

Aus der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
der Universität zu Köln
Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. J. P. Klußmann

Breitband-Tympanometrie zur verbesserten Diagnostik von Schalleitungsstörungen bei Kindern

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

vorgelegt von
Lina Marie Bergk
aus Köln

promoviert am 26. Januar 2026

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
Druckjahr 2026

Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. G. R. Fink

1. Gutachterin: Privatdozentin Dr. med. R. Lang-Roth
2. Gutachter: Universitätsprofessor Dr. rer. nat. R. J. Wiesner

Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift 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.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich keine Unterstützungsleistungen erhalten.

Weitere Personen waren an der Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines 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 Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Die in dieser Arbeit angegebenen Messungen mit der Methode der Breitband-Tympanometrie wurden sowohl im OP als auch ambulant in der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde in Köln durchgeführt. Die Messungen im OP habe ich nach entsprechender Anleitung durch Frau Dr. Irina Schierholz selbst durchgeführt. Die ambulanten Messungen wurden mit Unterstützung des Teams der Audiologie durchgeführt. Der verwendete Datensatz stammt aus den oben beschriebenen Messungen. Die Auswertung der Daten erfolgte wurde durch mich selbst durchgeführt und erfolgte mit Hilfe der Software SPSS (IBM SPSS Statistics, Version 29.0.1.0).

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 132/2020) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 29.07.2025

Unterschrift:

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich ganz herzlich bei Priv.-Doz. Dr. med. Ruth Lang-Roth für die Betreuung meiner Arbeit und ihre stets zuverlässige Unterstützung bedanken. Mein besonderer Dank gilt auch Frau Dr. rer. nat. Irina Schierholz für ihre äußerst engagierte Begleitung während des gesamten Projekts. Ohne ihre tatkräftige Hilfe wäre diese Arbeit nicht in der heutigen Form möglich gewesen.

Ebenso danke ich Priv.-Doz. Dr. sc. nat. Pascale Sandmann für die Überlassung des Themas sowie dem gesamten Team der Audiologie & Pädaudiologie in Köln für die freundliche Aufnahme und Unterstützung. Ein besonderer Dank geht hierbei an Pauline Burkhardt und Dr. Anna Weglage, die mir jederzeit als Ansprechpartnerinnen zur Seite standen.

Mein größter Dank gilt meiner Familie, die mich während des gesamten Studiums bestärkt und unterstützt hat – insbesondere meinem Mann, der mir bei dieser Arbeit eine große Stütze war und mich immer wieder motiviert hat. Abschließend danke ich auch meinen Studienfreundinnen herzlich für den Austausch und die mentale Unterstützung.

Diese Arbeit widme ich meinem Opa Rudolf.

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	7
1. ZUSAMMENFASSUNG	8
2. EINLEITUNG	10
2.1. Das Ohr	10
2.1.1. Anatomie und Physiologie	10
2.1.2. Pathophysiologie	12
2.2. Otitis media	13
2.2.1. Definition und Klinik	13
2.2.2. Ätiologie und Risikofaktoren	13
2.2.3. Epidemiologie	14
2.2.4. Diagnostik	15
2.2.5. Therapie	15
2.3. Paukenerguss	16
2.3.1. Definition und Klinik	16
2.3.2. Ätiologie und Risikofaktoren	17
2.3.3. Epidemiologie	17
2.3.4. Diagnostik	17
2.3.5. Therapie	18
2.4. Tympanometrie	18
2.4.1. Überblick und Anwendung	18
2.4.2. Messparameter und Funktionsweise	19
2.5. Breitband-Tympanometrie	21
2.5.1. Überblick und Anwendung	21
2.5.2. Messparameter und Funktionsweise	21
2.6. Stand der Forschung	23
2.7. Fragestellungen und Ziel der Arbeit	26
3. MATERIAL UND METHODEN	28
3.1. Material	28
3.2. Methoden	28
3.2.1. Studiendesign	28
3.2.2. Ethikantrag	28

3.2.3.	Patientenpopulation	29
3.2.4.	Ablauf	30
3.2.5.	Frequenzbänder	31
3.2.6.	Statistische Analyse	32
4.	ERGEBNISSE	35
4.1.	Einfluss der Ergussform auf die Energieabsorption	35
4.1.1.	Ergebnisse bei individuellem Spitzendruck	35
4.1.2.	Ergebnisse bei Umgebungsdruck	36
4.2.	Einfluss von Alter und Cerumen auf die Energieabsorption	38
4.2.1.	Ergebnisse bei individuellem Spitzendruck	38
4.2.2.	Ergebnisse bei Umgebungsdruck	39
4.3.	Einfluss der Parazentese und Paukenröhrcheneinlage auf die Energieabsorption	41
4.3.1.	Ergebnisse bei Umgebungsdruck	41
5.	DISKUSSION	43
5.1.	Limitationen	48
5.2.	Fazit	49
6.	LITERATURVERZEICHNIS	52
7.	ANHANG	57
7.1.	Abbildungsverzeichnis	57
7.2.	Tabellenverzeichnis	58
7.3.	Probandeninformation und Einverständniserklärung	59
7.4.	Datenerfassungsbogen	68
8.	VORABVERÖFFENTLICHUNGEN VON ERGEBNISSEN	70

Abkürzungsverzeichnis

ANOVA: Analysis of Variance

daPa: Dekapascal

dB: Dezibel

DRKS: Deutsches Register Klinischer Studien

HNO: Hals-Nasen-Ohren

Hz: Hertz

IL-8: Interleukin-8

ITN: Intubationsnarkose

ml: Milliliter

mmho: Millimho (Einheit des akustischen Widerstandes)

OP: Operation

OCT: Optischen Kohärenztomographie

TGF- β : Transformierender Wachstumsfaktor beta

1. Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurde die Methode der Breitband-Tympanometrie zur verbesserten Diagnostik von Kindern mit Schallleitungsstörungen untersucht. Hierfür wurde eine Gruppe von Kindern mit rezidivierenden Paukenergüssen eingeschlossen, die sich in der Uniklinik Köln einer Parazentese und Einlage eines Paukenröhrchens unterzogen haben. Das Patientenkollektiv umfasste 47 altersgerecht entwickelte Kinder unter acht Jahren, die während der Operation anhand ihres Ohrbefundes in drei Gruppen eingeteilt wurden:

- Kein Erguss
- Seröser Erguss
- Muköser Erguss

Die Patienten wurden zu vier Messzeitpunkten mittels Breitband-Tympanometrie untersucht:

- Messzeitpunkt 1: 1 - 2 Tage vor dem operativen Eingriff in der audiologischen Voruntersuchung (wach)
- Messzeitpunkt 2: nach Gehörgangreinigung im OP (in ITN)
- Messzeitpunkt 3: nach Parazentese im OP (in ITN)
- Messzeitpunkt 4: nach Einlage des Paukenröhrchens im OP (in ITN)

Dabei wurden die Messungen zu den Messzeitpunkten 1 und 2 jeweils bei individuellem Spitzendruck und Umgebungsdruck und die Messungen zu den Messzeitpunkten 3 und 4 nur bei Umgebungsdruck durchgeführt. Zur Auswertung wurde zum einen die mittlere Energieabsorption gemittelt über alle gemessenen Frequenzen (226 - 8000 Hz) und zum anderen die Energieabsorption in einzelnen Frequenzbereichen (Terzbändern) betrachtet.

Anhand der Untersuchungen, beantwortet diese Arbeit folgende drei Fragestellungen:

1. Ist die Abgrenzung zwischen einem Serotympanon und Mukotympanon anhand ihrer Absorptionsspektren mit der Breitband-Tympanometrie möglich?
2. Welchen Einfluss haben mögliche konfundierende Faktoren wie Alter und Cerumen auf das Absorptionsspektrum?
3. Welchen Einfluss haben Parazentese und Paukenröhrcheneinlage auf das Absorptionsspektrum?

Bei Untersuchung der 1. *Fragestellung* zeigte sich ein signifikanter Unterschied in der mittleren Energieabsorption zwischen den Ohren ohne Erguss und den beiden Ergussformen (serös, mukös). Der Unterschied bestand unabhängig davon, ob die Messung bei individuellem Spitzendruck oder bei Umgebungsdruck erfolgte. Zwischen einem serösen und mukösen Erguss zeigte sich bei beiden Druckverhältnissen kein signifikanter Unterschied der mittleren Energieabsorption. Bei Betrachtung der verschiedenen Frequenzbereiche konnte bei verschiedenen Terzbändern ein signifikanter Unterschied zwischen einem serösen und

mukösen Erguss nachgewiesen werden. Diese waren bei individuellem Spitzendruck die Terzbänder mit den Mittenfrequenzen 250 - 400 Hz, 2000 Hz und 6300 Hz, bei Umgebungsdruck die Terzbänder mit den Mittenfrequenzen 250 - 400 Hz, 2000 Hz und 2500 Hz. Eine Unterscheidung der Ergussformen bei Betrachtung spezifischer Frequenzbänder ist auf Grund der Ergebnisse also anzunehmen. Eine Unterscheidung durch die mittlere Energieabsorption konnte hier nicht gezeigt werden.

Bei Untersuchung der 2. *Fragestellung* konnte sowohl bei individuellem Spitzendruck als auch bei Umgebungsdruck kein signifikanter Unterschied in der mittleren Energieabsorption zwischen den Altersgruppen festgestellt werden. Von einem Einfluss des Alters auf die Energieabsorption ist mit diesen Ergebnissen also nicht auszugehen. Die Untersuchung der Auswirkungen von Cerumen auf die Energieabsorption zeigte bei individuellem Spitzendruck keinen signifikanten Unterschied zwischen den Messzeitpunkten 1 und 2. Bei Umgebungsdruck nahm die mittlere Energieabsorption in den Gruppen mit serösem und mukösem Erguss signifikant vom 1. zum 2. Messzeitpunkt zu. Die Ergebnisse bei Umgebungsdruck lassen somit einen positiven Einfluss der Entfernung von Cerumen auf die Energieabsorption vermuten.

Bei Untersuchung der 3. *Fragestellung* erhöhte sich die Energieabsorption vom 2. zum 4. Messzeitpunkt, unabhängig von der Ergussform. Diese Ergebnisse deuten auf einen positiven Effekt der Parazentese und Paukenröhrcheneinlage auf das Hörvermögen der Patienten hin.

Die wesentlichen Limitationen dieser Arbeit bestehen aus der kleinen Studienpopulation und dem Fehlen einer eindeutigen Definition der verschiedenen Ergussformen (serös, mukös). Die kleine Studienpopulation hat kleine Untergruppen in den jeweiligen Fragestellungen zur Folge. Das Fehlen einer eindeutigen Definition erschwert die objektive Einteilung in die Ergussformen und beeinträchtigt die Vergleichbarkeit mit anderen Studien.

Die Ergebnisse dieser Arbeit belegen die Zuverlässigkeit der Breitband-Tympanometrie in der Diagnostik von Paukenergüssen bei Kindern. Mit Betrachtung der mittleren Energieabsorption und auch nahezu allen individuellen Frequenzbändern ist eine Detektion von Paukenergüssen bei individuellem Spitzendruck und Umgebungsdruck möglich. Eine Unterscheidung der verschiedenen Ergussformen (serös, mukös) konnte mit der mittleren Energieabsorption nicht dargestellt werden. Bei Betrachtung der Terzbänder zeigte sich jedoch insbesondere in niedrigen Frequenzbereichen ein signifikanter Unterschied in der Energieabsorption zwischen einem mukösen und serösen Erguss. Weitere Untersuchungen mit einer größeren Studienpopulation sind hier von großer Relevanz, um exakte Frequenzbereiche festzulegen, mit denen eine Unterscheidung der Ergussformen zuverlässig möglich ist.

2. Einleitung

2.1. Das Ohr

2.1.1. Anatomie und Physiologie

Das menschliche Ohr kann anatomisch und funktionell in drei Bereiche unterteilt werden: das *äußere Ohr*, das *Mittelohr* und das *Innenohr*.¹

Zum *äußeren Ohr* zählen die Ohrmuschel und der äußere Gehörgang (vgl. Abbildung 1).¹ Die Ohrmuschel besteht aus elastischem Knorpel und funktioniert als eine Art Trichter.¹ Sie fängt die von außen einfallenden Schallwellen ein und leitet diese in den äußeren Gehörgang weiter.¹ Der äußere Gehörgang hat eine Länge von ca. 3 cm und einen mittleren Durchmesser von 0,6 cm.¹ Er besteht aus einem knorpeligen (außen) und knöchernen (innen) Anteil und transportiert die aufgefundenen Schallwellen weiter in Richtung Mittelohr.¹

Das *Mittelohr* besteht aus dem Trommelfell, der Paukenhöhle, den Gehörknöchelchen und dem Mastoid (vgl. Abbildung 1).¹ Das Trommelfell bildet die Grenze zwischen dem äußerem Ohr und der luftgefüllten Paukenhöhle, die in drei Etagen eingeteilt werden kann; das Hypotympanum, das Mesotympanum und das Epitympanum.^{1,2} In der Paukenhöhle befinden sich die Gehörknöchelchen Hammer (Malleus), Amboss (Incus) und Steigbügel (Stapes), die von Schleimhaut überzogen sind.^{1,2} Der Griff des Hammers ist dabei mit dem Trommelfell verwachsen und die drei Knochen hebelartig miteinander verbunden.¹ Wird das Trommelfell durch die eintreffenden Schallwellen in Schwingungen versetzt, so übertragen sich diese auf die drei Gehörknöchelchen und dann weiter von der Fußplatte des Steigbügels zum ovalen Fenster im Innenohr.¹ In der Paukenhöhle wird der niedrige Schallwellenwiderstand der Luft damit an den hohen Schallwellenwiderstand des flüssigkeitsgefüllten Innenohrs angepasst (Impedanzwandlung).¹ Diese Verstärkung erfolgt zum einen durch die große Fläche des Trommelfell im Verhältnis zum ovalen Fenster und zum anderen durch die Hebelwirkung der Gehörknöchelchen.¹ Eine Modulation findet außerdem über den M. tensor tympani und den M. stapedius statt.¹ Zusammengenommen kommt es zu einer Verstärkung des Schalldruckes um den Faktor 22.¹ Die Tuba auditiva (auch: Eustachische Röhre), stellt als Teil des Mittelohres die Verbindung der Paukenhöhle zum Nasopharynx dar.¹ Sie beginnt am Felsenbein mit einem knöchernen Anteil und setzt sich bis zum Pharynx in einen knorpeligen Anteil fort.¹ Die Tuba auditiva ist etwa 3,5 cm lang und dient insbesondere dem Druckausgleich und der Mittelohrbelüftung.^{1,2}

Im *Innenohr* liegt das Hör- und Gleichgewichtsorgan (vgl. Abbildung 1).¹ Das Gleichgewichtsorgan besteht aus dem Vestibulum und drei senkrecht zueinander stehenden Bogengängen, die über eingelagerte Sinneszellen Beschleunigungen im Raum wahrnehmen.^{1,2} Die Cochlea (Schnecke) ist unser Hörorgan und windet sich 2,5 Mal um die Schneckenachse, die Gefäße und Nerven enthält.^{1,2} Die Cochlea wird durch zwei Membranen

(Basilarmembran und Reissner-Membran) in drei Kompartimente unterteilt; Scala media, Scala tympani und Scala vestibuli.¹ Diese Kompartimente sind mit Flüssigkeit gefüllt; die Scala tympani und die Scala vestibuli mit Perilymphe (natriumreich und kaliumarm), die Scala media mit Endolymphe (natriumarm und kaliumreich).^{1,2} In der Scala media liegt das Corti-Organ, das die für den Hörprozess essenziellen Haarzellen enthält.¹ Die Haarzellen liegen der Basilarmembran auf und werden von oben durch die Tektorialmembran bedeckt.¹ Während die äußeren Haarzellen die Rolle eines Verstärkers übernehmen, sorgen die inneren Haarzellen für die eigentliche Signaltransduktion.¹ Die Schallübertragung der Gehörknöchelchen führt am ovalen Fenster zu einer Schwingung der Membran, die über die Perilymphe weiter auf die Basilarmembran übertragen wird.¹ Durch Auslenkung der Basilarmembran und dadurch der Tektorialmembran, kommt es durch Scherbewegungen zu einem Abbiegen der Haarzellen.¹ Eine Freisetzung von Glutamat am Pol der inneren Haarzellen löst schließlich ein Aktionspotenzial an den afferenten Nervenfasern aus.¹ Die neuronale Erregung wird über die verschiedenen Schaltstationen der auditorischen Hörbahn bis zur Ebene des Cortex weitergeleitet.^{1,2} Hier erfolgt die zentrale auditive Wahrnehmung und Verarbeitung.^{1,2}

