglich und sollte mit größer werdender Patient:innenkohorte erfolgen.

4.4.3 Tinnitus

Im Komplikationsregister wird ein neu aufgetretener oder verstärkter Tinnitus mit Knochenleitungsaffektion als Major-Komplikation geführt und ohne Knochenleitungsaffektion als Minor-Komplikation. Es hat sich herausgestellt, dass die postoperative ärztliche Dokumentation von Tinnitus nach keinem einheitlichen Schema erfolgt und die Daten für eine systematische Auswertung unzureichend sind. Deswegen ist davon auszugehen, dass ein wesentlicher Patient:innenanteil nicht erfasst wurde und mit den vorliegenden Daten von 7 Patient:innen nur ein kleiner prozentualen Anteil der Patient:innen mit postoperativem Tinnitus abgebildet wird. Auf der anderen Seite ist anzumerken, dass der persönliche Leidensdruck der Patient:innen mit postoperativem Tinnitus eventuell so gering ist, sodass dieses Thema in einer Nachsorgeuntersuchung nicht angesprochen werden wollte, oder aber Tinnitus bzw. Ohrgeräusch ließen im weiteren postoperativen Verlauf ohne Therapie wieder nach.

4.4.4 Schwindel

Postoperativer Schwindel mit Ausfall- oder Reiznystagmen wurde bei 11 (2,3%) Patient:innen beobachtet. In der Literatur finden sich Angaben zwischen 1 bis 1,5%, im Vergleich mit den Daten von Lailach et al., ebenfalls aus der HNO-Universitätsklinik Dresden, blieb der Anteil konstant. Ähnlich wie bei postoperativem Tinnitus wurde Schwindel vor allem subjektiv

abgefragt. Die objektivierbare Komponente bildet hier der Ausfall- oder Reiznystagmus, der nicht subjektiv abgefragt wird, sondern in der klinischen Untersuchung standardmäßig erhoben wird. Allerdings postulierten Katrin Woldag et al. schon 1995, dass bei langandauerndem postoperativem Schwindel nach Operationen am Stapes häufig operationspflichtige Befunde vorliegen. Dazu zählen z.B. zu tiefes Eindringen der Prothese ins Vestibulum, indirekte Zeichen einer Perilymphfistel, Narbenstränge oder Prothesendislokation, oder -bruch (Woldag et al., 1995). Bei persistierendem postoperativem Schwindel (auch ohne Nystagmen) sollte neben der audiologischen und vestibulometrischen Routinediagnostik, v.a. bei uneindeutigen Befunden, also auch immer die Durchführung einer hochauflösenden Felsenbein-CT in Betracht gezogen werden.

4.5 Hörergebnisse

Mittels Reintonaudiometrie kann eine Veränderung der Hörschwellen psychophysisch überprüft werden. Die Qualität eines mittelohrchirurgischen Eingriffs kann also im Sinne der Ergebnisqualität mit Hilfe des postoperativen Hörvermögens, bzw. dessen Verbesserung, abgebildet und mit weiteren Outcome Parametern korreliert werden (Bhattacharyya, 2004). Ein Vergleich mit anderen Zentren gestaltet sich schwierig, da sich nicht nur die untersuchten Patient:innenkollektive stark unterscheiden (Neudert, 2020; Schick et al., 2007; Sehra et al., 2019), sondern nach wie vor unterschiedliche Frequenzen zur Berechnung der ABG herangezogen werden (Neudert, 2020). Da im deutschsprachigen Raum die Bestimmung der ABG über die Frequenzen 0,5; 1; 2 und 4kHz (ABG4), die den gesamten Hauptsprachbereich einschließt, die Gängigste ist (Neudert, 2020), wurden für die vorliegende Arbeit diese Frequenzen zur Berechnung der Mittelwerte ausgewählt. Erfasst und berechnet wurden im Rohdatensatz allerdings alle Frequenzen, um auch nachträglich vergleichende Berechnungen zu ermöglichen.

Die Daten der audiometrischen Kontrolluntersuchungen wurden in Abhängigkeit der Eingriffsart und dem Vorhandensein einer postoperativen Komplikation gruppiert. Durch die Operationsindikationen muss eine negative Vorauswahl und daraus resultierende schlechtere Hörergebnisse beachtet werden (Neumann et al., 2002). Da ein KL-Abfall mehr als die anderen Komplikationen in direktem Zusammenhang mit den tonaudiometrischen Ergebnissen steht, wurde diese Patient:innengruppe anschließend separat betrachtet.

Der gewählte Beobachtungszeitraum richtete sich anschließend an die Kontrolle des 1. postoperativen Tages nach den in der Routine geplanten ambulanten Nachsorgeuntersuchungen der Patient:innen. Bei der Interpretation der Hörkurven direkt im Anschluss an die Ohroperation, sollte an die verschiedenen Heilungsphasen gedacht werden. Direkte Faktoren wie Schwellung des Weichteilgewebes (Lailach, 2013) aber auch indirekte Faktoren wie Störungen der Messung durch einen dicken Verband spielen eine Rolle. Wenn Patient:innen mehrfach nachkontrolliert wurden, wählte man als 2. Messzeitpunkt das erste Audiogramm mit Knochen- und Luftleitungsschwelle, und zum 3. Messzeitpunkt die zeitliche Voraussetzung von 3-4 Monaten, unabhängig davon wie oft zwischen 2. MP und 3. MP ein TA durchgeführt worden ist. Daneben implizierte eine gehäufte Kontrolle nicht nur das Vorliegen einer postoperativen Komplikation, sondern unterschiedliche Gründe wie u.a. unerwartet schlechte Hörergebnisse in der Schallleitung, Trommelfellperforation oder narbenbedingte Gehörgangstenosen. Von den 525 operierten Patient:innen wurden nach Ausschluss von 76 Patient:innen, die entweder jünger als 5 Jahre oder bei denen präoperativ eine sensorineuraler Hörverlust bestand (z.B. altersbedingt oder bereits CI versorgt), 449 (85%) eingeschlossen.

Im Vergleich zu anderen Studien war die Drop-Out Rate gering. Es konnten PTAs von 96% (430/449) am 1. postoperativen Tag, sogar 5 Patient:innen mehr (97%) nach 2-8 Wochen und 82% (366/449) nach 3-4 Monaten analysiert werden.

