

# Steigbügelchirurgie

## Erste Erfahrungen mit dem Einsatz des neuen Soft-Clip®-Pistons

Otosklerose zählt zu den häufigsten Ursachen einer erworbenen Hörminderung in der Allgemeinbevölkerung [2, 13]. Durch eine Steigbügeloperation (Stapedektomie/Stapedotomie) lässt sich i. d. R. bei diesen Patienten ein guter postoperativer Hörgewinn erzielen.

Seit dem Beginn der modernen Stapeschirurgie mit Shea 1956 [16, 17] wurden die mikrochirurgischen Operationsmethoden immer weiter verbessert, sodass die Operation i. d. R. schnell und für den Patienten mit guten bzw. sehr guten Erfolgsaussichten und in den allermeisten Fällen ohne großes Risiko durchgeführt werden kann. Eine Ertaubung des operierten Ohrs tritt durchschnittlich bei etwa 0,9% der Fälle auf, mit einem markanten Innenohrverlust ist bei etwa 2,1% der Fälle zu rechnen [4]. Die verwendeten Stapesprothesen selbst wurden ebenfalls deutlich weiterentwickelt und unterscheiden sich aktuell sowohl in der Form wie auch in Material, Länge, Durchmesser und Gewicht. Alle diese Modifikationen haben eine Vereinfachung der Operationstechnik und eine Verbesserung des postoperativen Hörvermögens zum Ziel.

Einige intraoperative Arbeitsschritte beeinflussen das Operationsresultat wesentlich, wozu insbesondere das Fixieren („Crimpen“) der Steigbügelprothese am langen Ambossschenkel gezählt werden kann. Huber et al. [6] haben dazu an frischen menschlichen Felsenbeinen untersucht, inwiefern sich unterschiedlich stark am langen Ambossschenkel fixierte Stapesprothesen in der Schallübertragung unterscheiden. Optimal fixierte Prothesen zeigten einen durchschnittlichen Schallleitungsverlust von 2 dB. Zu locker befestig-

te oder nicht befestigte, d. h. nur um den langen Ambossschenkel gelegte Prothesen, unterschieden sich erstaunlicherweise wenig voneinander und zeigten einen durchschnittlichen Schallleitungsverlust von etwa 10 dB in tiefen und etwa 5 dB in hohen Frequenzen. Die Einzelergebnisse dieser beiden Konditionen variierten jedoch stark (zwischen 0 und 28 dB).

Darüber hinaus sollen schlecht fixierte Prothesen durch Vibrationen zu Ambossschenkelnekrosen führen [10, 12]. Wenn man hingegen die Steigbügelprothese zu fest am langen Ambossschenkel fixiert, kann es durch Strangulation der in der Schleimhaut verlaufenden Blutgefäße zu Durchblutungsstörungen kommen, die ebenfalls Ambossschenkelnekrosen zur Folge haben können. Um die akustische Ankopplung zu verbessern und solche Komplikationen zu umgehen, wurden in den letzten Jahren zahlreiche Anstrengungen unternommen mit dem Ziel, die Fixierung der Stapesprothese am langen Ambossschenkel zu vereinfachen [5, 8].

Eine völlig neuartige Möglichkeit der Fixierung am langen Ambossschenkel bietet der von Daniel àWengen entwickelte und von der Fa. Heinz Kurz GmbH (Dusslingen) produzierte Clip®-Piston àWengen aus Titan [19]. Die 1. Prothese dieser Art wurde im September 2000 implantiert, die vollständige FDA-Zulassung erfolgte im Juni 2002. Erste erfolgversprechende Ergebnisse wurden bereits veröffentlicht [3, 11, 18]. Eine Weiterentwicklung dieser Prothese ist der sog. Soft-Clip®-Piston aus Titan, der ebenfalls von der Fa. Heinz Kurz GmbH (Dusslingen) produziert wird und auf dem gleichen Befestigungsmechanismus beruht.