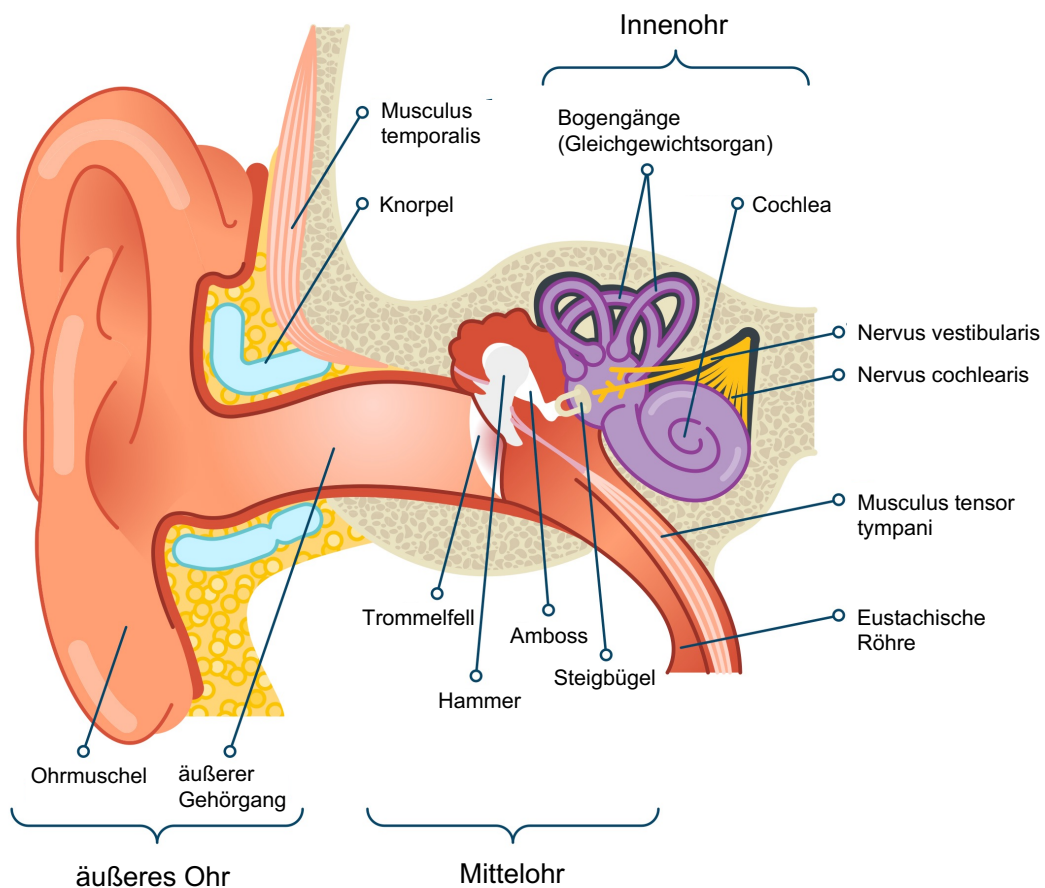


Abbildung 1: Anatomie des Ohres (Copyright: Shutterstock).

2.1.2. Pathophysiologie

Hörstörungen können anhand der WHO-Klassifikation aus dem Jahr 2021 in verschiedene Schweregrade eingeteilt werden.³ Diese wurden von einer Arbeitsgruppe der deutschen Gesellschaft für Audiologie ins Deutsche übertragen.^{3,4} Folgende Hörverlustklassen (vgl. Abschnitt 1.3.4. des World Report on Hearing) werden anhand der Hörschwelle des besser hörenden Ohrs in Dezibel (dB) unterschieden: *Normalhörigkeit* (< 20 dB), *leichter Hörverlust* (20 bis < 35 dB), *mäßiger Hörverlust* (35 bis > 50 dB), *mäßig schwerer Hörverlust* (50 bis < 65 dB), *schwerer Hörverlust* (80 bis < 95 dB), *vollständiger Hörverlust/ Taubheit* (95 dB oder höher) und *einseitiger Hörverlust* (< 20 dB auf dem besser hörenden Ohr, 35 dB oder höher auf dem schlechter hörenden Ohr).^{3,4} Die Einteilung gilt für Erwachsene und dient vor allem epidemiologischen Zwecken.⁴

Neben dem Schweregrad der Hörstörung ist im klinischen Alltag auch die funktionelle Einteilung der Hörstörungen nach dem Ort ihrer Entstehung von Bedeutung. Hierbei werden die drei Formen: *Schalleitungsschwerhörigkeiten*, *Schallempfindungsschwerhörigkeiten* und *zentrale Hörstörungen* unterschieden.^{5,6}

Die *Schalleitungsschwerhörigkeit* kommt vor allem im Kindesalter häufig vor und kennzeichnet sich durch einen gestörten Schalltransport im äußeren Ohr oder im Mittelohr auf dem Weg zum ovalen Fenster.⁵ Ursächlich ist häufig eine Ventilationsstörung der Eustachischen Röhre z.B. im Rahmen von Erkältungskrankheiten, vergrößerten Rachenmandeln, Gaumenspalten oder Paukenergüssen.⁵ Weitere Ursachen können aber auch chronische Veränderungen im Mittelohr, Traumen, Fehlbildungen der Gehörknöchelchenkette oder im Ohr befindliche Fremdkörper sein.^{5,6}

Die seltenere *Schallempfindungsschwerhörigkeit* geht auf eine gestörte Umwandlung der Schallenergie in ein bioelektrisches Signal zurück. Ursächlich dafür können Störungen der verschiedenen funktionellen Bereiche der Cochlea sein (z.B. der inneren und äußeren Haarzellen oder der Basilarmembran). Anders als bei den *Schalleitungsschwerhörigkeiten* ist bei der *Schallempfindungsschwerhörigkeit* jedoch oftmals nicht genau festzustellen, wodurch die funktionellen Störungen verursacht werden. Sie können beispielsweise genetischen, metabolischen, postinfektiösen, oder traumatischen Ursprungs sein. Auch Fehlbildungen stellen hier eine mögliche Ursache dar. Insgesamt gilt bei frühkindlicher Hörstörung eine Vererbung in etwa 50% der Fälle als Ursprung der höhergradigen Innenohrschwerhörigkeit.⁵

Die *zentrale Hörstörung* zeigt sich oftmals als eine auditive Verarbeitungs- und Wahrnehmungsstörung. Diese beschreibt eine gestörte Verarbeitung des Hörsignals auf Hirnstammebene bzw. eine Wahrnehmungsstörung auf kortikaler Ebene unter Einbeziehung kognitiver Funktionen. Eine Dysfunktion der Afferenzen und Efferenzen, der an der Hörbahn beteiligten Nerven, wird angenommen. Als mögliche Ursachen kommen zum Beispiel Sauerstoffmangel oder Nikotin-/Alkohol-/Drogen- und Medikamentenabusus während der

Schwangerschaft in Frage. Auch Frühgeburtlichkeit und rezidivierende Mittelohrentzündungen und -ergüsse werden vermutet. Die genaue Prävalenz und die Ursache dieser Form der Hörstörung ist unklar.⁵

Eine Kombinationen der verschiedenen Formen von Schwerhörigkeit ist möglich.⁵ Häufig wird zusätzlich zu den oben genannten Einteilungen auch eine vermutete Ursache für die Schwerhörigkeit mit angegeben (z.B. autosomal-rezessiv).⁵

2.2. Otitis media

2.2.1. Definition und Klinik

Die Otitis media (Mittelohrentzündung) kann in eine *akute* und *chronische* Verlaufsform unterteilt werden.⁷⁻⁹

Die *akute* Otitis Media ist definiert durch ein akutes Auftreten von Symptomen und Infektzeichen mit begleitendem Paukenerguss bei Entzündung des Mittelohres. Typischerweise klagen die Patienten über ein allgemeines Krankheitsgefühl, Ohrenschmerzen und Fieber, sowie ein eingeschränktes Hörvermögen. Eine mögliche Komplikation ist die Trommelfellperforation. Schwerwiegendere Komplikationen wie eine akute Mastoiditis, Meningitis oder Hirnabszesse treten nur selten auf.⁷

Die *chronische* Otitis media umfasst im deutschsprachigen Raum die Otitis media chronica mesotympanalis und die Otitis media chronica epitympanalis (Cholesteatom).⁹ Beide Formen sind durch einen Trommelfelldefekt gekennzeichnet, der als Resultat einer chronisch (> 3 Monate) anhaltenden und/oder wiederkehrenden Entzündung der Schleimhaut im Mittelohr auftritt.⁹ Typische Symptome sind eine intermittierende Sekretion aus dem Mittelohr und eine Schallleitungsschwerhörigkeit.⁹ Während der Trommelfelldefekt bei der Otitis media chronica mesotympanalis zentral liegt, kommt es bei der Otitis media chronica epitympanalis durch einen randständigen Trommelfelldefekt zum Einwachsen von verhornendem Plattenepithel in den Mittelohrraum, der mit einer Knochendestruktion einhergeht.^{8,9} Im weiteren Verlauf dieser Arbeit bezieht sich der Begriff chronische Otitis media ausschließlich auf die Verlaufsform der Otitis media chronica mesotympanalis.

2.2.2. Ätiologie und Risikofaktoren

Die *akute* Otitis media entsteht in der Regel durch ascendierende Infektionen über die Nase und die Eustachische-Röhre bei einem Infekt der oberen Luftwege.¹⁰ Typische Erreger sind neben Viren vor allem auch Bakterien, wie Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae (Hib) und Moraxella catarrhalis.⁷ Seit der Einführung der Pneumokokkenimpfung sinken die durch Pneumokokken verursachten akuten Otitiden und insbesondere eine Otitis media durch Hib wird häufiger beobachtet.⁷

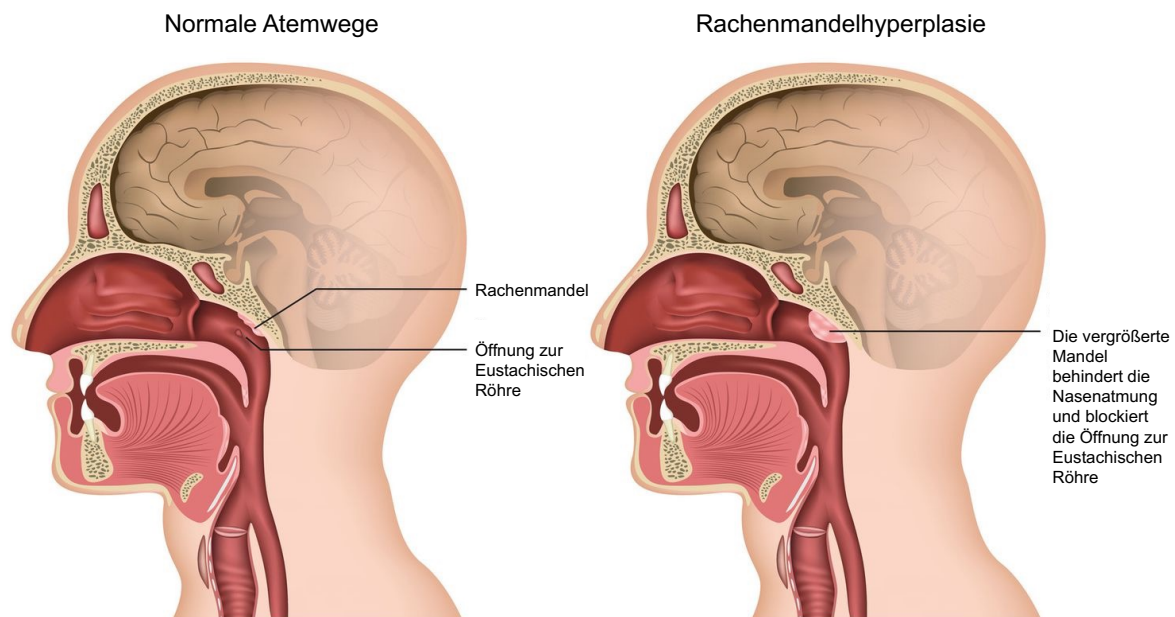


Abbildung 2: Räumliche Beziehung von kindlichen Adenoiden und der Eustachischen Röhre (Copyright: Shutterstock).

Ursache für eine *chronische* Otitis media ist häufig eine Funktionsstörung der Eustachischen-Röhre.¹¹ Diese wird meist durch eine Verlegung mit adenoiden Vegetationen (vgl. Abbildung 2) verursacht.¹¹ Adenoide Vegetationen sind Hyperplasien der Rachenmandel (Tonsilla pharyngealis), die in Zusammenhang mit einer mechanischen Obstruktion und/oder chronisch entzündlichen Prozessen im Nasenrachen entstehen.¹¹ Die durch die Verlegung entstehende Funktionsstörung der Eustachischen-Röhre wird als Tubenfunktionsstörung bezeichnet und geht mit einem erhöhten Infektionsrisiko einher.^{15,16}

Als Risikofaktoren für das Auftreten einer Otitis media konnten neben Atemwegsinfekten und Allergien zum Beispiel der Besuch einer Gemeinschaftseinrichtung, wiederkehrende Infekte der Atemwege, Tabakrauch- und Schimmelexposition, eine positive Familienanamnese, ein niedriger sozioökonomischer Status und ein Laryngopharyngealer Reflux nachgewiesen werden.¹²⁻¹⁵ Stillen über drei Monate oder länger wird als protektiver Faktor gesehen.⁷

2.2.3. Epidemiologie

Die *akute* Otitis media ist eine der häufigsten Erkrankungen im Kindesalter.^{16,17} Trotz sinkender Fallzahlen in den letzten Jahren erlitten laut einer retrospektiven Kohortenstudie in den USA aus den Jahren 2009 bis 2021 20% der einjährigen und 40% der dreijährigen Kinder mindestens eine Episode einer akuten Otitis media.¹⁶ Auch in Deutschland ist die akute Otitis media nach wie vor häufig, obwohl seit der Einführung der Pneumokokken-Impfung eine signifikante Reduktion der Fallzahlen in allen Altersgruppen beobachtet wurde (101 Episoden pro 1000 Kinder-Jahre im Jahr 2014, 79 Episoden pro 1000 Kinder-Jahre im Jahr 2019).¹⁷ Im Beobachtungszeitraum von 2014 bis 2019 zeigte sich in der deutschen Studie zudem eine

steigende Zahl an Komplikationen im Rahmen einer akuten Otitis media.¹⁷ Bedingt durch die hohe Inzidenz stellt die akute Otitis media nach wie vor eine große Belastung für das Gesundheitssystem dar.^{17,18}

Auch bei der *chronischen* Otitis media handelt es sich um eine häufige Erkrankung im Kindes- und Erwachsenenalter. Laut einem aktuellen Review, der insbesondere Studien mit pädiatrischen Patienten betrachtet, liegt die weltweite Prävalenz der Chronic suppurative Otitis media (entspricht der deutschen Definition der Otitis media chronica mesotympanalis) bei 3,8%. Bei 21,5% dieser Patienten liegt eine beidseitige chronische Otitis media vor und bei 50 - 78% der Patienten eine Schwerhörigkeit (definiert als ein Hörverlust von > 25 bis 30 dB). Insgesamt stammen 85% der Patienten im Review aus Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen.¹⁹

In einigen Patientengruppen besteht ein besonders hohes Risiko an einer Otitis media zu erkranken.¹⁶ Hierzu gehören vor allem Kinder mit Ziliendysfunktion und kraniofaszialen Fehlbildungen, insbesondere einer Gaumenspalte.¹⁶ Auch Kinder mit Trisomie 21 haben ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Mittelohres.²⁰ Mögliche Ursachen dafür sind eine Dysfunktion der Eustachischen-Röhre in Kombination mit gehäuften Atemwegsinfekten, unter anderem durch ein unreifes Immunsystem und einen verengten Nasenrachenraum, schmale äußere Gehörgänge und eine vermehrte Ansammlung von Cerumen.²⁰

2.2.4. Diagnostik

Die Diagnose einer *akuten* Otitis media wird insbesondere durch die Klinik, die Otoskopie und die Tympanometrie gestellt. In der Otoskopie zeigt sich typischerweise ein vorgewölbtes und deutlich gerötetes, gelbliches oder trübes Trommelfell. Gegebenenfalls kann ein Luft-Flüssigkeitsspiegel als Hinweis auf einen Paukenerguss, eine Trommelfellperforation oder eine Sekretansammlung im äußeren Gehörgang beobachtet werden. Letzteres ist insbesondere bei Kindern mit liegendem Paukenröhrchen ein typisches Symptom. Die Tympanometrie gibt zusätzliche Hinweise auf das Vorhandensein eines Paukenergusses und ermöglicht die Beurteilung einer Schalleitungsstörung.⁷