Die Betrachtung der ABG und KL aller am Mittelohr operierten Patient:innen zeigte eine durchschnittliche Verbesserung der ABG4 um $4,1 \pm 12,7$ dB ($p < .01$) mit einer mittleren präoperativen ABG4 von 23,4 dB und einer postoperativen von 19,7 dB bei gleichbleibender KL. In einer Übersichtsarbeit von Fiedler et al. (2013) konnten 687 Audiogramme nach Mittelohroperationen ausgewertet werden. Auch in dieser Arbeit gehörten Cholesteatom OPs, Tympanoplastik und Stapesplastik zum Operationsspektrum. Fiedler berechnete sowohl die ABG als auch die KL aus den Frequenzen 0,5; 1 und 2 kHz. Daraus ergab sich eine präoperative ABG3 von $25,71 \pm 12,08$ dB und eine postoperative von $17,81 \pm 11,73$ dB. Die Ergebnisse sind ähnlich. Für einen echten Vergleich müssten die Mittelwerte aus den Rohdaten statistisch miteinander verglichen werden. Fiedler gab eine Verbesserung von $7,06 \pm 12,35$ an und beschrieb damit eine etwas höhere Verbesserung der Luftleitung. Außerdem beschrieb er ebenfalls keine Veränderung der Knochenleitung im prä- und postoperativen Vergleich. Die Nachbeobachtungszeit betrug in Fiedlers Arbeit im Mittel etwa 3 Wochen.

Bei der Betrachtung der Messzeitpunkte miteinander fällt auf, dass sich die ABG4 zwischen der 1. und 2. postoperativen Messung nicht mehr verändert. Die Knochenleitungshörschwelle verbesserte sich allerdings im gleichen Zeitraum im Mittel um etwa 3 dB. Das heißt, dass sich auch die Luftleitung parallel dazu verbessert haben muss. Diese Beobachtung gibt den ersten Hinweis darauf, dass es unabdingbar ist, die Knochenleitung im Zusammenhang mit der ABG zu betrachten, um diese sinnvoll zu interpretieren.

Da das Hörergebnis auch maßgeblich abhängig vom Ziel der geplanten Operation ist, werden die einzelnen Eingriffsarten im Folgenden separat betrachtet.

4.5.1 Nach Tympanoplastik Typ 1

Die Hörleistung unterschied sich zwischen Patient:innen mit und ohne Komplikationen prä- und zum 3. postoperativen Messzeitpunkt weder in der ABG4 noch in der KL. Die Differenz in der Knochenleitung von 7,1 dB zwischen den beiden Gruppen ist durch den großen Anteil von Patient:innen mit frühem KL-Abfall innerhalb der Komplikationsgruppe (44 von 130 (34%)) zu erklären. Obwohl die Differenz beim 3. MP immer noch 6 dB beträgt, ist der Unterschied nicht signifikant. Die unterschiedliche Gruppengröße, sowie die breite Streuung der Messwerte (± 9 dB), könnten den fehlenden rechnerischen Unterschied erklären. Bei der ABG trat ein Unterschied von 8 dB zum 2. MP auf. Dass sich die ABG bei den Patient:innen mit

Komplikationen zum 3. MP nur scheinbar verbessert wird bei der Betrachtung der KL Ergebnisse deutlich. Diese ist im Mittel 3,4dB schlechter als präoperativ, sodass sich die ABG4 nicht aufgrund einer Verbesserung des Hörens, sondern durch eine Verschlechterung der KL verkleinert. Bei Patient:innen mit und ohne Komplikationen nach einer Tympanoplastik Typ 1 verbesserte sich die ABG4 bei gleichbleibender Knochenleitung signifikant um $3,3\pm 12$ dB.

4.5.2 Nach Tympanoplastik Typ 3

Auch in der ex post Betrachtung der TPL3 unterschied sich die mittlere ABG4 der beiden Gruppen nicht. Es fiel allerdings auf, dass die Knochenleitung der Patient:innen mit Komplikationen mit 19,6dB fast 7dB unterhalb der mittleren Hörschwelle von 26,4dB der Patient:innen ohne Komplikationen lag. Also obwohl sich die Knochenleitungshörschwellen stark unterschieden, war die ABG zwischen den Gruppen gleich. Im postoperativen Verlauf glich sich die Knochenleitungshörschwelle an und die ABG entfernte sich signifikant voneinander. Patient:innen ohne Komplikationen verbesserten ihre Hörleistung nach einer TPL3 also messbar, wohingegen nach Komplikationen zwar die ABG4 gleich blieb, die KL allerdings im Mittel 24,4dB beträgt, also rund 5dB schlechter als vor dem Eingriff.

4.5.3 Nach Cholesteatom Operation

Ähnlich wie die nach einer TPL3 sahen die Ergebnisse nach einer Cholesteatom OP aus. Die Knochenleitungsschwellen unterschieden sich hier zu keinem Zeitpunkt, die Patient:innen mit Komplikationen hatten vor der OP allerdings im Durchschnitt eine um 5,5dB signifikant ($p=.025$) kleinere ABG. Da bei einem Cholesteatom die Entfernung des entzündlichen Prozesses und nicht die Hörverbesserung im Vordergrund steht, entsprechen die Ergebnisse den Erwartungen. Innerhalb der Cholesteatom OPs musste die Ossikelkette in der vorliegenden Kohorte etwas mehr als ein Drittel ersetzt werden (=TPL3). Andererseits ist bei einigen Patient:innen die Gehörknöchelchenkette gar nicht von Cholesteatom betroffen, sodass sich innerhalb der OPs eine große Spannweite an Manövern ergibt. Für eine exaktere Beurteilung der audiologischen Daten müssten der Ursprung und die Ausbreitung des Cholesteatoms sowie die OP-Technik (geschlossen: transmeatal; zwei-Wege-Technik oder offen: Radikalhöhlenanlage; offene Mastoidhöhle) berücksichtigt werden (Lailach, 2013).

4.5.4 Nach Stapesplastik

Erwartungsgemäß zeigten sich die besten Hörergebnisse nach einer Stapesplastik. Bei unveränderter Knochenleitungshörschwelle verbesserte sich die ABG4 im Mittel um 10 ± 11 dB. In einer Studie von Quaranta et al. aus dem Jahr 2005 wurden Verbesserungen zwischen 19,2 dB (2kHz) und 35,4dB (0,5kHz) in den Frequenzen 0,5 bis 4 khz nach einer Stapesplastik (n=72) beschrieben. Die präoperative Hörleistung war dort mit einer mittleren ABG (0,5;1;2

und 3 kHz) allerdings mit 33dB auch deutlich schlechter als der Mittelwert von 25,3dB der in Dresden operierten Patient:innen.