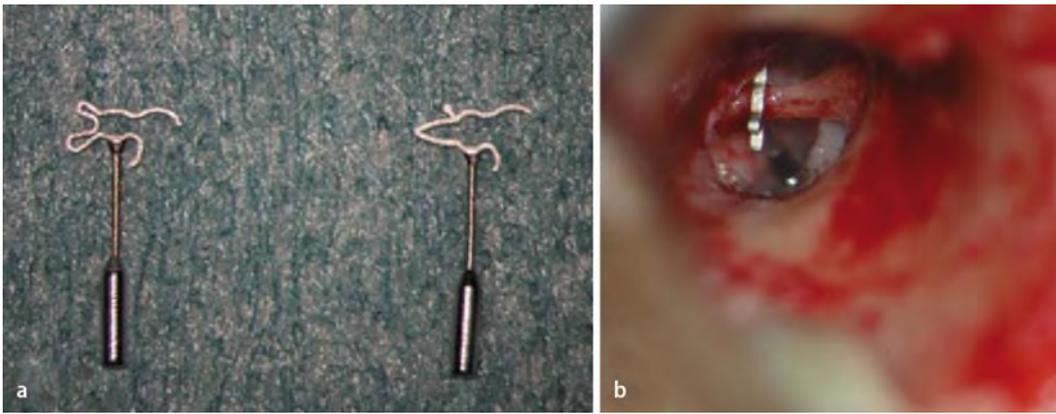
Durch den neu entwickelten, weniger ausladenden Prothesenkopf soll – laut Firmenangaben – die Aufschiebekraft um etwa 40% im Vergleich zum Clip®-Piston àWengen verringert sein (■ **Abb. 1**).

Im Gegensatz zu den „klassischen“ Stapesprothesen, die mittels eines Zängelchens am langen Ambossschenkel fixiert werden müssen, wird der Soft-Clip®-Piston nach Einbringen der Prothese in der ovalen Nische zuerst auf den langen Ambossschenkel aufgesetzt und anschließend auf diesen aufgeschoben. Dort bleibt die Stapesprothese allein aufgrund ihrer besonderen Form und der elastischen Eigenschaft von Titan fixiert. Durch das spezielle Design dieser Stapesprothese werden nur etwa 60% des langen Ambossschenkels umschlossen, sodass das Risiko einer Durchblutungsstörung deutlich gemindert sein soll. Durch die sichere Fixierung der Prothese in der Hauptachse der Bewegung soll eine optimale Schallweiterleitung an das Innenohr gewährleistet sein.

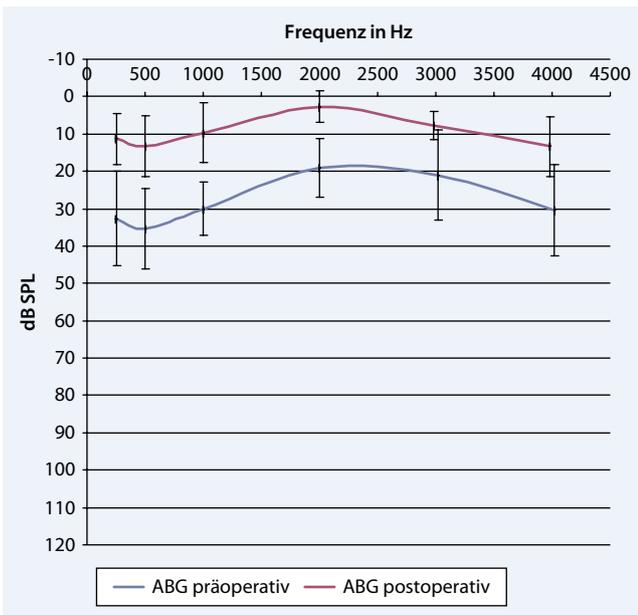
Ziel der vorliegenden Studie war es, erste klinische Erfahrungen mit dieser neuen Prothese zu sammeln. Dabei wurde insbesondere Wert auf die praktische Durchführbarkeit der Fixierung der Prothese am langen Ambossschenkel und die postoperative Hörverbesserung gelegt.