Bei *chronischer* Otitis media ist insbesondere die Otoskopie wegweisend, die als binokularmikroskopische Untersuchung von einem HNO-Facharzt durchgeführt werden sollte. Es zeigt sich der charakteristische Trommelfelldefekt und ggf. eine Ansammlung von Sekret im Gehörgang. Auch hier kann die Tympanometrie zusätzliche diagnostische Hinweise liefern.⁸

2.2.5. Therapie

Die Therapie der Wahl bei unkomplizierter *akuter* Otitis media besteht in der symptomatischen Behandlung von Begleiterscheinungen wie Schmerzen und Fieber.^{7,21} Auf eine (primäre) Antibiotikatherapie sollte bei hoher Selbstheilungstendenz der Erkrankung, einer häufig

zügigen Symptombesserung auch ohne antibiotische Therapie und einem erhöhtem Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen, wenn möglich verzichtet werden.^{7,21} Bei persistierenden Symptomen unter der symptomatischen Therapie kann sekundär ein Antibiotikum verschrieben werden.²¹ Mögliche Indikation für eine primäre antibiotische Therapie sind (potenziell) komplizierte Verläufe, z.B. bei Patienten mit sehr hohem Fieber > 39°C oder mit mangelnder Immunkompetenz.^{7,21} Trotz der langjährigen Empfehlungen zeigt eine aktuelle Studie, dass in den USA bei 85% der Patienten und in Europa bei 80% der Patienten nach wie vor eine primäre antibiotische Therapie durchgeführt wird.²²

Die Therapie bei *chronischer* Otitis media umfasst konservative und chirurgische Maßnahmen. Zu den konservativen Therapieoptionen gehört unter anderem die Gehörgangreinigung und die topische Medikamentenapplikation, sowie ggf. eine systemische Therapie mit Antibiotika oder Kortikoiden. Auch apparative Hörsysteme können eingesetzt werden, wobei die Sekretion des Ohres die Anwendung häufig erschwert. Ziel der chirurgischen Therapie ist die Wiederherstellung der Funktion des Mittelohres. Bei schwereren Verlaufsformen kann diese indiziert sein.⁸

2.3. Paukenerguss

2.3.1. Definition und Klinik

Ein Paukenerguss ist definiert als eine nicht-eitrige Flüssigkeitsansammlung im Mittelohr bei intaktem Trommelfell und dem Fehlen von Entzündungszeichen.^{23,24} Typischerweise kommt es anders als bei der akuten Otitis media nicht zu Schmerzen und einer Rötung des Trommelfells.^{23,24} Ein Paukenerguss mit dünnflüssiger Konsistenz wird als *seröser* Paukenerguss (Serotympanon) bezeichnet.²³ Bei dickflüssiger Konsistenz spricht man von einem *mukösen* Paukenerguss (Mukotympanon, „glue ear“).²³ Im deutschen Sprachgebrauch wird häufig auch der Begriff Seromukotympanon verwendet, da eine genaue Abgrenzung nicht immer möglich ist.²³ Zusätzlich zur Ergussform kann ein Paukenerguss zeitlich in eine akute, akut rezidivierende und chronische Form eingeteilt werden.²³

Charakteristisches Symptom des Paukergusses ist eine Schalleitungsschwerhörigkeit.²⁵ Diese ist bedingt durch die Flüssigkeitsansammlung im Mittelohr, welche zu einer gestörten Übertragung der von außen einfallenden Schallwellen auf das Innenohr führt.²⁵ Kleinkinder können beispielsweise durch fehlende/ verminderte Reaktion auf Stimmen und Umgebungsgeräusche oder eine ungewöhnlich laute Sprache bei beidseitigem Erguss auffallen.²³ Bei Erwachsenen kann es zusätzlich zu einem Druck- und Völlegefühl im Ohr kommen.²³ Dauerhaft bestehende Ergüsse oder repetitive Episoden können bei Kindern zu einer gestörten Sprachentwicklung mit weiterreichenden Folgen führen.^{26,27} In einer Studie konnten Hinweise auf den negativen Einfluss von Schalleitungsstörungen auf die binaurale Signalverarbeitung gezeigt werden²⁸, die wahrscheinlich durch vorübergehende

asymmetrische auditorische Signale in der kritischen Phase der Entwicklung entstehen.^{28,29} Eine Studie an Tieren zeigte ebenfalls eine ruhende neuronale Aktivität des zentralen auditorischen Systems bei Vorliegen einer Schalleitungsstörung.³⁰

2.3.2. Ätiologie und Risikofaktoren

Ein Paukenerguss tritt häufig nach einem abgeklungenen Infekt der oberen Atemwege oder einer akuten Otitis media auf.^{23,31} Andersrum stellt der Paukenerguss jedoch auch einen Risikofaktor für die akute Otitis media dar.^{23,31} Möglich ist außerdem ein spontanes Auftreten eines Ergusses bei chronischer Tubenfunktionsstörung (vgl. Kapitel 2.2.2.).^{23,31} Diese führt zu einem Unterdruck im Mittelohr und begünstigt die Entstehung von Sekreten, die nicht mehr über die Eustachische Röhre in den Nasenrachenraum abtransportiert werden können.²³ Typischerweise entwickelt sich zunächst ein seröser und im Anschluss ein muköser Paukenerguss.³² Besteht die Tubenbelüftungsstörung über einen langen Zeitraum wird die Paukenschleimhaut in ein sekretorisches Epithel mit schleimproduzierenden Becherzellen umgewandelt.²³ Parallel kommt es zum Verlust zilientrager Epithelien, die den Schleimtransport zusätzlich erschweren.²³ Auch Infektionserreger im Nasenrachenraum scheinen eine Rolle bei der Entstehung von Paukenergüssen zu spielen.²³

Zu den Risikofaktoren des Paukenergusses zählen Passiv-Rauchen, männliches Geschlecht und der Besuch von Gemeinschaftseinrichtungen.^{24,33}

2.3.3. Epidemiologie

Paukenergüsse gehören zu den häufigsten Ursachen für Hörstörungen bei Kindern.³² Die Punktprävalenz eines Paukenergusses im 2. Lebensjahr wurde in einer Studie aus dem Jahr 2007 mit etwa 20% angegeben.³⁴ Eine aktuellere Studie untersuchte die Prävalenz eines Paukenergusses an Kindern, die sich in stationärer Behandlung einer Fachabteilung für HNO befanden.³⁵ Insgesamt waren hier 11% der Kinder betroffen.³⁵ Ähnliche Ergebnisse lieferte eine Studie aus Indien, bei der die Prävalenz eines Paukenergusses bei Grundschulkindern mit 12,2% angegeben wurde.³⁶

Durch das erhöhte Risiko für Erkrankungen des Mittelohres bei Kindern mit Down-Syndrom (vgl. Kapitel 2.2.3.), ist auch ein Paukenerguss in dieser Patientengruppe ein häufiges Krankheitsbild.²⁰ Laut einer Studie sind 93% der Kinder im Alter von einem Jahr und 68% der Kinder im Alter von acht Jahren betroffen.^{37,38}

2.3.4. Diagnostik

Für die Diagnosestellung eines Paukenergusses werden wie bei der akuten Otitis media insbesondere die Otoskopie und die Tympanometrie herangezogen. Zusätzlich ist eine ausführliche Anamnese bezüglich möglicher Ursachen, dem Vorliegen einer Hörstörung und

möglicher Folgen obligat. Ein Tonaudiogramm kann bei älteren Kindern zusätzlich durchgeführt werden. Eine objektive audiometrische Diagnostik ist bei Verdacht auf höhergradige Hörstörungen sinnvoll.²³

In der Otoskopie zeigt sich der *seröse* Erguss typischerweise mit einem Flüssigkeitsspiegel, Luftblasen und einem retrahierten Trommelfell. Der *muköse* Paukenerguss ist vor allem durch ein mattes, verdicktes und gefäßinjiziertes Trommelfell charakterisiert.³²

Verschiedene Studien haben sich in der Vergangenheit mit den Unterschieden seröser und muköser Ergussformen beschäftigt.³⁹⁻⁴⁶ In histologischen Untersuchungen des Sekretes konnten hierbei in *mukösen* Ergüssen im Vergleich zu *serösen* Ergüssen vermehrt Schleimproduzierende Zellen nachgewiesen werden.⁴⁴ Gleichzeitig zeigte sich in *mukösen* Ergüssen in der Mikroskopie eine erhöhte Bakterienlast im Vergleich zu *serösen* Ergüssen.³⁹ Verschiedene Studien zeigten außerdem ein vermehrtes Vorkommen von Bakterien-Endotoxinen⁴³, IL-8⁴², neutrophile Elastase alpha-1 Antitrypsin⁴⁶, Plättchen-aktivierender Faktor⁴¹, Superoxiddismutase⁴⁵ und TGF- β ⁴⁰ in *mukösen* Ergüssen. Die genaue Ursache für die unterschiedliche Viskosität der zwei Ergussformen konnte bislang nicht eindeutig ermittelt werden.⁴⁴ Auch ist unklar, ob es sich bei den verschiedenen Ergussformen um verschiedene Stadien eines Krankheitsbildes oder gar unterschiedliche Erkrankungen handelt.⁴⁷

2.3.5. Therapie

Bei hoher Selbstheilungstendenz von Paukenergüssen sollte bei Kindern ohne Risikofaktoren (z.B. kraniofaziale Dysmorphien, Gaumenspalten, Sprachentwicklungsstörungen) ein konservativer Therapieversuch mit abwartendem Verhalten über drei Monate durchgeführt werden.^{23,31} Besteht ein Paukenerguss mit Hörstörungen über einen Beobachtungszeitraum von mehr als drei Monaten, stellt die Parazentese und Einlage eines Paukenröhrchens den Therapiestandard dar.^{23,31} Bei gleichzeitig vorliegenden adenoiden Vegetationen, die häufig mitverursachend sind, sollten auch diese entfernt werden.²³ Paukenröhrchen verbleiben in der Regel mehrere Monate im Trommelfell und ermöglichen die langfristige Belüftung und Trockenlegung der Paukenhöhlenschleimhaut.²³ Nach einiger Zeit stoßen sich die Röhrchen in der Regel von selbst in den äußeren Gehörgang ab, woraufhin sich das Trommelfell wieder verschließt.²³

2.4. Tympanometrie

2.4.1. Überblick und Anwendung

Bei der Tympanometrie handelt es sich um ein objektives Testverfahren, das in der täglichen klinischen Routine standardmäßig zur Anwendung kommt. Die Tympanometrie ist ein nicht-invasives diagnostisches Messinstrument, mit dem der Mittelohrstatus von Patienten schnell bestimmt werden kann. Innerhalb von wenigen Sekunden ermöglicht das Gerät ohne jegliche

aktive Mitarbeit des Patienten eine Erfassung verschiedener Parameter, die dem Untersucher Hinweise auf mögliche Pathologien des Mittelohres liefern können. Für die Messung wird ein weicher Stöpsel, der die Sondenspitze umhüllt, in den äußeren Gehörgang eingebracht. Dieser sollte luftdicht abgeschlossen sein. Über die Sonde wird dem Patienten ein Sondenton (klassischerweise 226 Hz) präsentiert, während der Luftdruck im äußeren Gehörgang variiert werden kann.⁴⁸

2.4.2. Messparameter und Funktionsweise

Die Tympanometrie gibt den akustischen Widerstand (Impedanz) am Trommelfell des Patienten an und ermöglicht so eine Auskunft über die Schwingungsfähigkeit des Trommelfells und der Gehörknöchelchen. Während der Untersuchung wird dabei die sogenannte Admittanz (in mmho), also der Kehrwert des Widerstandes des Trommelfells, bestimmt. Dafür gibt ein kleiner Lautsprecher, der in der Sonde verbaut ist, einen kontinuierlichen Ton in den äußeren Gehörgang ab, während ein Mikrofon, das ebenfalls in die Sonde verbaut ist, den Anteil des Tones misst, der als Reflektion vom Trommelfell zurückkommt. Je steifer das Trommelfell, desto mehr Schall wird reflektiert und gelangt infolgedessen nicht in das Mittelohr. Durch die Platzierung der Sonde im äußeren Teil des Gehörgangs entspricht die am Mikrofon gemessene Admittanz allerdings nicht nur der Admittanz des Trommelfells, sondern auch der des eingeschlossenen Luftvolumens zwischen Trommelfell und Sonde. Um die Admittanz des Trommelfells festzustellen, kann während der Messung mit einer kleinen Pumpe ein Zustand erzeugt werden, bei dem die gemessene Admittanz nur dem Luftvolumen entspricht. Diese kann dann von der Gesamt-Admittanz (Admittanz des Trommelfells + des Luftvolumens) abgezogen werden. Wichtig ist, dass dieser Zusammenhang nur bei einer Frequenz von exakt 226 Hz möglich ist, weshalb sich im klinischen Alltag die 226 Hz-Tympanometrie als klassische Tympanometrie etabliert hat. In der Klinik wird die Admittanz oft auch als Compliance dargestellt.⁴⁸ Die Compliance entspricht der Nachgiebigkeit des Trommelfells und ist bei 226 Hz nahezu identisch zur Admittanz.⁴⁹ Da bei 226 Hz die Compliance des Mittelohres außerdem in etwa der Compliance von 1 ml Luftvolumen entspricht, wird sie bei der klassischen Tympanometrie auch in ml angegeben.⁵⁰

Für die Tympanometrie geht man davon aus, dass der Druck im Mittelohr normalerweise dem Druck im äußeren Gehörgang, also dem Druck in der Atmosphäre, entspricht. Die Druckdifferenz vor und hinter dem Trommelfell beträgt also optimalerweise 0 daPa. Während des Messvorgangs erfolgt dann eine Variation des Druckes von Überdruck zu Unterdruck. Der Druck im Gehörgang wird in der Regel zunächst auf +200 bis +300 daPa erhöht, was zu einer Versteifung des Trommelfells führt und einen dichten Verschluss des Gehörgangs sicherstellt. Bei Gehörgangsabschluss erfolgt dann eine Druckänderung im Gehörgang über 0 daPa auf ca. -300 daPa. Während dieser Druckänderung wird die Compliance des Trommelfells ermittelt.⁵¹

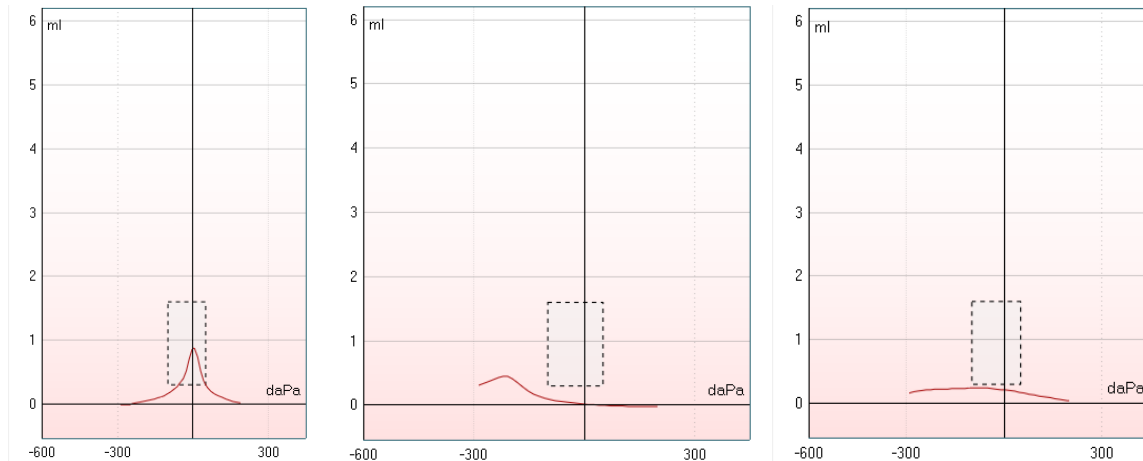


Abbildung 3: Beispielhafter Verlauf eines 226 Hz-Tympanogramms vom Typ A (links), Typ B (mitte) und Typ C (rechts).