4.5.5 Nach sonstigen Mittelohroperationen

Bei den sonstigen Mittelohroperationen, die keiner Eingriffsgruppen zugeordnet wurden, (isolierte Mastoidektomie, Radikalhöhlenanlage oder Gehörgangserweiterung) veränderte sich das Hören im Verlauf nicht. Der Unterschied in der ersten postoperativen Knochenleitungskontrolle resultiert aus dem hohen Anteil der Knochenleitungsabfälle (n=5 (45%)) innerhalb der kleinen Gruppe (n=11) mit Komplikationen.

4.6 Hörergebnisse stratifiziert nach KL-Abfall

Da ein postoperativer KL Abfall direkten Einfluss auf das audiometrische Ergebnis hat, erfolgte die Darstellung getrennt nach keinem, frühem oder spätem KL-Abfall. Diese Aufteilung erfolgte aufgrund der direkten Auswirkung eines KL-Abfalls auf die тонаudiometrischen Ergebnisse.

Patient:innen, die einen komplikationsbehafteten Verlauf, außer einen KL-Abfall, oder keine Komplikation hatten, unterschieden sich in der Ex-Post-Analyse weder prä- noch postoperativ in ihrem Hörvermögen (Tabelle 20). Die ABG verbesserte sich im Mittel um $5,8 \pm 11$ dB. Aus diesen Daten lässt sich ableiten, dass die weiteren registrierten Komplikationen neben den KL-Abfällen keine Auswirkung auf die postoperative Hörleistung hatten. Stratifiziert nach den verschiedenen mittelohrchirurgischen Eingriffsarten (Tabelle 21) stellte sich bereits ein präoperativer Unterschied zugunsten einer TPL1 oder Cholesteatom OP im Gegensatz zur TPL3 heraus. In der weiteren Nachbeobachtung waren die Hörergebnisse nach einer Stapesplastik im Vergleich zu einer TPL3 besser und im letzten postoperativen Follow Up auch die TPL1. Tabelle 21 stellt somit die bereits beschriebenen Hörergebnisse stratifiziert nach Eingriffsart in Zusammenhang und bestätigt statistisch die Unterschiede zwischen den Eingriffsarten in Abhängigkeit eines Verlaufes ohne postoperativen Knochenleitungsabfall.

Demgegenüber zeigte sich weder bei den frühen noch bei den späten Knochenleitungsabfällen ein Unterschied zwischen den Eingriffsarten. In beiden Fällen eines KL-Abfalls blieb eine Verbesserung der ABG im Verlauf aus, während die KL sich signifikant verschlechterte. Folgerichtig müsste bei einer Verschlechterung der KL die ABG scheinbar kleiner werden. Da dies nicht der Fall ist zeigt sich, dass auch die Luftleitung parallel zur Knochenleitungshörschwelle höher geworden ist. Die rechnerisch gleichbleibende ABG simuliert somit eine gleichbleibende Hörfunktion. Dies ist ein weiterer Beleg für die Unzulässigkeit der isolierten Betrachtung der ABG ohne direkten Zusammenhang mit der Innenohrhörleistung.

4.7 Schlussfolgerung

In dieser Analyse sollten erste Ergebnisse des prospektiv und longitudinal angelegten Komplikationsregisters der HNO Universitätsklinik Dresden überblicksartig vorgestellt werden. Da es aktuell keine Vorgaben für die standardisierte und systematische Erfassung von Komplikationen gibt, dienen diese Ergebnisse der Detektion, dem Ausschluss sowie der möglichen Sortierung und Stratifizierung dokumentationspflichtiger Parameter, um sie in Zukunft in die klinische Routine zu integrieren. Neben den qualitativ-deskriptiven Parametern stellt die wichtigste Erkenntnis das dynamische Beschreiben des Verlaufs einer Komplikation mit Hilfe des Kaplan-Meier-Schätzers als so genannte Komplikationspersistenzfunktion (KPF) dar.

Daneben wurde durch die Beschreibung der Hörergebnisse der verschiedenen Untergruppen deutlich, dass die Betrachtung der ABG ohne weitere Angaben, v.a. zur Knochenleitungshörschwelle, zu verzerrter Ergebnisdarstellung führt.

Die Komplikationsraten waren im Vergleich zur aktuellen Datenlage vergleichsweise gering oder lagen im Durchschnitt. Im Gegensatz zu anderen Arbeiten konnten keine bestimmten Risikofaktoren für das Auftreten von Komplikationen gefunden und rechnerisch bestätigt werden.

Das Hören war im Mittel nach einer Mittelohroperation verbessert, die größten Erfolge erzielt dabei die Stapesplastik. Die Art des Eingriffs hatte, im Gegensatz zu den Patient:innen mit Komplikationen, einen Einfluss auf die postoperative Hörleistung bei den Patient:innen ohne Komplikationen.

Die Komplikationspersistenzfunktion kann in Zukunft als eine Art Blaupause zur Beschreibung von jeder möglichen Komplikation benutzt werden. Dies erfolgt durch die mediane Persistenzzeit (MPZ) und der Wahrscheinlichkeit für Langzeit-Residuen einer Komplikation (PR). Damit wird ein wichtiger Schritt in Richtung Vereinheitlichung von Berichten über Komplikationen gegangen. Nationale und internationale Vergleiche mit den Publikationen anderer Autor:innen werden dann leichter möglich sein.

Die Fortführung des prospektiven Komplikationsregisters sichert und verbessert also nicht nur die interne Behandlungsqualität, sondern wird langfristig auch zu einer hohen Vergleichbarkeit und Wissenszuwachs zwischen den Zentren, national wie international, beitragen.

Zusammenfassung

Hintergrund

Für eine fortlaufende, standardisierte und systematische Erfassung von Komplikationen nach Ohroperationen existieren aktuell keine Vorgaben. Die Detektion, Dokumentation und Auswertung von komplikationsbehafteten postoperativen Verläufen dient dem Ausbau einer hohen Behandlungsqualität.