### Methoden

Zwischen August 2007 und Februar 2008 wurden insgesamt 15 Patienten (8 Männer und 7 Frauen mit Otosklerose, eine Frau mit einer Stapesmalformation) im Durchschnittsalter von 45,2 Jahren (21–63 Jahre) bei einer routinemäßig geplanten Stapesoperation ein Soft-Clip®-Piston eingesetzt.



**Abb. 1** ◀ **a** Der neu entwickelte Soft-CliP®-Piston (*links*) im Vergleich zur CliP®-Piston à Wengen (*rechts*). Deutlich fällt das unterschiedliche Design des Prothesenkopfes auf. **b** Der Soft-CliP®-Piston, am langen Ambossschenkel in einem linken Ohr befestigt



**Abb. 2** ◀ Vergleich der durchschnittlichen ABG („air-bone gap“) ± SD (Standardabweichung) präoperativ zur ABG ± SD postoperativ. Eine deutliche Verbesserung der ABG ist klar zu erkennen. dB SPL Dezibel Schalldruckpegel („sound pressure level“)

Dabei wurde 10-mal das linke und 5-mal das rechte Ohr operiert. Insgesamt wurde 14-mal eine Stapedotomie, einmal eine Stapedektomie durchgeführt, wobei 13-mal in Intubationsnarkose und 2-mal in örtlicher Betäubung operiert wurde. Als Zugangsweg wurde bei allen Operationen ein endaurales Vorgehen mit Entwicklung eines tympanomeatalen Lappens gewählt. Alle Operationen wurden von erfahrenen Ohrchirurgen der Hals-Nasen-Ohren Klinik, Kopf- und Halschirurgie des Universitätsklinikums Erlangen durchgeführt.

Die Prothesenlänge des Soft-CliP®-Pistons variierte zwischen 4,25 mm und 5,5 mm, wobei die 4,25 mm lange Prothese 2-mal, die 4,5-mm-Prothese 3-mal, die 4,75-mm-Prothese 8-mal und die 5,5 mm lange Prothese 2-mal eingesetzt wurden. Der Prothesendurchmesser betrug immer 0,4 mm. Die Stapesfußplatte wurde bei 13 Operationen mit dem CO<sub>2</sub>-Laser (Typ

40c, Fa. Lumenis, Tel Aviv, Israel, mit Mikromanipulator Typ AcuSpot™ 712) perforiert, 2-mal wurden dazu manuelle Perforatoren benutzt.

Nach durchschnittlich 47,3 Tagen (±34,0 Standardabweichung, SD) wurden die ersten postoperativen audiometrischen Daten bei den Frequenzen 250, 500, 1000, 2000, 3000 und 4000 Hz gewonnen. Diese Daten wurden mit den Ergebnissen des Tonaudiogramms vom Tag vor der Operation verglichen.

Zur Beurteilung des Operationserfolgs wurde entsprechend der Richtlinien des „Committee on Hearing and Equilibrium der American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery“ von 1994 die Schallleitungs-komponente („air-bone gap“, ABG) als Differenz der Luftleitungs- und Knochenleitungskurve präoperativ mit den entsprechenden Werten postoperativ verglichen. Zur Mittelwert-

bildung der ABG wurden die Frequenzen 500, 1000, 2000 und 3000 Hz herangezogen [1].

Die Untersuchung erfolgte unter Beachtung der ethischen Standards der Deklaration von Helsinki 1964. Die untersuchten Patienten willigten, nach eingehender Aufklärung, in die Durchführung der Operation und entsprechender Auswertung der Ergebnisse ein.

## Ergebnisse

Am Tag vor der Operation zeigten alle operierten Patienten eine mittlere Schallleitungs-komponente (ABG) von 26,33 dB mit einer SD von 7,16 dB.