Das Ergebnis der Compliance wird in Form eines Tympanogramms dargestellt (vgl. Abbildung 3).⁵¹ Dabei wird bei der klassischen Tympanometrie die Compliance (in ml) als Funktion des Drucks (in daPa) aufgezeichnet.⁵¹ Bei Normaldruck in der Paukenhöhle erreicht die Compliance ihr Maximum bei 0 daPa.⁵¹ Es ergibt sich ein Verlauf mit spitzem Gipfel der Tympanogrammkurve, der eine maximale Compliance und eine minimale Impedanz anzeigt.⁵¹ Der Normbereich bewegt sich hierbei zwischen 0,3 - 1,8 ml.⁵² Bei Unterdruck oder Überdruck im Mittelohr stellt sich das Compliance-Maximum entsprechend bei gleichem Druck im äußeren Gehörgang ein.⁵¹ Je flacher das Tympanogramm, desto versteifter oder gedämpfter ist das Trommelfell.⁵¹ Je höher der Gipfel des Tympanogramms, desto größer ist die Nachgiebigkeit des Trommelfells.⁵¹ Ein flaches Tympanogramm zeigt sich zum Beispiel bei flüssigkeitsgefülltem Mittelohr (Paukenerguss) oder starker Vernarbung des Trommelfells.⁵¹ Beides führt zu einer reduzierten Schwingungsfähigkeit unabhängig vom Luftdruck.⁵¹ Ein überhöhtes Maximum sieht man beispielsweise bei schlaffen Narben im Trommelfell.⁵¹ Neben der Compliance und dem Druck bei maximaler Compliance liefert auch das Ohrvolumen klinisch relevante Informationen.⁵¹ In der klinischen Diagnostik reicht der Wert des Mittelohrdruckes in daPa in Kombination mit der Compliance jedoch aus, um auf den Kurvenverlauf zu schließen.⁵¹ So ist in der Regel auch eine Einteilung des Tympanogramms zum Typ A (normaler Verlauf), Typ B (Maximum bei Unterdruck) oder Typ C (abgeflachter Verlauf ohne sichtbares Maximum) möglich (vgl. Abbildung 3).⁵³

Insgesamt kann das Ergebnis der klassischen Tympanometrie in Kombination mit weiteren diagnostischen Testverfahren und dem klinischen Bild wertvolle diagnostische Hinweise auf verschiedene Mittelohrpathologien liefern.^{23,54} Die Grenzen der klassischen Tympanometrie ergeben sich jedoch insbesondere aus der Frequenzabhängigkeit von Mittelohrerkrankungen, die bei Messungen mit einer Frequenz von ausschließlich 226 Hz nicht vollständig erfasst werden können. Auch die Abhängigkeit der Admittanz von der Platzierungstiefe der Sonde und

der Übertragungseigenschaften des Gehörgang stellt eine Limitierung der Untersuchung dar.⁵⁵ Zudem werden die notwendigen Druckveränderungen im Gehörgang für die Untersuchung insbesondere von Kindern als unangenehm empfunden.⁵⁵ Nach einer Operation am Ohr, z.B. einer Paukenröhrcheneinlage, darf kein Druckaufbau im Gehörgang erfolgen, so dass die klassische Tympanometrie hier nicht zur Anwendung kommen kann.⁵⁵

2.5. Breitband-Tympanometrie

2.5.1. Überblick und Anwendung

Die Breitband-Tympanometrie ist eine vergleichsweise neue Technologie, die vor etwa 30 Jahren entwickelt wurde und zunehmend in den Mittelpunkt der klinischen Forschung rückt.⁴⁸ Obwohl das Testverfahren mittlerweile bereits seit geraumer Zeit verfügbar ist, wird es in der klinischen Routine zur Diagnostik von Mittelohrpathologien bislang nur vereinzelt eingesetzt.⁵⁵ Bei der Breitband-Tympanometrie handelt es sich ebenfalls um ein nicht-invasives Messinstrument, mit dem der Mittelohrstatus von Patienten objektiv erfasst werden kann.⁵⁵ Für die Untersuchung wird wie oben beschrieben eine Sonde mit einem weichen Stöpsel in den äußeren Gehörgang des Patienten eingebracht.⁴⁸ Über die Sonde wird dann ein Sondenton (Klick-Stimulus) präsentiert.⁴⁸ Anders als bei der klassische Tympanometrie wird bei der Breitband-Tympanometrie die sogenannte Absorption bestimmt.⁵⁵ Durch die Unabhängigkeit von der Platzierungstiefe der Messsonde, wird die Messung hier nicht vom Luftvolumen zwischen Sonde und Trommelfell beeinflusst.⁵⁵ Das ermöglicht die Bestimmung der Absorption in allen für die sprachliche Kommunikation wichtigen Frequenzen zwischen 226 - 8000 Hz.⁵⁵ Durch die Möglichkeit einer Variierung des Luftdruckes kann bei der Breitband-Tympanometrie eine Messung unter individuellem Spitzendruck oder Umgebungsdruck (vgl. Kapitel 2.5.2.) durchgeführt werden.⁵⁵ Insbesondere die Messung bei Umgebungsdruck ist hilfreich, wenn ein Kind beispielsweise die Druckveränderungen im Ohr nicht toleriert oder sich im Zustand nach OP befindet.⁵⁵ Insgesamt betrachtet, liefert die Methode für den Untersucher ein präziseres Ergebnis bei vergleichbarer Untersuchungsdauer.⁵⁵

2.5.2. Messparameter und Funktionsweise

Die Energieabsorption bei der Breitband-Tympanometrie beschreibt das Verhältnis der Schallenergie, die als breitbandiger Klick-Stimulus in den äußeren Gehörgang abgegeben wird und der Schallenergie, die über das Trommelfell ins Mittelohr absorbiert wird.⁴⁸ Während die Compliance bei der 226 Hz-Tympanometrie angibt, wie einfach Schall in das System gelangen kann, beschreibt die Absorption also, wie viel Energie in das System aufgenommen worden ist.^{54,55} Die Absorption kann jeden Wert zwischen 0 und 1 annehmen oder als Prozentanteil von 100 dargestellt werden.^{48,55} Während bei einem Wert von 0 die Schallenergie vollständig

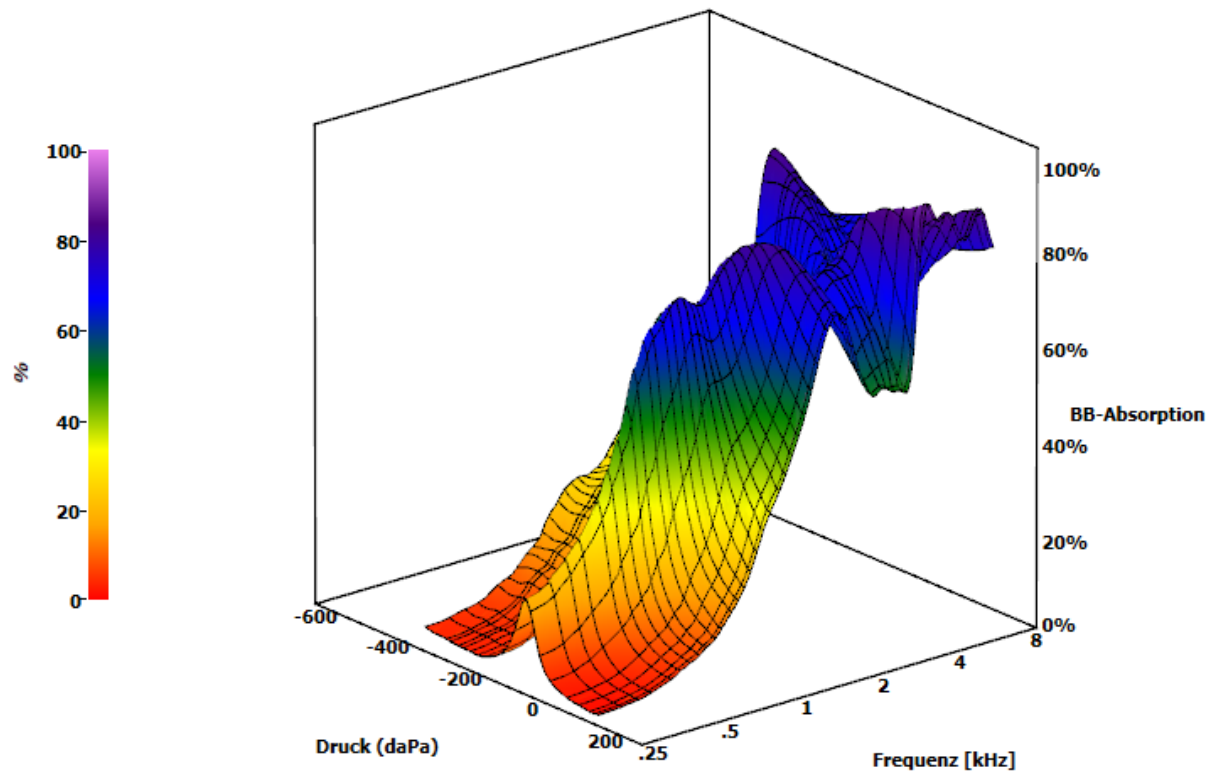


Abbildung 4: 3D-Tympanogramm mit Frequenz (kHz), Druck (daPa) und Absorption.

reflektiert wird, kommt es bei einem Wert von 1 zu einer vollständigen Absorption der Energie ins Mittelohr.⁴⁸ Zur Bestimmung der Energieabsorption wird zunächst die Reflektanz eines Tones erfasst.⁴⁸ Diese beschreibt wieviel der Schallenergie zurück in Richtung der Sonde reflektiert und somit nicht in das Mittelohr weitergeleitet wird.⁵⁵ Die Reflektanz steht dabei folgendermaßen mit der Absorption in Beziehung⁵⁶:

$$\text{Absorption} = 1 - \text{Reflektanz}$$

Die Messung der Energieabsorption erfolgt über einen breiten Frequenzbereich, so dass sich ein frequenzabhängiger Absorptionsverlauf betrachten lässt. Insgesamt lassen sich 122 einzelne Tympanogramme in unterschiedlichen Frequenzen zwischen 226 und 8000 Hz darstellen. Diese können in einem 3D-Tympanogramm (vgl. Abbildung 4) auch gemeinsam betrachtet werden, um die Veränderungen der Absorption über die Frequenzen besser zu verdeutlichen. Zusätzlich ist die Erstellung des sogenannten Breitband-Tympanogramms möglich, bei dem über die genannten Frequenzbereiche gemittelt wird.⁵⁵

Die Messung der Absorption wird unter Veränderung des Luftdrucks im Gehörgang durchgeführt, da bereits minimale Druckveränderungen im Mittelohr einen Einfluss auf die Absorption haben.⁵⁵ Dieser kann zwischen +200 bis -600 daPa variiert werden und ermöglicht die Erstellung eines Tympanogramms unter individuellem Spitzendruck (ermittelt durch das Gerät) oder Umgebungsdruck.^{55,57} Der individuelle Spitzendruck beschreibt den Punkt, an dem der Druck im äußeren Gehörgang und der Druck in der Paukenhöhle exakt gleich sind.⁵⁷ Hier

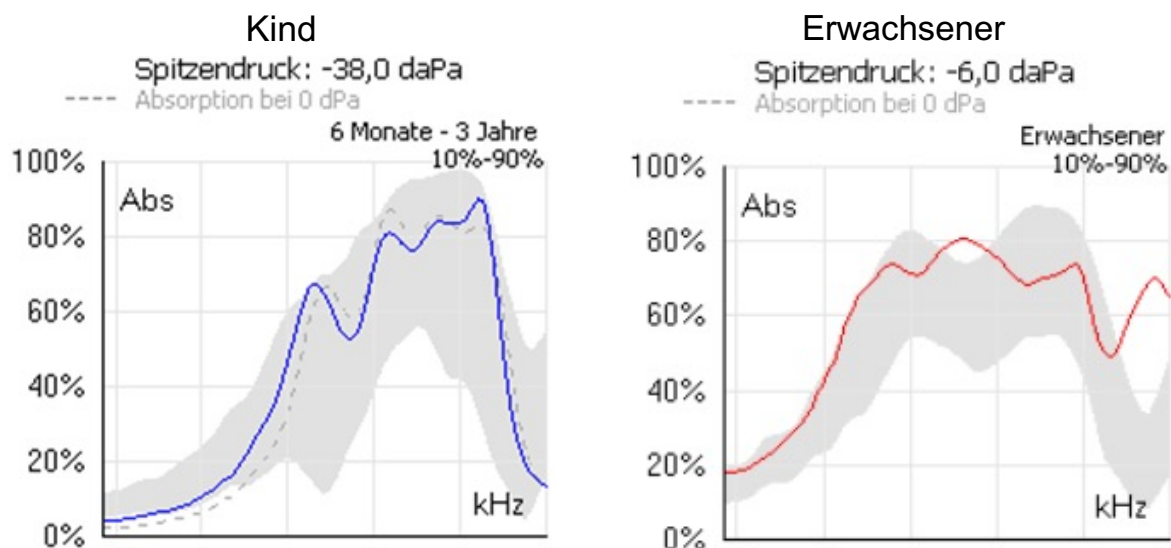


Abbildung 5: Beispielhafter Absorptionsverlauf bei einem Mittelohr-gesunden Kind (links) und Erwachsenen (rechts) bei Umgebungsdruck.

ist die Trommelfellbeweglichkeit und damit die Absorption am höchsten.⁵⁷ Beim Umgebungsdruck handelt es sich um den Luftdruck im äußeren Gehörgang, der normalerweise bei ca. 0 daPa liegt.⁵⁷

Für die Beurteilung der Breitband-Tympanometrie ist es notwendig, die frequenzabhängige Absorption bei Kindern und Erwachsenen zu verstehen. In Abbildung 5 ist ein typischer Absorptionsverlauf eines Mittelohr-gesunden Kindes im Alter zwischen sechs Monaten und drei Jahren und eines Mittelohr-gesunden Erwachsenen bei Umgebungsdruck dargestellt. Es zeigt sich im Altersvergleich, dass das kindliche Ohr die größte Absorption bei hohen Frequenzen aufweist, während das Maximum bei Erwachsenen bei mittel-hohen Frequenzen liegt. Mit Hilfe des altersentsprechenden Normbereiches (graue Schattierung) des Absorptionsverlaufes, kann insbesondere im Zusammenhang mit weiteren Messparametern (z.B. der individuellen Resonanzfrequenz und dem Gehörgangsvolumen), eine individuelle Beurteilung der Mittelohrfunktion erreicht werden.⁵⁸

2.6. Stand der Forschung

Die Methode der Breitband-Tympanometrie hat sich bereits in verschiedenen Studien als sensitive Untersuchungsmethode in der Diagnostik von Mittelohrpathologien bewiesen. Insbesondere auch im Bereich der Paukenergüsse und dessen Behandlung existieren verschiedene Forschungsarbeiten, die den Mehrwert der Untersuchungsmethode vermuten lassen.^{56,59-61}

Laut Beers et. al konnte bei Kindern mit Paukenerguss eine signifikant höhere Energie-reflektanz als in der Kontrollgruppe zwischen 680 - 6000 Hz gemessen werden.⁵⁹ Zusätzlich war die Reflektanz gegenüber der Gruppe von Kindern mit negativem Mittelohrdruck in

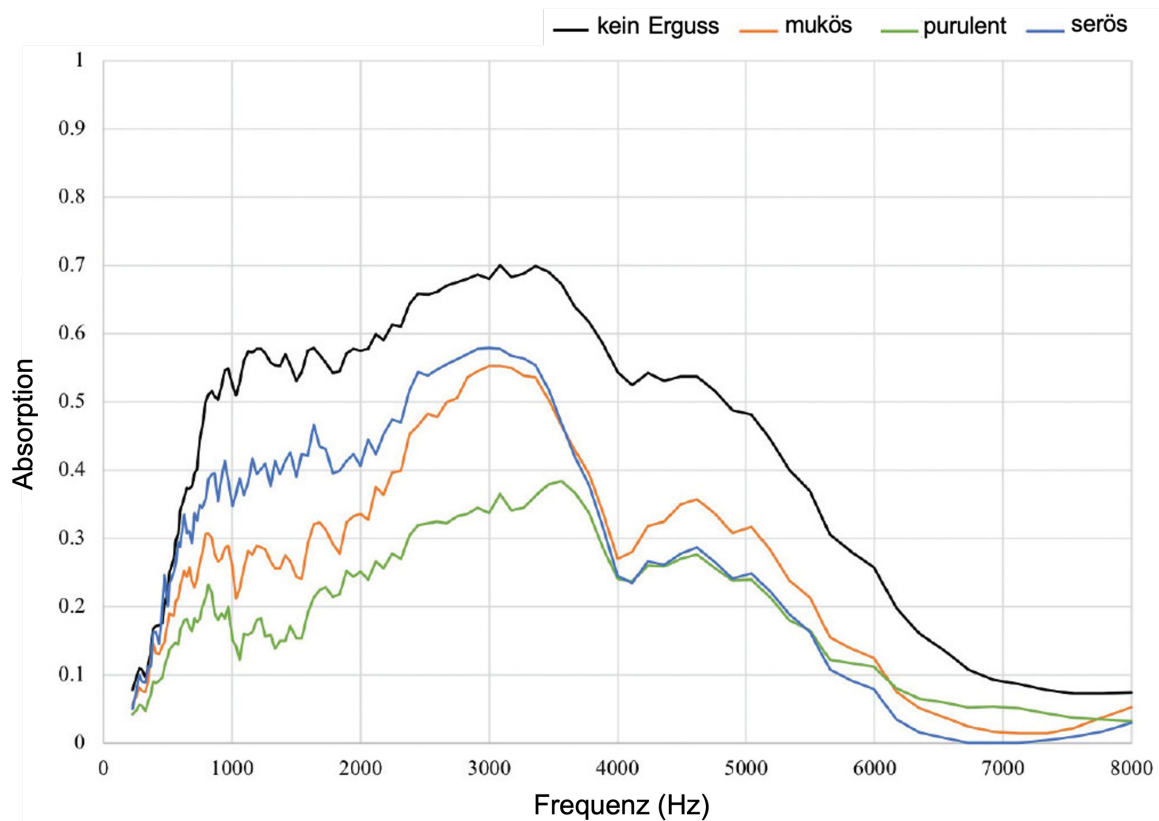


Abbildung 6: Absorptionsverlauf über die Frequenzen bei den Ergussformen serös, mukös und purulent sowie bei Kindern ohne Erguss (Quelle: modifiziert nach Callaham et. al, 2021).