Fragestellung

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war die Etablierung einer fortlaufenden, standardisierten und systematischen Erfassung von unerwünschten Verläufen nach Ohroperationen. Aus diesen Verläufen sollten Parameter herauskristallisiert werden, die sich zur Charakterisierung und Beschreibung von Komplikationen und der Behandlungsqualität eignen. Dabei wurden Komplikationen nicht dichotom als vorhanden oder abwesend betrachtet, sondern auch deren zeitlicher Verlauf erfasst. Dieser prospektive Ansatz in der Erfassung von Verläufen findet sich in der aktuellen ohrchirurgischen Forschungslage nicht. Die Darstellung der Daten sollte in einer Weise erfolgen, dass zeitsparend und überblicksartig der tagesaktuelle Stand der vorhandenen Komplikationen, die Entwicklung der länger zurückliegenden Ereignisse sowie der Verlauf einer Komplikation verfolgt werden kann.

Methode

Es erfolgte eine prospektive Erfassung aller Ohroperationen am HNO-Universitätsklinikum Dresden. Ohrspezifische Komplikationen wurden mittels Melderegister angezeigt. Eine Kontrolle der erfassten Daten erfolgte durch retrospektive Sichtung aller Verläufe (min. 6 bis max. 12 Monate postoperativ). Zur Detektion eines komplikationsbehafteten Verlaufes wurden Daten aus OP-Bericht, Anästhesieprotokoll und ärztlicher Verlaufsdokumentation erhoben. Neben einer qualitativ-deskriptiven Auswertung erfolgte die statistische Analyse des dynamischen Komplikationsverlaufes mittels Komplikationspersistenzfunktion (KPF) und anhand der medianen Persistenzzeit (MPZ).

Ergebnisse

Es konnten 525 Mittelohroperationen und 130 (24%) unterschiedliche Komplikationen analysiert werden. Am häufigsten trat ein postoperativer Knochenleitungsabfall ($n=69$ (13%)) auf. Das minimal erforderliche Nachbeobachtungsintervall wurde durch den Eintritt in die Plateauphase (PP) der KPF bestimmt. Nach Eintritt in die PP kann die Wahrscheinlichkeit für Langzeitresiduen einer Komplikation anhand der Persistenzrate (PR) angegeben werden. Am Beispiel eines Knochenleitungsabfalles betragen diese Parameter 144 Tage (PP) mit einer PR von 27%. Die mediane Persistenzzeit eines KL-Abfalls betrug 79 Tage. Der zeitliche Aufwand

für die Erfassung und Analyse der Daten lag im Durchschnitt bei 300-360min/Woche. Davon etwa 60 ± 10 min für einen komplikationsbehafteten und 10 ± 4 min für einen erwarteten Verlauf. Dies entspricht ca. 400h für die Auswertung eines Jahres bei 700 OPs/Jahr.

Schlussfolgerung

Zur Routineerfassung von komplikationsbehafteten Verläufen sind standardisierte Prozesse und dynamische Analysen unerlässlich. Ermöglicht wird das durch den Kaplan-Meier-Schätzer als Komplikationspersistenzfunktion mit Hilfe der medianen Persistenzzeit (MPZ) und der Wahrscheinlichkeit für Langzeitresiduen einer Komplikation (=Persistenzrate (PR)). Das Pflegen eines Komplikationsregisters ist nur mit einem erheblichen Zeitaufwand und hohem Ressourcenverbrauch in die klinische Routine integrierbar. Nichtsdestotrotz ist die Bedeutung und der Beitrag für die Qualitätsentwicklung und -beschreibung in der Ohrchirurgie enorm.

Summary

Background

Currently, there are no guidelines for a continuous, standardized and systematic recording of complications after ear surgery. The detection, documentation and evaluation of postoperative complications serves to improve the quality of treatment.

Objective

The aim of the present study was to establish a continuous, standardized and systematic recording of adverse events after ear surgery. From these courses, complications were to be identified as parameters suitable for characterizing and describing the quality of treatment. Complications were not considered dichotomously as present or absent, but their course was also recorded. This prospective approach in the recording of courses is not found in current ear surgery research. The data should be presented in such a way that the current status of complications, the development of events that have occurred in the past, and the dynamic course of complications can be followed in a time-saving and overview-like manner.

Method

A prospective registration of all ear surgeries at the ENT University Hospital Dresden was performed. Ear-specific complications were reported by means of a register. A control of the reported data was performed by retrospective review of all courses (min. 6 to max. 12 months postop.). For the detection of a complication-related course, data from the surgical report, anesthesia protocol, and medical course documentation were collected. In addition to a qualitative-descriptive evaluation, a statistical analysis of the dynamic complication course was performed using the complication persistence function (CPF) and the median persistence time (MPT).

Results

It was possible to analyze 525 middle ear surgeries and 130 (24%) different complications. Postoperative bone conduction loss (n=69 (13%)) occurred most frequent. The minimum required follow-up interval was determined by entry into the plateau phase (PP) of the CPF. After entry into the PP, the probability of long-term residual complications can be indicated by the persistence rate (PR). Using bone conduction loss as an example, these parameters are 144 days (PP) with a PR of 27%. The median persistence time of a bone conduction loss was 79 days. The time required for data collection and analysis averaged 300-360min/week. Of this, about 60±10min for a complication-related course and 10±4min for an expected course. This corresponds to about 400h for the evaluation of one year at 700 surgeries/year.