Nach durchschnittlich 47,3 Tagen betrug die mittlere postoperativ verbliebene Schallleitungs-komponente (ABG) noch 8,33 dB mit einer SD von ±4,16 dB. Dabei hatten 100% der Patienten eine ABG unter 20 dB, bei 53,3% war die ABG unter 10 dB. Dies entspricht einer mittleren Verbesserung der ABG ± SD von 18±3,92 dB. Die Verbesserung der postoperativen ABG im Vergleich zur präoperativen ABG zeigt

### Abb. 2.

Der präoperative Mittelwert der Knochenleitung betrug 25,5 dB (±13,13 dB SD), postoperativ zeigte sich dieser Wert nahezu unverändert bei 24,42 dB (±12,98 dB SD). Die durchschnittliche Veränderung der Knochenleitung betrug 1,08 dB mit einer SD von 3,23 dB.

Bei einem der operierten Patienten wurde eine Wundheilungsstörung postoperativ beobachtet, die sich unter oraler Antibiose rasch besserte und keinen Einfluss auf das Hörvermögen nahm. Bei keinem der Patienten traten anamnestisch oder klinisch Zeichen einer Prothesen-unverträglichkeitsreaktion auf.

Am Tag der postoperativen Nachuntersuchung zeigte sich bei allen Patienten ein unauffälliger ohrmikroskopischer Befund am operierten Ohr. Keiner der Patienten klagte über Schwindel, alle waren mit dem Ergebnis der Operation sehr zufrieden.

Intraoperativ konnte die Prothese in allen Fällen ohne weitere Hilfsmittel am langen Ambossschenkel fixiert werden, d. h. das alleinige Aufschieben der Prothese auf den langen Ambossschenkel reichte aufgrund der elastischen Eigenschaft des Titanmaterials aus, die Prothese stabil am langen Ambossschenkel zu befestigen.

Allerdings zeigte sich, dass der Soft-Clip®-Piston durch sein spezielles Design gelegentlich schwierig auf den langen Ambossschenkel aufzuschieben ist. Dies trifft v. a. am linken Ohr für den rechtehändigen Operateur zu. Um hier die gegenüber eines Clip®-Piston àWengen verkleinerte Drahtschlinge über den langen Ambossschenkel schieben zu können, kann es nötig sein, den hinteren knöchernen Rand des Anulus mehr als gewöhnlich zurückzunehmen. Dies schafft den für den Rechtshänder nötigen Platz, die Prothesenschlinge mit einem geeigneten Instrument zu erreichen und aufzuschieben. Zusätzlich kann es hilfreich sein, zum Aufschieben ein Fußplattenelevatorium zu verwenden, welches im spitzenahen Bereich etwas gekrümmt ist.

Insgesamt zeigt sich eine deutliche Lernkurve. Dies spiegelt sich auch in der mittleren Operationszeit wider, die für das linke Ohr 66,5 min mit einer relativ hohen SD von  $\pm 37,79$  min betrug. Die mittlere Operationszeit für das rechte Ohr betrug hingegen nur 47,2 min ( $\pm 11,08$  min SD).

## Diskussion

Seit der Einführung der modernen Stapeschirurgie mit Shea 1956 [16, 17] lassen sich bei Patienten mit otosklerosebedingter Schallleitungsschwerhörigkeit regelmäßig gute bis sehr gute postoperative Hörergebnisse erreichen. Ziel der Operation ist es, die durch die Fixierung des Steigbügels hervorgerufene Schallleitungskomponente zu reduzieren, was auch in einem hohen Prozentsatz der durchgeführten Eingriffe gelingt [4, 9, 14, 15].

C. Brase · J. Zenk · J. Wurm · B. Schick · H. Iro · J. Hornung

## Steigbügelchirurgie. Erste Erfahrungen mit dem Einsatz des neuen Soft-Clip®-Pistons

### Zusammenfassung

**Hintergrund.** Erste Ergebnisse mit einer neuen, weiterentwickelten Steigbügelprothese mit „Clip-Funktion“ (sog. Soft-Clip®-Piston) werden vorgestellt.