Frequenzen von 1250 - 6000 Hz erhöht.⁵⁹ Laut Autor sind diese Ergebnisse vermutlich auf die Erhöhung der Masse und Steifigkeit zurückzuführen, die mit dem Vorliegen von Flüssigkeit im Mittelohr einhergehen.⁵⁹ Ähnliche Beobachtungen haben Merchant et. al gemacht, die in ihrer Studie den Einfluss des Erguss-Volumens auf das Absorptionsspektrum von Kindern untersucht haben.⁵⁶ In dieser Forschungsarbeit stellte sich heraus, dass sich die Absorption bei steigendem Ergussvolumen immer weiter reduziert und insgesamt gegenüber Kindern ohne Erguss erniedrigt ist.⁵⁶ Diese Veränderung war über fast alle Frequenzen zu beobachten und konnte am stärksten in Frequenzen von 1000 - 5000 Hz festgestellt werden.⁵⁶ Eine Studie von Callaham et. al deutet außerdem darauf hin, dass sich verschiedene Arten von Paukenergüssen anhand ihres Absorptionsspektrums unterscheiden (vgl. Abbildung 6).⁶⁰ So ergaben sich in der Breitband-Tympanometrie unterschiedliche Messergebnisse für seröse, muköse und purulente Ergüsse im Vergleich zur Gruppe ohne Erguss.⁶⁰ Das Absorptionsspektrum bei purulenten Ergüssen war im Gegensatz zu mukösen Ergüssen signifikant reduziert.⁶⁰ Das Absorptionsspektrum von mukösen Ergüssen war wiederum im Vergleich zu serösen Ergüssen signifikant reduziert, wenn auch zu einem geringeren Maß.⁶⁰ Die höchsten Absorptionsspektren waren in der Kontrollgruppe sichtbar.⁶⁰ Die Unterschiede zeigten sich über alle Frequenzbereiche und wurden speziell bei der Betrachtung von 11

verschiedenen Frequenzen deutlich.⁶⁰ Diese Ergebnisse können durch eine aktuelle Studie von Won et. al unterstützt werden.⁶¹ Hier wurden Kinder im Alter von 3 - 11 Jahren mit unterschiedlichen Formen von Paukenergüssen (serös, mukös) mit der Methode der optischen Kohärenztomographie (OCT) untersucht.⁶¹ Ergänzend wurde eine otoskopische Beurteilung und eine Untersuchung mittels Tympanometrie durchgeführt und mit einer Kontrollgruppe (ohne Erguss) verglichen.⁶¹ Die in der OCT erstellten Querschnittsbilder stimmten sowohl in der Ergussform als auch in der Ergussmenge mit den erhobenen Ergebnissen der Breitband-Tympanometrie bei Umgebungsdruck überein.⁶¹ Es zeigten sich eine stärkere Reduktion der Absorption in der Gruppe der mukösen Ergüsse als in der Gruppe der serösen Ergüsse.⁶¹ Zusätzlich stand die Absorption in Zusammenhang mit der Ergussmenge und war mit steigendem Volumen stärker reduziert.⁶¹ Insgesamt konnten die meisten beschriebenen Ergebnisse nicht gleichermaßen in der klassischen 226 Hz-Tympanometrie nachgewiesen werden.^{56,59-61}

In Bezug auf mögliche konfundierende Faktoren auf das Absorptionsspektrum wurde in bisherigen Studien insbesondere der Einfluss des Alters auf die Absorption untersucht.^{58,60,62,63} Während einige Arbeiten^{58,62} vermuten lassen, dass sich die Absorption abhängig vom Alter des untersuchten Patienten unterscheidet, konnte in anderen Studien^{60,63} kein Alterseffekt nachgewiesen werden. Subha et. al untersuchten in ihrer Studie den Einfluss von Cerumen auf das Hörvermögen.⁶⁴ Hier zeigte sich bei Erwachsenen, dass verhärtetes Cerumen (Ohrenschmalzpropf) in einem signifikanten Hörverlust der Patienten resultiert.⁶⁴ Ergebnisse einer Studie mit Grundschulkindern in Tansania konnten diese Beobachtungen auch im Kindesalter bestätigen.⁶⁵ Beers et. haben in ihrer Arbeit außerdem die ethnische Herkunft als konfundierenden Faktor auf das Absorptionsspektrum betrachtet.⁵⁹ Laut Autor konnte ein Unterschied in der Energie-Reflektanz bei mittleren Frequenzen von Kindern mit kaukasischer und chinesischer Herkunft festgestellt werden.⁵⁹

Durch die Möglichkeit die Methode der Breitband-Tympanometrie auch bei nicht-intaktem Trommelfell anzuwenden, existieren verschiedene Forschungsarbeiten, die sich mit der Auswirkung einer Trommelfellperforation oder eines liegenden Paukenröhrchens auf die Energieabsorption beschäftigen.⁶⁶⁻⁶⁸ Voss et. al beschreiben in ihrer Arbeit die Folgen eines gegebenen Luftaustausches zwischen Mittelohr und Gehörgang.⁶⁶ Dieser führt in Kombination mit einer verminderten Schallübertragung auf die Gehörknöchelchenkette zu einem Verlust der Schallenergie.⁶⁶ Diese spiegelt sich in den Ergebnissen der Breitband-Tympanometrie wider, wo es zu einer erhöhten Energiereflektion und damit einhergehenden erniedrigten Energieabsorption kommt.⁶⁶ Die Abnahme der Absorption zeigte sich besonders bei größeren Trommelfelldefekten.⁶⁶ Auch Kim et. al konnten eine verminderte Absorption in tiefen Frequenzbereichen bei einer Perforation des Trommelfells feststellen.⁶⁷ Bei kleinen Trommelfellperforationen zeigten sich in der Studie von Voss et. al bei Frequenzen unter

1000 Hz dagegen sogar erhöhte Absorptionswerte.⁶⁶ Auch in der Studie von Nakajima et al. konnten bei Patienten mit einliegendem Paukenröhrchen mehrere Maxima mit einem untypischen prominenten Maximum bei Frequenzen um 500 Hz beobachtet werden.⁶⁸ Dieser Verlauf bestätigte sich bei Kindern mit liegendem Paukenröhrchen in einer Studie von Aithal et. al.⁶⁹ Insgesamt zeigt sich die Breitband-Tympanometrie in oben genannten Studien insbesondere als gutes diagnostisches Hilfsmittel bei der Beurteilung von kleinen Perforationen der Trommelfellmembran.⁶⁶⁻⁶⁸

2.7. Fragestellungen und Ziel der Arbeit

Die Kombination aus einer hohen Prävalenz, einem großen finanziellen Einfluss auf das Gesundheitssystem und den medizinischen Folgen einer Behandlung bzw. Nicht-Behandlung zeigen die Bedeutung einer zuverlässigen und frühen Diagnostik von Mittelohrpathologien.⁵⁹ Die Breitband-Tympanometrie hat sich hierfür als ein mögliches diagnostisches Messinstrument erwiesen (vgl. Kapitel 2.5. und 2.6.).

In der Diagnostik von Paukenergüssen können die unterschiedlichen Ergussformen (mukös, serös, purulent) bislang nur intraoperativ nach Parazentese unterschieden werden.⁶⁰ Je nach Ergussform und Schwere der Schalleitungsstörung könnten bei präoperativer Bestimmung jedoch Hinweise auf eine mögliche Spontanheilung bzw. die Notwendigkeit einer Mittelohrsanierung gewonnen werden.⁵⁸ So geht man davon aus, dass ein seröser Erguss im Vergleich zu einem mukösen Erguss beispielsweise eine verbesserte Heilungschance hat.^{70,71} Obwohl zur Diagnostik und Therapie eines Paukenergusses international standardisierte Leitfäden existieren^{23,72}, zeigt sich in der Praxis die Bedeutung einer frühzeitigen Unterscheidung der Ergussformen. Während sich in einigen Fällen nach drei Monaten Beobachtungszeitraum ein stark dickflüssiges und zähes Sekret gebildet hat und ein Paukenröhrchen notwendig wird, zeigt sich bei manchen Patienten eine komplette Rückbildung des Paukenergusses innerhalb der drei Monate.⁷³

Da bereits Hinweise auf die Möglichkeit der Differenzierung verschiedener Ergussformen mittels Breitband-Tympanometrie gewonnen werden konnten (vgl. Kapitel 2.6.), soll dieses Thema den Schwerpunkt dieser Arbeit darstellen.

Zusätzlich sollen verschiedene Einflussfaktoren auf die Energieabsorption und die Bedeutung der Einlage eines Paukenröhrchens betrachtet werden. Insbesondere bezüglich einer Beeinflussung der Absorption durch das Alter der Patienten ergaben vergangene Studien unterschiedliche Ergebnisse (vgl. Kapitel 2.6.), die eine weitere Untersuchung notwendig machen. Durch die häufigen Einlagen eines Paukenröhrchens und die bislang wenigen Studien zum Einfluss dieser Therapiemöglichkeit auf die Energieabsorption der Patienten, sind genauere Kenntnisse in diesem Bereich ebenfalls von praktischer Bedeutung.

Zusammengefasst soll in dieser Arbeit der Mehrwert der Breitband-Tympanometrie für die Diagnostik bei Kindern untersucht werden. Dabei stehen die folgenden drei Fragestellungen im Vordergrund:

1. Ist die Abgrenzung zwischen einem Serotympanon und Mukotympanon anhand ihrer Absorptionsspektren mit der Breitband-Tympanometrie möglich?
2. Welchen Einfluss haben mögliche konfundierende Faktoren wie Alter und Cerumen auf das Absorptionsspektrum?
3. Welchen Einfluss haben Parazentese und Paukenröhrcheneinlage auf das Absorptionsspektrum?

Ziel ist es im Rahmen dieser Fragestellungen die Erfahrungen und Fähigkeiten in der Auswertung und Beurteilung der Messergebnisse der Breitband-Tympanometrie zu verbessern und somit einen wichtigen Beitrag für die Klinik zu leisten.

Langfristige Ziele stellen unter anderem die verbesserte Diagnostik von Mittelohrpathologien, eine zuverlässigere Indikationsstellung für Operationen und dadurch die Vermeidung nicht notwendiger Eingriffe bei Kindern mit Paukenergüssen dar.

3. Material und Methoden

3.1. Material

Für die Messungen wurde das Titan-System der Firma Interacoustics (Middelfart, Dänemark) unter Verwendung der Titan Suite (Version 3.6.1.) verwendet. Die empfohlenen Standardeinstellungen des Herstellers wurden übernommen. Bei allen Messungen wurde ein breitbandiger Klick-Stimulus verwendet, der mit einer Wiederholungsrate von 21.5 Hz präsentiert wurde. Es wurden Daten für insgesamt 122 verschiedene Frequenzen im Bereich von 226 - 8000 Hz erhoben. Zum Messzeitpunkt 1 und 2 fand die Messung unter aktiver Modulation des Druckes statt. So konnte die Absorption nicht nur bei Umgebungsdruck, sondern auch bei individuellem Spitzendruck ermittelt werden. Der verwendete Druckbereich lag zwischen -600 und +300 daPa. Die Messungen zu den Messzeitpunkten 3 und 4 wurden lediglich bei Umgebungsdruck durchgeführt, da das Trommelfell zuvor durch die Parazentese eröffnet wurde. Die Absorption konnte dabei jeden Wert zwischen 0 (keine Energie absorbiert) und 1 (komplette Energie absorbiert) annehmen. Neben der Energieabsorption wurden Daten zur Resonanzfrequenz (Hz), der Compliance (mmho) und zum Gehörgangsvolumen (ml) erhoben. Zur Auswertung wurden die Messdaten aus der Titan Suite extrahiert und in eine Excel-Datei eingelesen, die von Interacoustics speziell für die Analyse von Forschungsdaten zur Verfügung gestellt wurde.

3.2. Methoden

3.2.1. Studiendesign

Die Studie wurde als prospektive Beobachtungsstudie durchgeführt. Hierfür wurden im Zeitraum vom 19.04.2023 bis zum 28.06.2023 insgesamt 47 Patienten untersucht, die sich in der HNO-Klinik des Universitätsklinikums Köln einem operativen Eingriff inklusive einer Parazentese und Paukenröhrcheneinlage unterzogen haben und die Aufnahmekriterien erfüllten. Die Patienten wurden in drei Gruppen unterteilt: *Kinder ohne Paukenerguss*, *Kinder mit mukösem Paukenerguss* und *Kinder mit serösem Paukenerguss*.

3.2.2. Ethikantrag

Die Studie wurde bei der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität zu Köln unter der Antragsnummer 22-1427 eingereicht und zustimmend bewertet. Eine Registrierung im deutschen Register klinischer Studien (DRKS) ist unter der Nummer DRKS00030831 erfolgt. Die Durchführung der Studie erfolgte nach den Richtlinien der Deklaration von Helsinki. Alle Patienten bzw. deren Eltern oder Erziehungsberechtigte wurden schriftlich über den Inhalt und Ablauf der Studie informiert und über ihr Recht aufgeklärt, die Teilnahme an der Studie jederzeit ohne negative Konsequenzen beenden zu können. Eine schriftliche Belehrung wurde

den Eltern bzw. Erziehungsberechtigten in Form eines Aufklärungsbogen ausgehändigt und von mindestens einem Elternteil bzw. Erziehungsberechtigten sowie dem Untersucher unterschrieben.

3.2.3. Patientenpopulation

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte aus allen Kindern, bei denen im oben genannten Zeitraum in der HNO-Klinik des Universitätsklinikums Köln eine OP inklusive Parazentese und Paukendrainage durchgeführt wurde bzw. diese als solche geplant war.

Einschlusskriterien:

- Alter unter acht Jahren
- Geplante Operation mit Parazentese und Einlage eines Paukenröhrchens auf Grund einer vorliegenden Schalleitungsstörung
- Altersgerechte Entwicklung

Ausschlusskriterien:

- Alter größer/gleich acht Jahren
- Perforation des Trommelfells bei Defekt oder einliegendes Paukenröhrchen
- Diagnose einer syndromalen Erkrankung
- Diagnose oder Verdacht einer Entwicklungsverzögerung

Insgesamt wurden für die Studie 47 Kinder untersucht. Das linke und rechte Ohr (Anzahl N = 94) wurde dabei jeweils als unabhängige Stichprobe betrachtet. Von den 47 Kindern waren 30 Kinder (63,8%) männlich und 17 Kinder (36,2%) weiblich. Das Alter der Kinder war wie folgt verteilt: drei Kinder (6,4%) waren zum Untersuchungszeitpunkt ein Jahr, zwölf Kinder (25,5%) zwei Jahre, 13 Kinder (27,7%) drei Jahre, 14 Kinder (29,8%) vier Jahre, zwei Kinder (4,3%) fünf Jahre, zwei Kinder (4,3%) sechs Jahre und ein Kind (2,1%) sieben Jahre alt. Das durchschnittliche Alter betrug 3,21 Jahre ($\pm 1,29$ Jahre).