Conclusion

Standardized processes and dynamic analyses are essential for complication characterization. This is made possible by the Kaplan-Meier estimator as a complication persistence function using the median regression time and the probability for long-term residuals of a complication (=persistence rate). The maintenance of a complication register can only be integrated into the clinical routine with a considerable expenditure of time and resources. Nevertheless, the importance and contribution to the quality development and description of ear surgery is enormous.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Major- und Minor- Komplikationen nach Neudert	7
Tabelle 3. Zeitaufwand für die Erfassung komplikationsbehafteter Verläufe	18
Tabelle 4. Charakteristika der Patient:innen mit Komplikationen	20
Tabelle 5. Manöver je Eingriffsgruppe	21
Tabelle 6. Absolute und prozentuale Häufigkeit aller aufgetretenen Komplikationen	22
Tabelle 7. Auftretenshäufigkeiten der früh eingetretenen Komplikationen, gruppiert in Major- und Minor- Komplikationen	23
Tabelle 8. Auftretenshäufigkeiten der spät eingetretenen Komplikationen, gruppiert in Major- und Minor- Komplikationen	24
Tabelle 9. Häufigkeit von KL-Abfällen nach Definition bzw. Dokumentation.....	26
Tabelle 10. Charakteristika der Patient:innen mit KL-Abfall	26
Tabelle 11. Häufigkeiten von KL-Abfällen und anderen Komplikationen gruppiert nach Eingriffsgruppe	27
Tabelle 12. MPZ gruppiert nach Eingriffsarten.....	34
Tabelle 13. Charakteristika der Patient:innen mit Fazialisparese	37
Tabelle 14. Eingriffe vor einer postoperativen Fazialisparese	37
Tabelle 15. Korrelationen mit dem Auftreten einer postoperativen GG-Stenose	39
Tabelle 16. Mediane Persistenzzeiten (MPZ) der sonstigen Mittelohreingriffe	46
Tabelle 17. Zusammenfassung der MPZ und PR nach TPL1, TPL3, Stapesplastik und Cholesteatom OP	47
Tabelle 18. ABG und KL in dB aller am Mittelohr operierten Patient:innen	48
Tabelle 19. ABG und KL dB bei Patient:innen ohne KL-Abfall	52
Tabelle 20. ABG und KL bei Patient:innen ohne KL-Abfall und ohne Komplikationen.....	53
Tabelle 21. ABG nach TPL1, TPL3, Stapesplastik und Cholesteatom OP bei Patient:innen ohne KL-Abfall.....	53
Tabelle 22. Prä- und postoperative ABG und KL bei Patient:innen mit frühem postoperativen KL-Abfall.....	54
Tabelle 23. Prä- und postoperative ABG und KL bei Patient:innen mit spätem postoperativen KL-Abfall.....	55

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Schema zur Erfassung der Verläufe	19
Abbildung 2. Struktureller Aufbau des Ergebnisteils	25
Abbildung 3. Anteil der KL-Abfälle an allen Komplikationen.....	27
Abbildung 4. Häufigkeit von intraoperativen Fräsarbeiten am Knochen bei frühen und späten KL-Abfällen.....	28
Abbildung 5. KPF aller KL-Abfälle	29
Abbildung 6. KPF früher KL-Abfälle	30
Abbildung 7. KPF später KL-Abfälle	31
Abbildung 8. KPF vergleichend frühe und späte KL-Abfälle.....	32
Abbildung 9. KPF vergleichend KL-Abfall und andere Komplikation	33
Abbildung 10. MPZ \pm SD vergleichend von KL-Abfällen (MPZ _{KL}) und anderen Komplikationen (MPZ _{KO}) stratifiziert nach unterschiedlichen Operationen	35
Abbildung 11. KPF eines KL-Abfalls stratifiziert nach Eingriffsart	35
Abbildung 12. KPF für Komplikationen außer KL-Abfall.....	36
Abbildung 13. KPF der postoperativen Fazialisparesen.....	38
Abbildung 14. KPF _{KO} nach intraoperativem Knochenfräsen.....	41
Abbildung 15. KPF _{KL} nach intraoperativem Knochenfräsen	43
Abbildung 16. KPF von KL-Abfällen und anderen Komplikationen nach intraoperativem Fräsen	44
Abbildung 17. KPF früher KL-Abfälle ohne und mit intraoperativer Fräsarbeit.	45
Abbildung 18. KPF später KL-Abfälle ohne und mit intraoperativem Fräsen.....	45
Abbildung 19. ABG und KL vor und nach TPL1	49
Abbildung 20. ABG und KL vor und nach TPL3.....	50
Abbildung 21. ABG und KL vor und nach Cholesteatom OP	50
Abbildung 22. ABG und KL vor und nach Stapesplastik	51
Abbildung 23. ABG und KL vor und nach sonstigen Mittelohroperationen	51

Literaturverzeichnis

- AAO-HNS (Hrsg.). (1995). Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. *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)
- Adedeji, T. O., Indorewala, S., Indorewala, A., & Nemade, G. (2016). Stapedotomy and its effect on hearing – our experience with 54 cases. *African Health Sciences*, 16(1), 276. <https://doi.org/10.4314/ahs.v16i1.36>
- Asik, B., Binar, M., Serdar, M., & Satar, B. (2016). A meta-analysis of surgical success rates in congenital stapes fixation and juvenile otosclerosis. *Laryngoscope*, 126(1), 191–198. <https://doi.org/10.1002/lary.25368>
- Bae, S. H., Kwak, S. H., Nam, G.-S., & Jung, J. (2019). Meta-analysis of Delayed Facial Palsy Following Middle Ear Surgery: *Otology & Neurotology*, 40(8), 1109–1115. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002318>
- Bauchet St. Martin, M., Rubinstein, E. N., & Hirsch, B. E. (2008). High-Frequency Sensorineural Hearing Loss After Stapedectomy: *Otology & Neurotology*, 29(4), 447–452. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e318172d6a3>
- Berglund, M., Olaison, S., Bonnard, Å., Fransson, M., Hultcrantz, M., Florentzson, R., Dahlin, C., Eriksson, P. O., & Westman, E. (2020). Hearing outcome after myringoplasty in Sweden: A nationwide registry-based cohort study. *Clinical Otolaryngology*, n/a(n/a). <https://doi.org/10.1111/coa.13506>
- Berwick, D., & Fox, D. M. (2016). “Evaluating the Quality of Medical Care”: Donabedian’s Classic Article 50 Years Later: “Evaluating the Quality of Medical Care”. *The Milbank Quarterly*, 94(2), 237–241. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12189>
- Bhattacharyya, N. (2004). Outcomes Research in Otology. *ORL*, 66(4), 214–220. <https://doi.org/10.1159/000079880>
- Black, B. (2003). Reporting results in ossiculoplasty. *Otol Neurotol*, 24(4), 534–542.
- Bortz, J., & Döring, N. (2006). *Forschungsmethoden und Evaluation*. 6. Auflage
- Boywitt, D. D. (2019). *Methodische Grundlagen V1.1*. 222.
- Cho, Y.-S., Hong, S. D., Chung, K. W., Hong, S. H., Chung, W.-H., & Park, S. H. (2010). Revision surgery for chronic otitis media: Characteristics and outcomes in comparison with primary surgery. *Auris Nasus Larynx*, 37(1), 18–22. <https://doi.org/10.1016/j.anl.2009.01.014>
- Choi, J. Y., Jung, S. C., & Sykes, J. M. (2017). Clinical Outcome and Patients’ Satisfaction Study After Otoplasty Using Hybrid Techniques in Adult Patients. *The Journal of Craniofacial Surgery*, 28(5), 1278–1281. <https://doi.org/10.1097/SCS.00000000000003744>
- Colletti, V., Fiorino, F. G., Sittoni, V., & Policante, Z. (1993). *Mechanics of the Middle Ear in Otosclerosis and Stapedoplasty*. 6.
- Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare, I. of M. (1990). *Medicare: A Strategy for Quality Assurance, Volume II: Source and Methods* (Kathleen, N. Lohr, Hrsg.). National Academy Press (US).