**Patienten und Methoden.** Insgesamt wurden 15 Patienten im Durchschnittsalter von 45,2 (21–63) Jahren bei einer Steigbügeloperation mit einem Soft-Clip®-Piston aus Titan versorgt. Der Schaftdurchmesser der Prothese betrug 0,4 mm, die Prothesenlänge variierte zwischen 4,25 und 5,5 mm. Die mittlere präoperative Schallleitungskomponente („air-bone gap“, ABG) wurde mit den postoperativen Werten nach durchschnittlich 47,3 Tagen verglichen.

**Ergebnisse.** Die mittlere postoperativ verbliebene Schallleitungskomponente betrug

$8,33 \pm 4,16$  dB. Hierbei hatten 100% der Patienten eine ABG unter 20 dB und 53,3% eine ABG unter 10 dB. Die Operationszeiten für das linke Ohr ( $66,5 \pm 37,79$  min) und für das rechte Ohr ( $47,2 \pm 11,08$  min) unterschieden sich deutlich.

**Schlussfolgerung.** Das Fixieren der Prothese am langen Ambossschenkel wird durch dieses neuartige Prothesendesign deutlich vereinfacht. Die ersten Ergebnisse sind sehr vielversprechend, Langzeitergebnisse mit größeren Patientenkollektiven sind noch abzuwarten.

### Schlüsselwörter

Otosklerose · Clip-Prothese · Titan · Steigbügelprothese · Steigbügeloperation

## Stapes surgery. First experiences with the new Soft-Clip® piston

### Abstract

**Background.** The first hearing results with a new stapes prosthesis with clip function (Soft-Clip® piston) are presented.

**Patients and Methods.** This new prosthesis was used in 15 patients (mean age 45.2 years; range 21–63 years) undergoing routine stapes surgery. Soft-Clip® piston prostheses with a shaft diameter of 0.4 mm and a length ranging from 4.25 mm to 5.5 mm were used. Postoperative audiological testing and measurement of the air-bone gap were performed after an average of 47.3 days and compared with the preoperative values.

**Results.** The median observed postoperative air-bone gap (ABG) was  $8.33 \text{ dB} \pm 4.16 \text{ dB}$ .

All patients had less than 20 dB ABG and in 53.3% of cases was less than 10 dB. The operating time showed a clear difference between the left ( $66.5 \text{ min} \pm 37.79 \text{ min}$ ) and right ears ( $47.2 \text{ min} \pm 11.08 \text{ min}$ ).

**Discussion.** This new prosthesis design greatly facilitates a very difficult step in stapes surgery, the prosthesis fixation to the incus. The first postoperative hearing results are very promising but long-term results in a larger group of patients are still pending.

### Keywords

Otosclerosis · Clip prosthesis · Titan · Stapes prosthesis · Stapes surgery

In der hier vorliegenden Arbeit wird über den Soft-Clip®-Piston aus Titan der Fa. Heinz Kurz GmbH (Dusslingen) berichtet, der eine Weiterentwicklung des bereits bekannten Clip®-Pistons àWengen (Fa. Heinz Kurz GmbH, Dusslingen) darstellt und bei dem, laut Firmenangabe, die Auftriebskraft im Vergleich zur Clip®-Piston àWengen um etwa 40% reduziert wurde.

Die Ergebnisse dieser Arbeit sind mit denen anderer Arbeitsgruppen vergleichbar. So haben z. B. Grolman u. Tange [3] 23 Einsetzungen eines Clip®-Piston àWengen ausgewertet. In deren Patientenkollektiv war nach durchschnittlich 25,4 Wochen bei 56,5% der Fälle die ABG unter 10 dB und bei allen Patienten unter 20 dB. Dieselben Autoren haben 2008 [18] ein größeres Kollektiv von insgesamt 63 implantierten Clip®-Pistons àWengen mit 63 Patienten verglichen, denen eine „herkömmliche“, manuell zu fixierende Steigbügelprothese aus Titan eingesetzt worden war. Beide Prothesen unterschieden sich postoperativ statistisch nicht signifikant. 2005 hat unsere eigene Arbeitsgruppe [5] erste Daten einer selbstcrimpenden Steigbügelprothese aus Nitinol veröffentlicht. Damals zeigten 73% der Patienten eine ABG unter 10 dB. Die mittlere Verbesserung der ABG der Nitinolprothese lag bei 19 dB und war somit vergleichbar mit der mittleren Verbesserung von 18 dB dieser Studie.