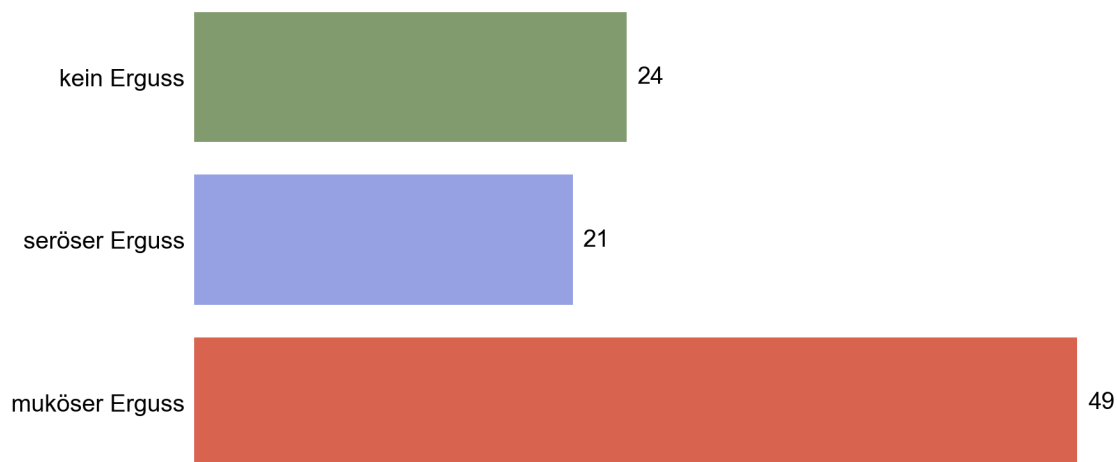


Abbildung 7: Verteilung der untersuchten Ohren auf die drei Gruppen.

Die untersuchten Ohren wurden anhand der Einschätzung des Operateurs in 3 Subgruppen eingeteilt (vgl. Abbildung 7):

- (1) Kein Paukenerguss (N = 24, 25,5%)
- (2) Seröser Paukenerguss (N = 21, 22,3%)
- (3) Muköser Paukenerguss (N = 49, 52,1%)

3.2.4. Ablauf

Die erste Vorstellung der Patienten erfolgte in der Regel 1-2 Werktage vor dem geplanten Eingriff in der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde. Hier erfolgte die OP-Aufklärung durch einen HNO-Arzt, das Narkosegespräch durch einen Anästhesisten und die audiologische Voruntersuchung. Am gleichen Tag wurden die Patienten für die Studienteilnahme aufgeklärt. Hierzu erhielt mindestens ein Elternteil bzw. ein Erziehungsberechtigter die Probandeninformation mit Einverständniserklärung (vgl. Anhang 1). Nach erfolgter mündlicher Aufklärung wurde diese bei Einwilligung zur Studienteilnahme unterzeichnet. In seltenen Fällen erfolgten die Aufklärung und die erste Messung erst am Morgen der OP.

Die erste Untersuchung mit dem Breitband-Tympanometer (*Messzeitpunkt 1*) erfolgte durch einen erfahrenen Audiologen in den Räumlichkeiten der Pädaudiologie. Diese Messung ist Teil des regulären präoperativen Ablaufs bei Kindern mit einer Indikation zur Paukenröhrchen-Einlage und wird auch unabhängig von dieser Studie durchgeführt. Die Messung wird sequenziell an beiden Ohren durchgeführt und dauert je nach Aufmerksamkeit und Mitarbeit des Kindes nur wenige Sekunden. Die Kinder befinden sich während der Messung entweder im Kinderwagen oder auf dem Schoß eines Elternteils/ Erziehungsberechtigten. Ältere Kinder sitzen während der Messung bereits allein auf dem Untersuchungsstuhl. Wenn nötig wurden die Kinder mit leisem Spielzeug oder einem stummen Handyvideo abgelenkt.

Der operative Eingriff erfolgte unter Intubationsnarkose (ITN) und invasiver Beatmung mit Hilfe einer Larynxmaske (bzw. eines Tubus, wenn in derselben OP eine Tonsillotomie erfolgte). Währenddessen wurden die Kinder kontinuierlich von einem anwesenden Anästhesisten überwacht. Der Ablauf der OP begann bei den meisten Kindern mit einer Adenotomie, d.h. einer Entfernung der adenoiden Vegetationen. Anschließend wurden die Gehörgänge gereinigt, bevor eine Parazentese, d.h. ein kleiner Schnitt ins Trommelfell, erfolgte. Bei Vorliegen eines Ergusses wurde dieser abgesaugt und vom Operateur in die drei Vergleichsgruppen (kein Erguss, serös, mukös) eingeteilt. Diese Einteilung wurde durch Inspektion mittels Ohrmikroskop von einem erfahrenen HNO-Arzt durchgeführt. Bei entsprechender Indikation wurde abschließend ein Paukenröhrchen eingelegt. Bis auf wenige Ausnahmen wurde immer zuerst das linke und dann das rechte Ohr behandelt. Sehr selten begann der Eingriff mit den Ohren, bevor die Adenoide entfernt wurden.

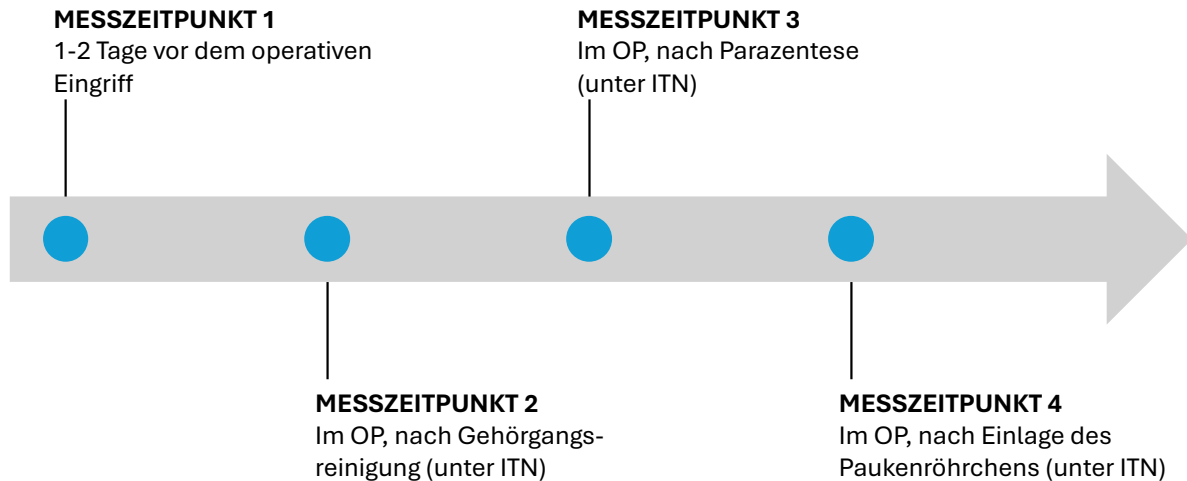


Abbildung 8: Überblick über die Messzeitpunkte 1 - 4 mit dem Breitband-Tympanometer.

Während der OP erfolgten drei weitere Messungen mit dem Breitband-Tympanometer; nach Gehörgangsrreinigung (*Messzeitpunkt 2*), nach Parazentese (*Messzeitpunkt 3*) und nach Einlage des Paukenröhrchens (*Messzeitpunkt 4*) (vgl. Abbildung 8). Die Messungen im OP erfolgten durch den Autor selbst. Alle relevanten Informationen (Patienten-ID, Alter, Geschlecht, OP-Datum, Operateur, Form des Ergusses, Uhrzeit der jeweiligen Messungen) wurden im Datenerfassungsbogen (vgl. Anhang 2) dokumentiert.

Da eine Parazentese und Paukenröhrchen-Einlage in der Regel miteinander einhergehen und somit als ein gemeinsamer therapeutischer Schritt betrachtet werden können, wurde bei der Auswertung der Ergebnisse entschieden, den Messzeitpunkt 3 nicht separat zu betrachten.

3.2.5. Frequenzbänder

Das Breitband-Tympanometer misst die Energieabsorption simultan bei 122 Frequenzen. Für eine übersichtliche Auswertung der verschiedenen Frequenzen erfolgte die Beurteilung der Messergebnisse in sogenannten Terzbändern (1/3-Oktavbänder). Terzbänder sind Frequenzbänder, die die Frequenzen in einem bestimmten Bereich (untere bis obere Grenzfrequenz) umfassen.⁷⁴ Diese orientieren sich an den Normfrequenzen für akustische Messungen nach EN ISO 266 und umfassen den hörbaren Frequenzbereich.⁷⁴ Jedes dieser Bänder ist dabei durch eine bestimmte Mittenfrequenz gekennzeichnet, die das geometrische Mittel der oberen und unteren Grenzfrequenz eines Frequenzbandes darstellt.⁷⁴ Der Messbereich des Breitband-Tympanometers umfasst insgesamt 16 Frequenzbänder mit seinen Mittenfrequenzen. Diese sind in Tabelle 1 dargestellt. Für jedes Terzband wurde für die statistische Analyse ein Mittelwert aus den, im jeweiligen Band erhobenen, Absorptionswerten berechnet. Diese Rechnung wurde mit Excel durchgeführt (Version 16.74, Microsoft Office).

Tabelle 1: Übersicht über die Terzbänder und Mittenfrequenzen.

Band	Untere Grenzfrequenz (Hz)	Mittenfrequenz (Hz)	Obere Grenzfrequenz (Hz)
1	224	250	282
2	282	315	355
3	355	400	447
4	447	500	562
5	562	630	708
6	708	800	891
7	891	1000	1122
8	1122	1250	1413
9	1413	1600	1778
10	1778	2000	2239
11	2239	2500	2818
12	2818	3150	3548
13	3548	4000	4467
14	4467	5000	5623
15	5623	6300	7079
16	7079	8000	8913

3.2.6. Statistische Analyse

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit Hilfe der Software SPSS (IBM SPSS Statistics, Version 29.0.1.0). Die kontinuierlichen Variablen wurden mit dem Shapiro-Wilk-Test auf Normalverteilung ($p > 0.05$) geprüft und Ausreißer durch Darstellung der Daten in Box-Plots ermittelt. Da es in insgesamt nur einen Ausreißer gab, wurde dieser für die Datenanalyse in den Daten belassen. Für den Test wurde jeweils die mittlere Energieabsorption über alle Frequenzen verwendet, separat für die verschiedenen Messzeitpunkte (1, 2, 4) und Druckverhältnisse (individueller Spitzendruck, Umgebungsdruck). Der Messzeitpunkt 3 wurde in der statistischen Auswertung nicht berücksichtigt (vgl. Kapitel 3.4.).

Der Zusammenhang zwischen dem Geschlecht oder dem Alter und der Häufigkeit der jeweiligen Ergussformen der Probanden wurde mit einem Chi-Quadrat-Test untersucht. Bei Betrachtung des Alters wurden die Patienten dafür in vier Gruppen eingeteilt (Gruppe 1: 1 - 24 Monate, Gruppe 2: 25 - 48 Monate, Gruppe 3: 49 - 72 Monate, Gruppe 4: 73 - 96 Monate). Ein signifikanter Zusammenhang wurde bei $p < 0.05$ angenommen. Trotz der Gruppierung der Kinder in Altersgruppen zeigte sich eine sehr ungleiche Verteilung innerhalb der Gruppen (Altersgruppe 1: 6 Ohren, Altersgruppe 2: 52 Ohren, Altersgruppe 3: 30 Ohren, Altersgruppe 4: 6 Ohren).

Zur Beantwortung der drei Fragestellungen wurden verschiedene Formen der ANOVA (einfaktorielle ANOVA und mixed ANOVA) berechnet. Hierbei wurden jeweils zunächst die Interaktionseffekte untersucht. Bei signifikanter Interaktion ($p < 0.05$) wurden t-Tests für unabhängige Stichproben (Unterschiede zwischen den Gruppen zu einem Messzeitpunkt) und t-Tests für abhängige Stichproben (Unterschiede zwischen den Messzeitpunkten für eine Gruppe) durchgeführt. Zeigte die ANOVA keine signifikante Interaktion, wurden die Haupteffekte betrachtet. Das Signifikanzniveau wurde bei Mehrfachvergleichen nach Bonferroni angepasst.⁷⁵ Das partielle Eta-Quadrat (η^2) wurde als Maß der Effektgröße angegeben. Alle Berechnungen (mit Ausnahme der letzten Fragestellung) wurden jeweils sowohl bei Umgebungsdruck als auch bei individuellem Spitzendruck durchgeführt. Da sich in verschiedenen Studien gezeigt hat, dass die ANOVA robust gegenüber Verletzungen der Normalverteilung ist, erfolgten keine Gegenmaßnahmen bei Verletzung.⁷⁶⁻⁷⁸

Um Unterschiede in der Energieabsorption bei den verschiedenen Ergussformen zu untersuchen, wurde eine einfaktorielle ANOVA mit der mittleren Absorption über alle Frequenzen berechnet. Hierbei wurden die verschiedenen Ergussformen kein Erguss, mukös und serös nach Gehörgangreinigung (Messzeitpunkt 2) jeweils bei individuellem Spitzendruck und Umgebungsdruck betrachtet.

Zur Detektion von Unterschieden innerhalb einzelner Frequenzbänder, wurde eine weitere mixed ANOVA mit dem Zwischensubjektfaktor Ergussform (kein Erguss, mukös, serös) und dem Innersubjektfaktor Frequenzband berechnet.

Um den Einfluss des Alters (Gruppe 1: 1 - 24 Monate, Gruppe 2: 25 - 28 Monate, Gruppe 3: 49 - 72 Monate, Gruppe 4: 73 - 96 Monate) auf die Energieabsorption zu untersuchen, wurde eine einfaktorielle ANOVA mit der mittleren Absorption über alle Frequenzen berechnet. Hierbei wurden die Messergebnisse nach Gehörgangreinigung (Messzeitpunkt 2) jeweils bei individuellem Spitzendruck und Umgebungsdruck betrachtet.

Zur Untersuchung des Einflusses des Cerumens auf die Absorption, wurde eine mixed ANOVA mit der mittleren Absorption über alle Frequenzen berechnet. Der Zwischensubjektfaktor war hier die Ergussform (kein Erguss, mukös, serös) und der Innersubjektfaktor der Messzeitpunkt (Messzeitpunkt 1: vor dem operativen Eingriff, Messzeitpunkt 2: nach Gehörgangreinigung). Es wurden jeweils die Ergebnisse bei individuellem Spitzendruck und Umgebungsdruck betrachtet.

Für die Betrachtung signifikanter Frequenzbänder im Sinne der ersten Fragestellung wurde eine weitere mixed ANOVA mit gleichem Zwischen- und Innersubjektfaktor berechnet.

Um den Einfluss der Parazentese und Einlage eines Paukenröhrchens auf die Energieabsorption zu untersuchen, wurde eine mixed ANOVA für die mittlere Absorption über

alle Frequenzen berechnet. Der Zwischensubjektfaktor in dieser Analyse war die Ergussform (kein Erguss, serös, mukös), der Innersubjektfaktor der Messzeitpunkt (Messzeitpunkt 2: nach Gehörgangreinigung, Messzeitpunkt 4: nach Einlage des Paukenröhrchens).

4. Ergebnisse

Die Daten zu den Messzeitpunkten 1 und 2 zeigten eine Normalverteilung für alle Gruppen bei individuellem Spitzendruck und Umgebungsdruck ($p > 0.05$). Die Daten zum Messzeitpunkt 4 waren normalverteilt für die Gruppen mukös ($p > 0.05$) und serös ($p > 0.05$), nicht jedoch für die Gruppe ohne Erguss ($p < 0.05$). Zum Messzeitpunkt 4 konnten bei insgesamt 22 Ohren in unterschiedlichen Frequenzbändern negative Absorptionswerte festgestellt werden. Diese traten in der Regel vereinzelt zwischen plausiblen Messergebnissen mit positiven Messwerten auf. Bedingt durch die Tatsache, dass die Absorption keinen negativen Wert annehmen kann und die negativen Messwerte ausschließlich zum Messzeitpunkt 4 beobachtet wurden, ist von einem Messfehler auszugehen, der möglicherweise durch das eröffnete Trommelfell verursacht wurde. Betroffene Messwerte wurden jeweils nur für das betroffene Frequenzband aus der Datenanalyse ausgeschlossen.

Laut dem Chi-Quadrat-Test gab es keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen dem Geschlecht und der Ergussform, $\chi^2(2) = 0.846$, $p = 0.655$, $\phi = 0.655$ und der Altersgruppe und der Ergussform, $\chi^2(6) = 11.71$, $p = 0.069$, $\phi = 0.069$.