- Dawes, P. J. D. (1999). *Early complications of surgery for chronic otitis media*. 8.
- Dindo, D., & Clavien, P.-A. (2008). What Is a Surgical Complication? *World Journal of Surgery*, 32(6), 939–941. <https://doi.org/10.1007/s00268-008-9584-y>
- Donabedian, A. (1980). The definition of quality: A conceptual exploration. In *Explorations in quality assessment and monitoring: The definition of quality and approaches to its assessment: Bd. Vol. 1* (S. 3–31). Ann Arbor: Health Administration Press.
- Donabedian, A. (2005). Evaluating the Quality of Medical Care: *Evaluating the Quality of Medical Care. Milbank Quarterly*, 83(4), 691–729. <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x>
- Dornhoffer, J. (2003). Cartilage tympanoplasty: Indications, techniques, and outcomes in A 1,000-patient series. *Cartilage Tympanoplasty*, 13.
- Eckermann, J., Meyer, J. E., & Guenzel, T. (2020). Etiology and therapy of delayed facial paralysis after middle ear surgery. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 277(4), 965–974. <https://doi.org/10.1007/s00405-020-05825-y>
- Fiedler, T., Boeger, D., Buentzel, J., Esser, D., Hoffmann, K., Jecker, P., Mueller, A., Radtke, G., Hafke, D., Bitter, T., & Guntinas-Lichius, O. (2013). Middle Ear Surgery in Thuringia, Germany: A Population-Based Regional Study on Epidemiology and Outcome. *Otol Neurotol*, 34(5), 890–897. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e318280dc55>
- Fiehler, R. (2005). *6 Erleben und Emotionalität im Arzt-Patienten-Gespräch*. 17.
- Gnahn, D., & Quilling, E. (2019). *Qualitätsmanagement: Konzepte und Praxiswissen für die Weiterbildung*. Springer Fachmedien Wiesbaden. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-19534-2>
- Grevers, G., Iro, H., Probst, R., Brauer, T., & Eysholdt, U. (2008). *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde*. Thieme. <https://books.google.de/books?id=byUEICpli2QC>
- Grinblat, G., Prasad, S. C., Piras, G., He, J., Taibah, A., Russo, A., & Sanna, M. (2016). *Outcomes of Drill Canalplasty in Exostoses and Osteoma: Analysis of 256 Cases and Literature Review*. 37(10), 8.
- Gurgel, R. K., Jackler, R. K., Dobie, R. A., & Popelka, G. R. (2012). A New Standardized Format for Reporting Hearing Outcome in Clinical Trials. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, 147(5), 803–807. <https://doi.org/10.1177/0194599812458401>
- Haisch, A., Harder, J., Hopfenmüller, W., & Sedlmaier, B. (2013). Funktionelles und audiologisches Ergebnis der Tympanoplastik Typ I mit reinem Perichondrium. *HNO*, 61(7), 602–608. <https://doi.org/10.1007/s00106-013-2675-6>
- Harder, J. (2010). *Funktionelles und audiologisches Ergebnis der Tympanoplastik Typ I mit Perichondrium und Muskelfaszie*. Charité - Universitätsmedizin Berlin.
- Harkness, P., Brown, P., Fowler, S., Grant, H., & Topham, J. (1995). *Audit Articles A confidential comparative audit of stapedectomies: Results of the Royal College of Surgeons of England Comparative Audit of ENT Surgery 1994*. 3.
- Harris, A. T., Mettias, B., & Lesser, T. H. J. (2016). Pooled analysis of the evidence for open cavity, combined approach and reconstruction of the mastoid cavity in primary

- cholesteatoma surgery. *The Journal of Laryngology & Otology*, 130(3), 235–241. <https://doi.org/10.1017/S0022215116000013>
- Harvey, L., & Green, D. (2000). Qualität definieren. Fünf unterschiedliche Ansätze. *Zeitschrift für Pädagogik*, 29.
- Heise, E., Gerjets, P., & Westermann, R. (1997). The influence of a waiting intention on action performance: Efficiency impairment and volitional protection in tasks of varying difficulty. *Acta Psychologica*, 97(2), 167–182. [https://doi.org/10.1016/S0001-6918\(97\)00027-9](https://doi.org/10.1016/S0001-6918(97)00027-9)
- Hildmann, H., Sudhoff, H., & Jahnke, K. (2000). Grundzüge einer differenzierten Cholesteatom-Chirurgie. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 79(S2), S73–S94. <https://doi.org/10.1055/s-2000-15919>
- Jeffery, C. C., Shillington, C., Andrews, C., & Ho, A. (2017). The palisade cartilage tympanoplasty technique: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Otolaryngology - Head & Neck Surgery*, 46(1), 48. <https://doi.org/10.1186/s40463-017-0225-z>
- Kazikdas, K.C.; Onal, K.; Yildirim, N. (2015). Sensorineural hearing loss after ossicular manipulation and drill-generated acoustic trauma in type I tympanoplasty with and without mastoidectomy: A series of 51 cases. *Ear. Nose. Throat J.* <http://www.entjournal.com/article/sensorineural-hearing-loss-after-ossicular-manipulation-and-drill-generated-acoustic-trauma->
- Kos, M. I., Montandon, P., Castrillon, R., & Guyot, J.-P. (2004). *Anatomic and Functional Long-Term Results of Canal Wall-Down Mastoidectomy*. 5.
- Kuo, C.-Y., Huang, B.-R., Chen, H.-C., Shih, C.-P., Chang, W.-K., Tsai, Y.-L., Lin, Y.-Y., Tsai, W.-C., & Wang, C.-H. (2015). Surgical Results of Retrograde Mastoidectomy with Primary Reconstruction of the Ear Canal and Mastoid Cavity. *BioMed Research International*, 2015, 1–12. <https://doi.org/10.1155/2015/517035>
- Lailach, S. (2013). *Cholesteatomrezidivhäufigkeit und postoperatives Hörvermögen in Abhängigkeit von der gewählten Operationsmethode*. TU Dresden, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde.
- Lailach, S., Baumann, I., Zahnert, T., & Neudert, M. (2018). Aktueller Stand der Lebensqualitätsmessung bei Patienten mit chronischer Otitis media und Schalleitungsschwerhörigkeit. *HNO*, 66(8), 578–589. <https://doi.org/10.1007/s00106-018-0524-3>
- Lailach, S., Enders, J., Zahnert, T., & Neudert, M. (2019). Complications after middle ear reconstruction surgery—Is a preoperative or perioperative risk stratification intended? *Laryngo-Rhino-Otologie*, 98(S 02), S140. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1686432>
- Lailach, S., & Zahnert, T. (2016). Grundlagen der Ohrchirurgie. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 95(12), 855–877. <https://doi.org/10.1055/s-0042-118098>
- Leven, K.-H. (2005). *Hippokratischer Eid: Bd. Enzyklopädie Medizingeschichte* (Karl-Heinz Leven: Hippokratischer Eid. In: Werner E. Gerabek, Bernhard D. Haage, Gundolf Keil, Wolfgang Wegner (Hrsg.); W. E. Gerabek, B. D. Haage, G. Keil, & W. Wegner, Hrsg.). De Gruyter.