Das besondere der Soft-Clip®-Piston-Prothese aus Titan ist ihre spezielle Form, die zur Fixierung am langen Ambossschenkel kein „Crimpen“ mehr benötigt, sondern nach dem Aufschieben auf dem langen Ambossschenkel allein durch die elastischen Eigenschaften des Titans in ihrer Position bleibt. Durch die Fixierung der Steigbügelprothese in der Ebene der Bewegung soll eine optimale Schallweiterleitung an das Innenohr gewährleistet sein. Herkömmliche Stapesprothesen müssen mit einem speziellen Werkzeug am langen Ambossschenkel fixiert werden, was trotz unterschiedlicher Fixierungswerkzeuge und Prothesen nicht immer vollständig gelingt [10]. Durch das Aufschieben der Prothese am langen Ambossschenkel wird eine mediale Bewegung des Pistons in Richtung Innenohr sowie ein ungewolltes Luxieren des Amboss vermieden.

Der Soft-Clip®-Piston wird in einer i. d. R. sehr gut passenden Einheitsgröße für die Drahtschlinge angeboten, was jedoch bei extrem großen oder bei extrem kleinen Durchmesser des langen Ambossschenkel Schwierigkeiten bereiten kann. In dem hier vorgestellten Patientengut war die Prothese in allen Fällen gut und sicher zu fixieren. Falls die Prothese bei zu großem oder zu kleinem Ambossschenkel nicht befestigt werden kann, lässt sich durch Einbringen von Knochenzement eine gute Fixation ohne Einfluss auf das postoperative Hörvermögen erreichen [11].

Aktuell wird kontrovers diskutiert, ob eine Ursache für eine Nekrose des langen Ambossschenkel ein zu festes „Crimpen“ der Steigbügelprothese und die dadurch resultierende Unterbindung der Mukosaperfusion sein könnte. Kleine Vibrationsbewegungen, die durch eine zu locker angebrachte Prothese entstehen können, werden momentan eher als Ursache einer Knochennekrose angesehen [7, 12]. Das spezielle Clip-Design des Soft-Clip®-Pistons umschließt im Gegensatz zu den klassischen Stapesprothesen den langen Ambossschenkel nicht vollständig, wodurch eine komplette Unterbindung der Mukosaperfusion und daraus möglicherweise folgende Knochennekrosen vermieden werden sollen. Die durch die elastische Eigenschaft des Titans gute Fixierung des Pistons in der Ebene der Hauptbewegung soll ebenfalls zur Vermeidung von Knochennekrosen beitragen, und zwar durch Verringerung der Vibrationsbewegungen zwischen der Prothese und dem langen Ambossschenkel.

Andererseits gestaltet sich durch das veränderte Design der Drahtschlinge das Aufschieben auf den langen Ambossschenkel v. a. linksseitig für den Rechtshänder schwieriger als mit dem Clip®-Piston àWengen. Hierbei sahen wir eine deutliche Lernkurve bei der Verwendung des Soft-Clip®-Pistons. Die Drahtschlinge des Soft-Clip®-Pistons ist jedoch insgesamt weniger ausladend als die des Clip®-Pistons àWengen. Daher gelang es immer, den Soft-Clip®-Piston ohne räumliche Probleme, wie gelegentlich für den Clip®-Piston àWengen beschrieben [3, 11], am langen Ambossschenkel zu platzieren.