4.1. Einfluss der Ergussform auf die Energieabsorption

4.1.1. Ergebnisse bei individuellem Spitzendruck

Zum Messzeitpunkt 2 zeigte sich bei individuellem Spitzendruck in der Gruppe ohne Erguss die größte mittlere Energieabsorption ($M = 0.43$, $SD = 0.07$). In den Gruppen mit serösem Erguss ($M = 0.29$, $SD = 0.07$) und mukösem Erguss ($M = 0.26$, $SD = 0.11$) war die mittlere Energieabsorption jeweils niedriger (vgl. Abbildung 9 (rechts)). Die ANOVA zeigte einen Haupteffekt für den Faktor Ergussform $F(2,79) = 25.49$, $p < 0.001$. Der t-Test für unverbundene Stichproben zeigte einen signifikanten Unterschied in der mittleren Absorption zwischen der Gruppe ohne Erguss und der Gruppe mit mukösem Erguss (0.17 , $p < 0.001$) und zwischen der Gruppe ohne Erguss und der Gruppe mit serösem Erguss (0.13 , $p < 0.001$). Zwischen der Gruppe mit mukösem Erguss und der Gruppe mit serösem Erguss konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (-0.35 , $p = 0.247$).

In Abbildung 9 (links) ist der Verlauf der Energieabsorption über die Terzbänder bei individuellem Spitzendruck dargestellt. Der Mittelwert des jeweiligen Terzbandes ist durch einen Punkt gekennzeichnet, der vom 95%-Konfidenzintervall umgeben wird. Die Punkte wurden zur besseren Visualisierung linear interpoliert. In der Auswertung der einzelnen Terzbänder zeigte die ANOVA eine statistisch signifikante Interaktion zwischen der Frequenz und der Ergussform, $F(30, 1185) = 2.99$, $p < 0.001$, partielles $\eta^2 = 0.07$. In jedem Frequenzband

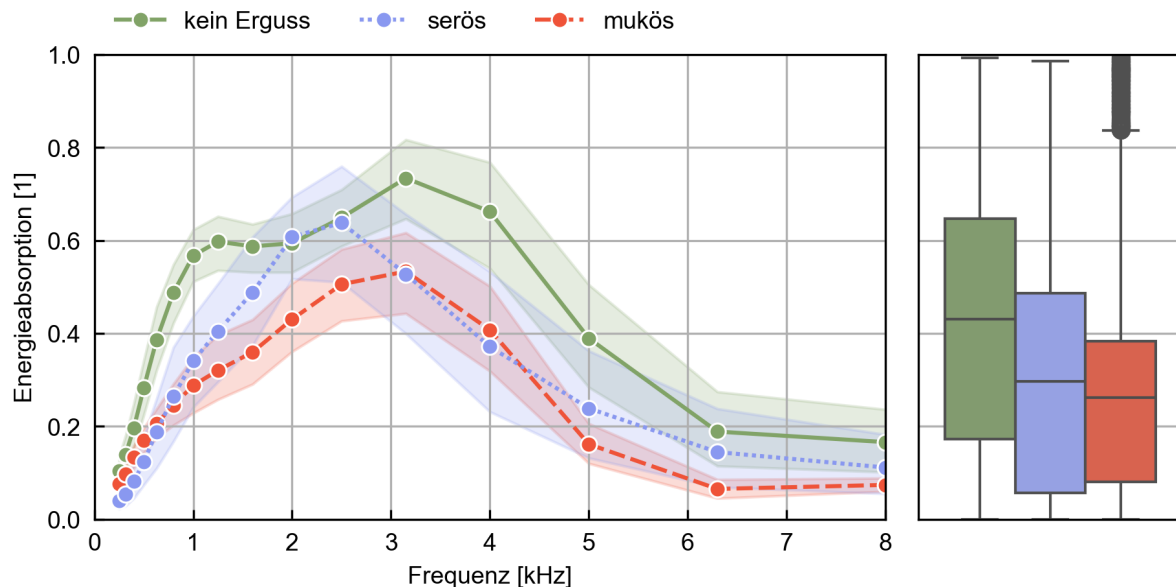


Abbildung 9: Absorptionsverlauf über die Terzbänder mit Mittelwerten und 95%-Konfidenzintervall (links) und Boxplot mit der mittleren Energieabsorption (rechts) – jeweils nach Gehörgangsreinigung (Messzeitpunkt 2) bei individuellem Spitzendruck für die verschiedenen Gruppen.

konnten signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt werden ($p < 0.05$). Gemäß dem t-Test für unverbundene Stichproben unterschied sich die Absorption in der Gruppe ohne Erguss zu der Gruppe mit mukösem Erguss signifikant bei den Terzbändern mit den Mittenfrequenzen von 315 (0.04, $p = 0.038$), 400 (0.06, $p = 0.013$) 500 (0.11, $p < 0.001$), 630 (0.18, $p < 0.001$), 800 (0.24, $p < 0.001$), 1000 (0.28, $p < 0.001$), 1250 (0.28, $p < 0.001$), 1600 (0.23, $p < 0.001$), 2000 (0.16, $p = 0.005$), 2500 (0.14, $p = 0.012$), 3150 (0.20, $p = 0.005$), 4000 (0.25, $p = 0.001$), 5000 (0.23, $p < 0.001$), 6300 (0.12, $p = 0.001$) und 8000 (0.09, $p = 0.002$) Hz. Die Absorption in der Gruppe ohne Erguss unterschied sich zu der Gruppe mit serösem Erguss signifikant bei den Terzbändern mit den Mittenfrequenz von 250 (0.07, $p = 0.002$), 315 (0.09, $p = 0.002$), 400 (0.12, $p = 0.002$), 500 (0.16, $p = 0.001$), 630 (0.20, $p < 0.001$), 800 (0.22, $p < 0.001$), 1000 (0.23, $p < 0.001$), 1250 (0.19, $p = 0.002$), 3150 (0.21, $p = 0.012$) und 4000 (0.29, $p = 0.004$) Hz. Die Absorption in der Gruppe mit mukösem Erguss unterschied sich zu der Gruppe mit serösem Erguss signifikant bei den Terzbändern mit den Mittenfrequenzen von 250 (0.04, $p = 0.013$), 315 (0.04, $p = 0.017$), 400 (0.05, $p = 0.030$), 2000 (-0.18, $p = 0.012$) und 6300 (-0.08, $p = 0.014$) Hz. Die Unterschiede innerhalb einer Gruppe zwischen den verschiedenen Frequenzbändern wurden nicht näher betrachtet, da diese für die Fragestellung nicht relevant waren.

4.1.2. Ergebnisse bei Umgebungsdruck

Zum Messzeitpunkt 2 zeigte sich bei Umgebungsdruck in der Gruppe ohne Erguss die größte mittlere Energieabsorption ($M = 0.38$, $SD = 0.05$). In den Gruppen mit serösem Erguss ($M = 0.27$, $SD = 0.06$) und mukösem Erguss ($M = 0.25$, $SD = 0.09$) war die mittlere

Energieabsorption jeweils niedriger (vgl. Abbildung 10 (rechts)). Die Absorption unterschied sich statistisch signifikant für die verschiedenen Ergussformen, $F(2, 79) = 23.99$, $p < 0.001$. Der t-Test für unabhängige Stichproben zeigte einen signifikanten Unterschied in den mittleren Absorptionswerten zwischen der Gruppe ohne Erguss und der Gruppe mit mukösem Erguss (0.13 , $p < 0.001$) und zwischen der Gruppe ohne Erguss und der Gruppe mit serösem Erguss (0.10 , $p < 0.001$). Zwischen der Gruppe mit mukösem Erguss und der Gruppe mit serösem Erguss konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (-0.31 , $p = 0.225$).

In Abbildung 10 (links) ist der Verlauf der Energieabsorption über die Terzbänder bei Umgebungsdruck dargestellt. Der Mittelwert des jeweiligen Terzbandes ist durch einen Punkt gekennzeichnet, der vom 95%-Konfidenzintervall umgeben wird. Die Punkte wurden zur besseren Visualisierung linear interpoliert. Bei Betrachtung der einzelnen Terzbänder gab es eine statistisch signifikante Interaktion zwischen der Frequenz und der Ergussform, $F(30, 1185) = 3.41$, $p < 0.001$, partielles $\eta^2 = 0.08$. In den Terzbändern mit einer Mittenfrequenz von 630 -8000 Hz konnten signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden (alle $p < 0.05$). Gemäß dem t-Test für unabhängige Stichproben unterschied sich die Absorption bei Umgebungsdruck in der Gruppe ohne Erguss zu der Gruppe mit mukösem Erguss signifikant bei den Terzbändern mit einer Mittenfrequenz von 630 (0.07 , $p = 0.009$), 800 (0.13 , $p < 0.001$), 1000 (0.18 , $p < 0.001$), 1250 (0.21 , $p < 0.001$), 1600 (0.23 , $p < 0.001$), 2000 (0.22 , $p < 0.001$), 2500 (0.16 , $p = 0.006$), 3150 (0.17 , $p = 0.012$), 4000 (0.27 , $p < 0.001$), 5000 (0.23 , $p < 0.001$), 6300 (0.13 , $p = 0.001$) und 8000 (0.09 , $p = 0.002$) Hz. Die Absorption in der Gruppe ohne Erguss unterschied sich zu der Gruppe mit serösem Erguss signifikant bei

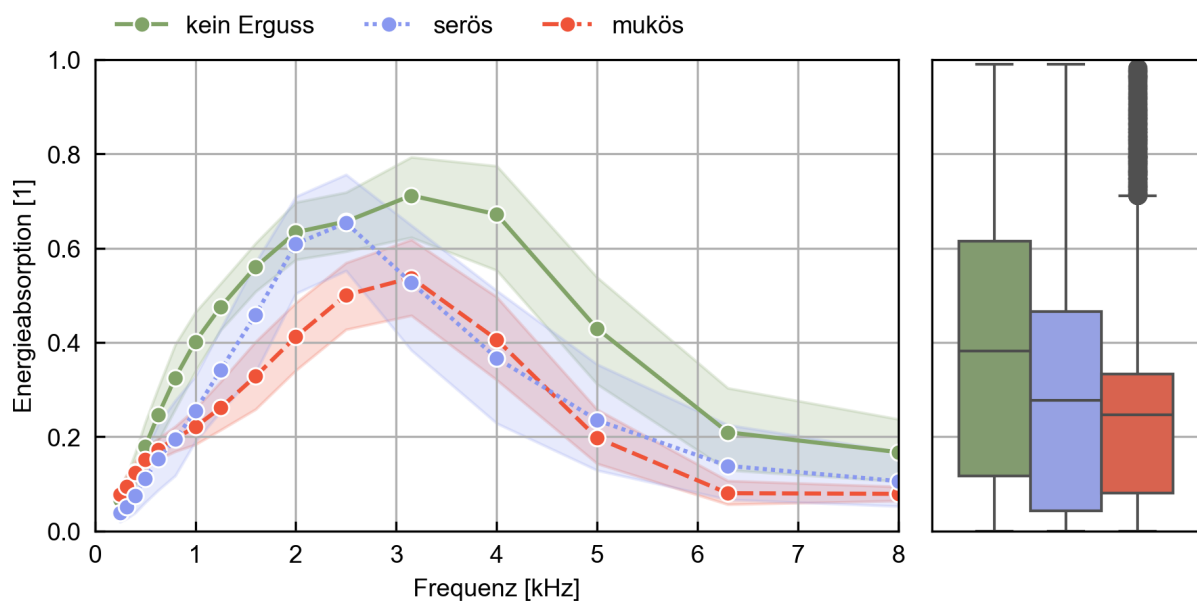


Abbildung 10: Absorptionsverlauf über die Terzbänder mit Mittelwerten und 95%-Konfidenzintervall (links) und Boxplot mit der mittleren Energieabsorption (rechts) – jeweils nach Gehörgangreinigung (Messzeitpunkt 2) bei Umgebungsdruck für die verschiedenen Gruppen.

den Terzbändern mit einer Mittenfrequenz von 800 (0.13, $p = 0.028$), 1000 (0.15, $p = 0.006$), 1250 (0.13, $p = 0.013$), 3150 (0.18, $p = 0.026$), 4000 (0.31, $p = 0.002$) und 5000 (0.19, $p = 0.033$) Hz. Die Absorption in der Gruppe mit mukösem Erguss unterschied sich zu der Gruppe mit serösem Erguss signifikant bei den Terzbändern mit einer Mittenfrequenz von 250 (0.04, $p = 0.023$), 315 (0.04, $p = 0.033$), 400 (0.05, $p = 0.046$), 2000 (-0.20, $p = 0.006$) und 2500 (-0.15, $p = 0.031$) Hz. Die Unterschiede innerhalb einer Gruppe zwischen den verschiedenen Frequenzbändern wurden nicht näher betrachtet, da diese für die Fragestellung nicht relevant waren.

4.2. Einfluss von Alter und Cerumen auf die Energieabsorption

4.2.1. Ergebnisse bei individuellem Spitzendruck

Alter

In der Altersgruppe 1 (1 - 24 Monate) zeigte sich die höchste mittlere Energieabsorption in der Gruppe ohne Erguss ($M = 0.45$, $SD = 0.00$). In der Gruppe mit mukösem Erguss war die mittlere Energieabsorption niedriger ($M = 0.35$, $SD = 0.12$). Kein Patient in dieser Altersgruppe zeigte einen serösen Erguss. Für die Altersgruppe 2 (25 - 48 Monate) zeigte sich, dass die mittlere Energieabsorption in der Gruppe ohne Erguss am höchsten war ($M = 0.43$, $SD = 0.07$). Sie nahm zunächst in der Gruppe mit serösem Erguss ab ($M = 0.29$, $SD = 0.08$) und war in der Gruppe mit mukösem Erguss am niedrigsten ($M = 0.25$, $SD = 0.11$). Gleiches zeigte sich für die Altersgruppe 3 (49 - 72 Monate); kein Erguss ($M = 0.42$, $SD = 0.05$), seröser Erguss ($M = 0.29$, $SD = 0.09$), muköser Erguss ($M = 0.24$, $SD = 0.11$). Für die Altersgruppe 4 (73 - 96 Monate) zeigte sich, dass die mittlere Energieabsorption in der Gruppe ohne Erguss am höchsten war ($M = 0.49$, $SD = 0.05$). Anders als in den anderen Altersgruppen nahm sie zunächst in der Gruppe mit mukösem Erguss ab ($M = 0.32$, $SD = 0.08$) und war in der Gruppe mit serösem Erguss am niedrigsten ($M = 0.29$, $SD = 0.00$). Die statistische Analyse zeigte bei allen Ergussformen keinen signifikanten Unterschied in der mittleren Energieabsorption zwischen den Altersgruppen (kein Erguss ($F(3, 20) = 0.68$, $p = 0.58$), muköser Erguss ($F(3, 38) = 1.60$, $p = 0.21$), seröser Erguss ($F(2, 13) = 0.02$, $p = 0.98$)).

Cerumen

In Abbildung 11 ist die mittlere Energieabsorption zum Messzeitpunkt 1 und 2 bei individuellem Spitzendruck separat für die drei Gruppen (kein Erguss, serös, mukös) dargestellt. Der Vergleich zwischen den Messzeitpunkten 1 und 2 und den verschiedenen Ergussformen ergab einen signifikanten Haupteffekt für den Faktor Ergussform ($F(2, 64) = 20.120$, $p < 0.01$, partielles $\eta^2 = 0.386$). Der Haupteffekt für den Faktor Messzeitpunkt ($F(1, 64) = 2.649$, $p =$

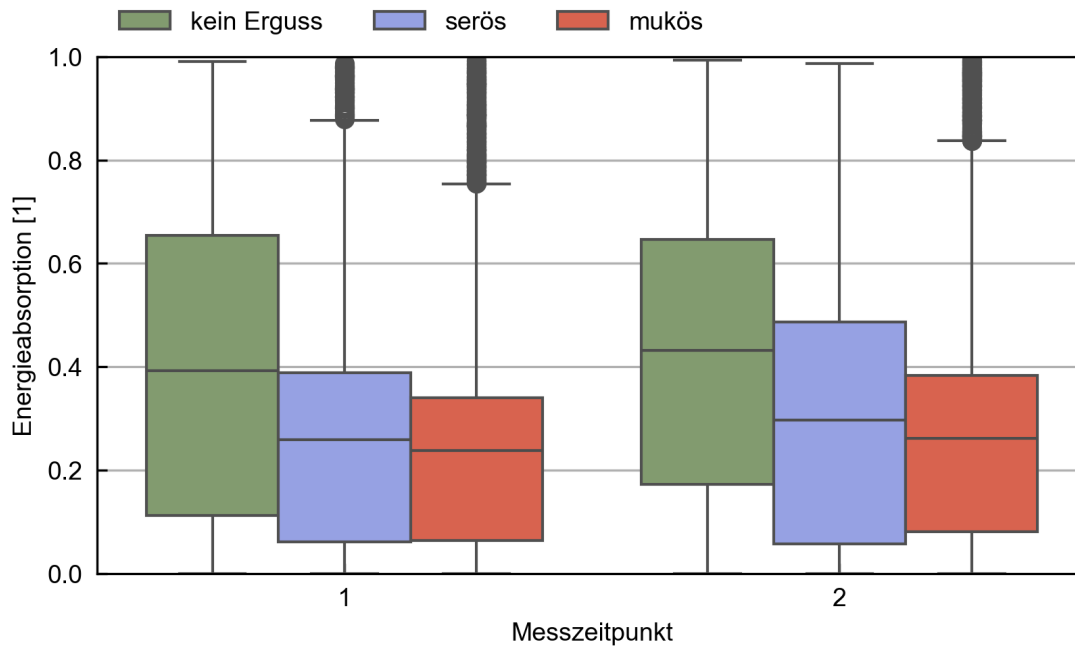


Abbildung 11: Boxplot mit der mittleren Energieabsorption vor dem operativen Eingriff (Messzeitpunkt 1) und nach Gehörgangereinigung (Messzeitpunkt 2) – jeweils *bei individuellem Spitzendruck* für die verschiedenen Gruppen.