- Li, B., Zhou, L., Wang, M., Wang, Y., & Zou, J. (2021). Endoscopic versus microscopic surgery for treatment of middle ear cholesteatoma: A systematic review and meta-analysis. *American Journal of Otolaryngology*, 42(2), 102451. <https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2020.102451>
- Linstrom, C., Silverman, C., Rosen, A., & Meiteles, L. (2001). Bone conduction impairment in chronic ear disease. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 110(5 Pt 1), 437–441.
- Lippy, W. H., Berenholz, L. P., Schuring, A. G., Rizer, F. M., & Burkey, J. M. (2002). *Promontory Drilling in Stapedectomy*. 3.
- Maxwell, R. J. (1984). Quality assessment in health. *BMJ*, 288(6428), 1470–1472. <https://doi.org/10.1136/bmj.288.6428.1470>
- Meyer, W. (2004). *Indikatorenentwicklung: Eine praxisorientierte Einführung*. (2. Auflage). Universität des Saarlandes, Fak. 05 Empirische Humanwissenschaften, CEval - Centrum für Evaluation. <https://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/11124/ssoar-2004-meyer-indikatorenentwicklung.pdf?sequence=1>
- Mishiro, Y., Sakagami, M., Kitahara, T., & Kakutani, C. (2010). Prognostic factors of long-term outcomes after ossiculoplasty using multivariate analysis. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 267(6), 861–865. <https://doi.org/10.1007/s00405-009-1133-2>
- Neudert, M. (2020). Qualität in der Mittelohrchirurgie – eine kritische Standortbestimmung. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 99(S 01), S1–S26. <https://doi.org/10.1055/a-1021-6427>
- Neumann, A., Hennig, A., & Schultz-Coulon, H.-J. (2002). Morphologische und funktionelle Ergebnisse der Knorpelpalisadentympaanoplastik. *HNO*, 50(10), 935–939. <https://doi.org/10.1007/s00106-001-0619-z>
- Nowak, P., & Spranz-Fogasy, T. (2008). *Medizinische Kommunikation—Arzt und Patient im Gespräch*. 16.
- Okada, M., Gyo, K., Takagi, T., Fujiwara, T., Takahashi, H., Hakuba, N., & Hato, N. (2014). Air-bone gap in ears with a well-repaired tympanic membrane after Type III and Type IV tympanoplasty. *Auris Nasus Larynx*, 41(2), 153–159. <https://doi.org/10.1016/j.anl.2013.10.006>
- Özgür, A., Dursun, E., Erdivanli, Ö. Ç., Coşkun, Z. Ö., Terzi, S., Emiroğlu, G., & Demirci, M. (2015). Endoscopic cartilage tympanoplasty in chronic otitis media. *The Journal of Laryngology & Otology*, 129(11), 1073–1077. <https://doi.org/10.1017/S002221511500239X>
- Pauli, N., Strömbäck, K., Lundman, L., & Dahlin-Redfors, Y. (2020). *Surgical technique in stapedotomy hearing outcome and complications*. 8.
- Pschyrembel, W., & Verlages, P. R. (2017). *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch (267. A.)*. De Gruyter. <https://books.google.de/books?id=1XObAQAACAAJ>
- Quaranta, N., Besozzi, G., Fallacara, R. A., & Quaranta, A. (2005). Air and Bone Conduction Change after Stapedotomy and Partial Stapedectomy for Otosclerosis. *Head and Neck Surgery*, 133(1), 5.