## Fazit für die Praxis

**Die ersten Erfahrungen mit dem weiterentwickelten Soft-Clip®-Piston der Fa. Heinz Kurz GmbH (Dusslingen) im klinischen Einsatz sind sehr vielversprechend. Das bei herkömmlichen Stapesprothesen nötige und das postoperative Hörergebnis stark beeinflussende „Crimpen“ wird hierbei durch ein Aufschieben („Clippen“) der Prothese ersetzt. Die Fixierung der Prothese am langen Ambossschenkel ist nach einer gewissen Lernkurve problemlos und sicher möglich. Die ersten postoperativen Hörergebnisse sind sehr vielversprechend, wobei Langzeitergebnisse mit einem größeren Patientenkollektiv abzuwarten sind. Ob durch das spezielle Prothesendesign postoperative Ambossschenkelnekrosen reduziert werden können, müssen ebenfalls erst Langzeitergebnisse mit einem größeren Patientenkollektiv zeigen.**

## Korrespondenzadresse

**Dr. C. Brase**

## Literatur

1. American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery (1995) Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation, Inc. Otolaryngol Head Neck Surg 113:186–187
2. Ferlito A, Arnold W, Rinaldo A et al (2003) Viruses and otosclerosis: Chance association or true causal link? Acta Otolaryngol 123:741–746
3. Grolman W, Tange RA (2005) First experience with a new stapes clip piston in stapedotomy. Otol Neurotol 26:595–598
4. Haeusler R (2000) 4th European congress of otorhino-laryngology, head and neck surgery. Berlin, Germany, May 13–18, 2000. Laryngorhinootologie 79:595–5139
5. Hornung J, Zenk J, Schick B et al (2007) First experiences with a new nickel-titanium piston with a shape memory feature. HNO 55:104–108
6. Huber AM, Ma F, Felix H, Linder T (2003) Stapes prosthesis attachment: The effect of crimping on sound transfer in otosclerosis surgery. Laryngoscope 113:853–858

7. Hüttenbrink KB (2003) Biomechanics of stapes-plasty: A review. *Otol Neurotol* 24:548–557; discussion 557–549
8. Huettenbrink KB, Beutner D (2005) A new crimping device for stapedectomy prostheses. *Laryngoscope* 115:2065–2067
9. Klask J, Schmelzer A (2003) Postoperative complications in stapes surgery. An analysis of medical and economic aspects. *HNO* 51:893–897
10. Kwok P, Fisch U, Strutz J, May J (2002) Stapes surgery: How precisely do different prostheses attach to the long process of the incus with different instruments and different surgeons? *Otol Neurotol* 23:289–295
11. Mangham CA Jr (2008) Titanium clip piston versus platinum-ribbon Teflon piston: Piston and fenestra size affect air-bone gap. *Otol Neurotol* 29:8–12
12. McGee TM (1981) The loose wire syndrome. *Laryngoscope* 91:1478–1483
13. Niedermeyer HP, Arnold W, Schwub D et al (2001) Shift of the distribution of age in patients with otosclerosis. *Acta Otolaryngol* 121:197–199
14. Persson P, Harder H, Magnuson B (1997) Hearing results in otosclerosis surgery after partial stapedectomy, total stapedectomy and stapedotomy. *Acta Otolaryngol* 117:94–99
15. Schobel H (2004) Realistic early and late results after otosclerosis surgery and presentation of a technique involving almost no complications. *HNO* 52:1049–1060
16. Shea JJ Jr (1998) Forty years of stapes surgery. *Am J Otolaryngol* 19:52–55
17. Shea JJ Jr (1998) A personal history of stapedectomy. *Am J Otolaryngol* 19(5 Suppl):S2–S12
18. Tange RA, Grolman W (2008) An analysis of the air-bone gap closure obtained by a crimping and a non-crimping titanium stapes prosthesis in otosclerosis. *Auris Nasus Larynx* 35:181–184
19. Wengen DF (2007) A new self-retaining titanium clip stapes prosthesis. *Adv Otorhinolaryngol* 65:184–189