- Rombout, J., Moorman, P. W., Holm, A. F., & Pauw, K. H. (2002). The methodical collection of ear surgery data as a basis for quality control. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 259(4), 184–192. <https://doi.org/10.1007/s00405-001-0424-z>
- Schick, B., Schick, B., Kochannek, S., Starlinger, V., & Iro, H. (2007). Temporäre sensorineurale Hörverluste nach Ohroperationen—Eine retrospektive Analyse. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 86(3), 200–205. <https://doi.org/10.1055/s-2006-944750>
- Schwager, K. (2004). Management of Intraoperative Complications During Middle Ear Surgery. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 83(11), 761–762. <https://doi.org/10.1055/s-2004-825940>
- Sehra, R., Rawat, D. S., Aseri, Y., Tailor, M., Chaudhary, V. K., Singh, B. K., & Verma, P. C. (2019). Post-operative Sensorineural Hearing Loss After Middle Ear Surgery. *Indian Journal of Otolaryngology and Head & Neck Surgery*, 71(S2), 1327–1333. <https://doi.org/10.1007/s12070-018-1409-1>
- Vincent, R., Sperling, N. M., Oates, J., & Jindal, M. (2006). *Surgical Findings and Long-Term Hearing Results in 3,050 Stapedotomies for Primary Otosclerosis: A Prospective Study with the Otology-Neurotology Database*. 27(8), 23.
- Vos, C. D., Gersdorff, M., & Gérard, J.-M. (2007). Prognostic factors in ossiculoplasty. *Otol Neurotol*, 28(1), 61–67. <https://doi.org/10.1097/01.mao.0000231598.33585.8f>
- Wallner, F. (2020). Qualitätsmanagement in der HNO – eine Standortbestimmung. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 99(S 1), S1–S48. <https://doi.org/10.1055/a-1012-9442>
- Woldag, K., Meister, E.-F., & Kösling, S. (1995). Diagnostik bei persistierenden Gleichgewichtsstörungen nach Operationen am Stapes*. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 74(07), 403–407. <https://doi.org/10.1055/s-2007-997769>
- World Health Organization (Hrsg.). (2000). *The World Health Report 2000: Health systems: improving performance*. WHO.
- Wullstein, H. (1956). Theory and practice of tympanoplasty. *Laryngoscope*, 66(8), 1076–1093. <https://doi.org/10.1288/00005537-195608000-00008>
- Yung, M., Gjuric, M., Haeusler, R., Van de Heyning, P. H., Martin, C., Swan, I. R. C., Tange, R. A., & Ba Huy, P. T. (2005). An International Otology Database: *Otology & Neurotology*, 26(5), 1087–1092. <https://doi.org/10.1097/01.mao.0000185045.31276.10>
- Yung, Matthew, James, A., Merkus, P., Philips, J., Black, B., Tono, T., Linder, T., Dornhoffer, J., & Incesulu, A. (2018). International Otology Outcome Group and the International Consensus on the Categorization of Tympanomastoid Surgery. *The Journal of International Advanced Otology*, 14(2), 216–226. <https://doi.org/10.5152/iao.2018.5553>

Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Marcus Neudert für das große Vertrauen, das mir entgegengebracht wurde das Komplikationsregister weiterzuentwickeln und in den klinischen Alltag zu integrieren. Seine Anmerkungen, Ideen und viele gemeinsame Diskussionen haben diese Arbeit maßgeblich bereichert und mein Interesse auch durch den damit verbundenen Einblick in die Kunst der Ohrchirurgie an der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde in Forschung und Praxis wesentlich geprägt.

Ausdrücklich möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thomas Zahnert für die Möglichkeit in seiner Klinik an diesem interessanten Thema zu forschen, sowie die Bereitstellung der Räumlichkeiten des ERCDs bedanken.

Besonderer Dank gilt Frau Dr. med. Theresa Lüdke, die mir bei jeder Frage mit Rat und Tat zu Seite steht und mich durch ihr persönliches Engagement fördert und fordert.

Mein großer Dank gilt Frau Dipl. Ing. Anne Kluge für anregende Diskussionen, aufmerksame Ratschläge und viele aufmunternde Kaffees.

Dem ganzen Team des ERCDs, die mich oft durch neue Anstöße bereichert haben, möchte ich ebenso danken. Vor allem Herrn Dr. rer. Medic. Matthias Bornitz für die Einführung in das audiologische Datenbanksystem sowie Herrn Dipl. Ing. Steffen Ossmann, ohne ihn hätte ich nie die online Farbpalette für Diagramme entdeckt.

Meinen Eltern Ellen und Dipl. Inf. Hans-Dieter Günther danke ich für eine Basis, die aus liebevoller Begleitung und bedingungsloser Unterstützung jederzeit Rückhalt und Sicherheit schenkt. Und ich danke Markus Lindner, für seine Geduld, seine Ohren und dass er immer den richtigen Weg weiß.

Anlage 1: Erklärung zur Eröffnung des Promotionsverfahrens

Technische Universität Dresden

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus

Promotionsordnungen Dr. med. und Dr. med. dent. Vom 24.07.2011 bzw. 12.06.2020

1. Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

2. Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts habe ich Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten:

- Prof. Dr. med. Marcus Neudert (HNO-Klinik, Universitätsklinikum Dresden)

3. Weitere Personen waren an der geistigen Herstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich **nicht** die Hilfe eines kommerziellen Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen.

4. Die Arbeit wurde bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

5. Die Inhalte dieser Dissertation wurden in folgender Form veröffentlicht:

Kongressbeiträge:

Susanne Günther, Theresa Lakner, Th. Zahnert, M. Neudert

Vortrag: Susanne Günther

„Komplikationsregister zur Beschreibung der Behandlungsqualität in der Otochirurgie“

92. & 91. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie e.V.; 12.05.2021 digital

Susanne Günther, J. Böhrenz, Theresa Lüdke, T. Zahnert, M. Neudert

Vortrag: Susanne Günther

„Vorhersage der zeitlichen Dynamik und Charakterisierung von postoperativen Verläufen am Beispiel von Knochenleitungsabfällen“

31. Jahrestagung der Vereinigung mitteldeutscher Hals-Nasen-Ohrenärzte, 02./03.09.2022

6. Ich bestätige, dass es keine zurückliegenden erfolglosen Promotionsverfahren gab.

7. Ich bestätige, dass ich die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden anerkenne.

8. Ich habe die Zitierrichtlinien für Dissertationen an der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden zur Kenntnis genommen und befolgt.

9. Ich bin mit den an der Technischen Universität Dresden geltenden „Richtlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, zur Vermeidung wissenschaftlichen Fehlverhaltens und für den Umgang mit Verstößen“ einverstanden.

Dresden, den

Susanne Isabella Günther

Anlage 2: Bestätigung über Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Vorgaben

Hiermit bestätige ich die Einhaltung der folgenden aktuellen gesetzlichen Vorgaben im Rahmen meiner Dissertation:

das zustimmende Votum der Ethikkommission bei Klinischen Studien, epidemiologischen Untersuchungen mit Personenbezug oder Sachverhalten, die das Medizinproduktegesetz betreffen,

wird bestätigt, die Studie ist mit folgendem Votum gedeckt: BO-EK-157042022

die Einhaltung der Bestimmungen des Tierschutzgesetzes

-nicht zutreffend-

die Einhaltung des Gentechnikgesetzes

-nicht zutreffend-

die Einhaltung von Datenschutzbestimmungen der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus,

wird bestätigt

Dresden, den

Susanne Isabella Günther