0.109, partielles $\eta^2 = 0.040$) und die Interaktion Ergussform x Messzeitpunkt ($F(2, 64) = 0.035$, $p = 0.966$, partielles $\eta^2 = 0.001$) waren nicht signifikant.

4.2.2. Ergebnisse bei Umgebungsdruck

Alter

In der Altersgruppe 1 (1 - 24 Monate) zeigte sich die höchste mittlere Energieabsorption in der Gruppe ohne Erguss ($M = 0.40$, $SD = 0.00$). In der Gruppe mit mukösem Erguss war die mittlere Energieabsorption niedriger ($M = 0.31$, $SD = 0.08$). Kein Patient in dieser Altersgruppe zeigte einen serösen Erguss. Für die Altersgruppe 2 (25 - 48 Monate) zeigte sich, dass die mittlere Energieabsorption in der Gruppe ohne Erguss am höchsten war ($M = 0.38$, $SD = 0.05$). Sie nahm zunächst in der Gruppe mit serösem Erguss ab ($M = 0.28$, $SD = 0.07$) und war in der Gruppe mit mukösem Erguss am niedrigsten ($M = 0.23$, $SD = 0.09$). Gleiches zeigte sich für die Altersgruppe 3 (49 - 72 Monate); kein Erguss ($M = 0.36$, $SD = 0.04$), seröser Erguss ($M = 0.27$, $SD = 0.07$), muköser Erguss ($M = 0.23$, $SD = 0.10$). Für die Altersgruppe 4 (73 - 96 Monate) zeigte sich, dass die mittlere Energieabsorption in der Gruppe ohne Erguss am höchsten war ($M = 0.44$, $SD = 0.09$). Anders als in den anderen Altersgruppen nahm sie zunächst in der Gruppe mit mukösem Erguss ab ($M = 0.30$, $SD = 0.09$) und war in der Gruppe mit serösem Erguss am niedrigsten ($M = 0.29$, $SD = 0.00$). Die statistische Analyse zeigte bei allen Ergussformen keinen signifikanten Unterschied in der mittleren Energieabsorption zwischen den Altersgruppen (kein Erguss ($F(3, 20) = 1.60$, $p = 0.22$), muköser Erguss ($F(3, 38) = 1.32$, $p = 0.28$), seröser Erguss ($F(2, 13) = 0.04$, $p = 0.96$)).

Cerumen

In Abbildung 12 ist die mittlere Energieabsorption zum Messzeitpunkt 1 und 2 bei Umgebungsdruck separat für die drei Gruppen dargestellt. Der Vergleich zwischen den Messzeitpunkten 1 und 2 und den verschiedenen Ergussformen ergab hier eine signifikante Interaktion zwischen dem Messzeitpunkt und der Ergussform $F(2, 64) = 4.698$, $p = 0.012$, partielles $\eta^2 = 0.128$. Gemäß dem t-Test für unabhängige Stichproben unterschied sich die mittlere Absorption zum Messzeitpunkt 1 signifikant zwischen den Gruppen ohne Erguss und der Gruppe mit mukösem Erguss (0.07, $p = 0.10$) und den Gruppen ohne Erguss und der Gruppe mit serösem Erguss (0.07, $p = 0.029$). Zum Messzeitpunkt 2 gab es ebenfalls einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ohne Erguss und der Gruppe mit mukösem Erguss (0.13, $p < 0.001$) und den Gruppen ohne Erguss und der Gruppe mit serösem Erguss (0.10, $p < 0.001$) (siehe oben). Die Absorption unterschied sich zu beiden Messzeitpunkten nicht signifikant zwischen den Gruppen seröser und muköser Erguss (Messzeitpunkt 1 (0.00, $p = 0.983$); Messzeitpunkt 2 (-0.03, $p = 0.225$)). Laut dem t-Test für verbundene Stichproben hatte der Messzeitpunkt einen statistisch signifikanten Effekt auf die mittlere Absorption für die Gruppen ohne Erguss (-0.09, $p = 0.003$) und die Gruppe mit serösem Erguss (-0.04, $p = 0.016$). Der Messzeitpunkt hatte keinen statistisch signifikanten Effekt in der Gruppe mit mukösem Erguss (-0.02, $p = 0.076$).

Durch die signifikante Interaktion von Ergussform und Messzeitpunkt bei Umgebungsdruck, erfolgte eine individuelle Betrachtung der Terzbänder, bei denen zum Messzeitpunkt 2 eine Unterscheidung der Ergussformen serös und mukös möglich war. Die Betrachtung des

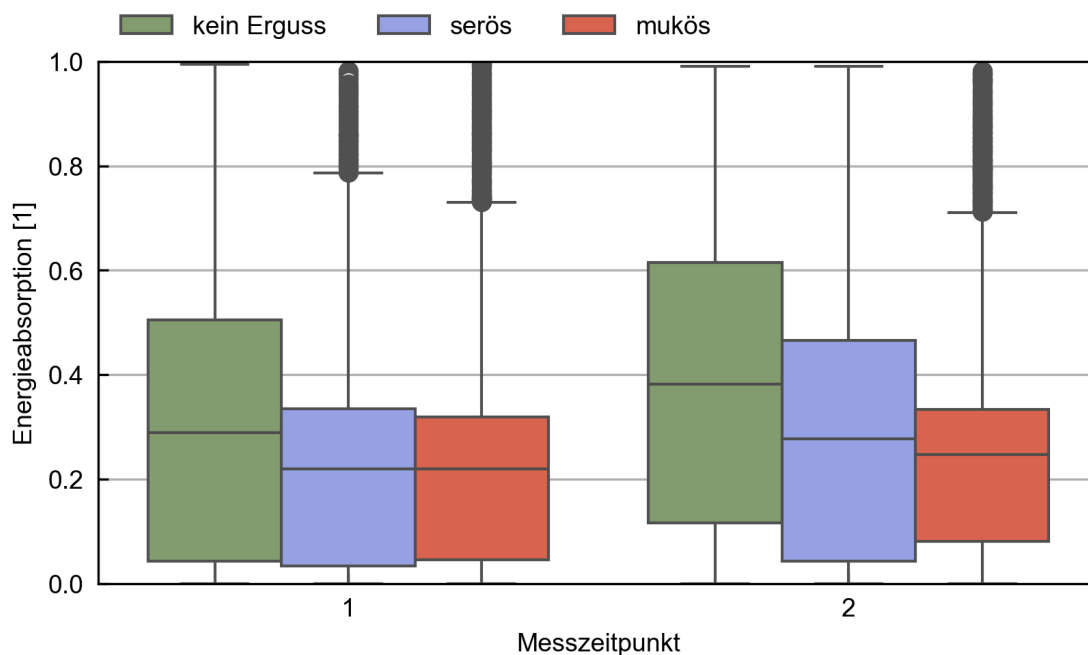


Abbildung 12: Boxplot mit der mittleren Energieabsorption vor dem operativen Eingriff (Messzeitpunkt 1) und nach Gehörgangreinigung (Messzeitpunkt 2) – jeweils bei Umgebungsdruck für die verschiedenen Gruppen.

Terzbandes mit der Mittenfrequenz 250 Hz ergab einen signifikanten Haupteffekt für den Faktor Messzeitpunkt ($F(1,64) = 21.957, p < 0.001, \text{partielles } \eta^2 = 0.255$). Der Haupteffekt für den Faktor Ergussform ($F(2,64) = 1.459, p = 0.232, \text{partielles } \eta^2 = 0.045$) und die Interaktion Ergussform x Messzeitpunkt ($F(2,64) = 0.530, p = 0.591, \text{partielles } \eta^2 = 0.016$) waren nicht signifikant. Gleiche Ergebnisse ergab die Betrachtung des Terzbandes mit der Mittenfrequenz 315 Hz (Messzeitpunkt ($F(1,64) = 36.011, p < 0.001, \text{partielles } \eta^2 = 0.360$); Ergussform ($F(2,64) = 0.252, p = 0.293, \text{partielles } \eta^2 = 0.038$; Ergussform x Messzeitpunkt ($F(2,64) = 1.109, p = 0.336, \text{partielles } \eta^2 = 0.033$)) und die Betrachtung des Terzbandes mit der Mittenfrequenz 400 Hz (Messzeitpunkt ($F(1,64) = 29.235, p < 0,001 \text{ partielles } \eta^2 = 0.314$); Ergussform ($F(2,64) = 0.761, p = 0.471, \text{partielles } \eta^2 = 0.023$); Ergussform x Messzeitpunkt ($F(2,64) = 1.548, p = 0.220, \text{partielles } \eta^2 = 0.046$)). Bei Betrachtung des Terzbandes mit der Mittenfrequenz 2000 Hz ergab sich eine signifikante Interaktion zwischen dem Messzeitpunkt und der Ergussform ($F(2, 64) = 4.354, p = 0.017, \text{partielles } \eta^2 = 0.120$). Gemäß dem t-Test für unabhängige Stichproben unterschied sich die Absorption zum Messzeitpunkt 1 zwar nicht signifikant zwischen den Gruppen (ohne Erguss (-0.01, $p = 0.943$); mukös (0.057, $p = 0.593$); serös (0.63, $p = 0.238$)), jedoch zum Messzeitpunkt 2. Hier gab es einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ohne Erguss und der Gruppe mit mukösem Erguss (0.22, $p < 0.001$) und den Gruppen mit mukösem und serösem Erguss (-0.20, $p = 0.006$). Der Unterschied zwischen den Gruppen ohne Erguss und der Gruppe mit serösem Erguss war nicht signifikant (0.02, $p = 0.685$). Der t-Test für verbundene Stichproben ergab einen signifikanten Effekt des Messzeitpunktes auf die Absorption in der Gruppe ohne Erguss (-0.19, $p = 0.019$) und in der Gruppe mit serösem Erguss (-0.12, $p = 0.016$). In den Gruppen mit mukösem Erguss zeigte sich kein signifikanter Effekt des Messzeitpunktes (0.05, $p = 0.76$). Die Betrachtung des Frequenzbandes mit der Mittenfrequenz 2500 Hz ergab weder einen signifikanten Haupteffekt (Ergussform, $F(2,64) = 1.120, p = 0.333, \text{partielles } \eta^2 = 0.034$; Messzeitpunkt, $F(1,64) = 1.294, p = 0.260, \text{partielles } \eta^2 = 0.020$), noch eine signifikante Interaktion (Ergussform x Messzeitpunkt, $F(2, 64) = 1.404, p = 0.25, \text{partielles } \eta^2 = 0.04$).

4.3. Einfluss der Parazentese und Paukenröhrcheneinlage auf die Energieabsorption

4.3.1. Ergebnisse bei Umgebungsdruck

In Abbildung 13 ist die mittlere Energieabsorption zum Messzeitpunkt 2 und 4 bei Umgebungsdruck für die drei Gruppen dargestellt. Hier konnte keine signifikante Interaktion zwischen dem Messzeitpunkt und der Ergussform ($F(2, 49) = 3.069, p = 0.055, \text{partielles } \eta^2 = 0.111$) festgestellt werden. Der Haupteffekt Ergussform war signifikant ($F(2, 49) = 4.666, p = 0.14, \text{partielles } \eta^2 = 0.160$), d.h. unabhängig vom Messzeitpunkt gab es Unterschiede der mittleren Energieabsorption zwischen den verschiedenen Gruppen. Auch der Haupteffekt

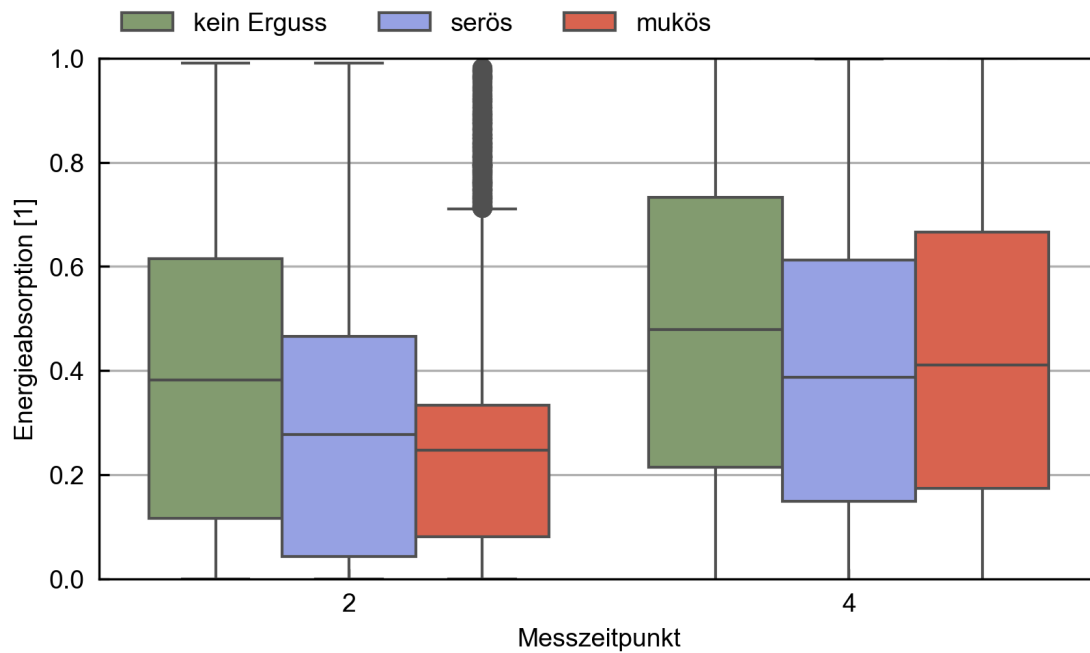


Abbildung 13: Boxplot mit der mittleren Energieabsorption nach Gehörgangsreinigung (Messzeitpunkt 2) und Einlage des Paukenröhrchens (Messzeitpunkt 4) – jeweils bei Umgebungsdruck für die verschiedenen Gruppen.

Messzeitpunkt wurde signifikant ($F(1, 49) = 48.134, p < 0.001, \text{partielles } \eta^2 = 0.496$), d.h. unabhängig von der Gruppe zeigte die mittlere Absorption zwischen Messzeitpunkt 2 und 4 einen signifikanten Unterschied.

5. Diskussion

Der Mehrwert der Breitband-Tympanometrie in der Diagnostik von Schallleitungsstörungen bei Kindern war in den letzten Jahren bereits Gegenstand mehrerer Forschungsarbeiten (vgl. Kapitel 2.6.). Um die klinischen Vorteile der Messmethode zu unterstreichen und einen Beitrag zur bislang erfolgten Forschung zu leisten, hat diese Arbeit den diagnostischen Mehrwert der Breitband-Tympanometrie bei Kindern mit Paukenergüssen – vor und nach Entlastung – untersucht. Die aktuelle Studie wurde dabei an die Arbeit von Callaham und Kollegen angelehnt, die sich ebenfalls mit der Beurteilung von Paukenergüssen durch die Breitband-Tympanometrie beschäftigt hat.⁶⁰

Im Rahmen der primären Fragestellung wurde als Schwerpunkt dieser Arbeit der Einfluss der Ergussformen (kein Erguss, serös, mukös) auf die Energieabsorption des Mittelohres untersucht. Hierbei wurde zunächst die mittlere Energieabsorption über alle Frequenzen (226 - 8000 Hz) betrachtet. Wie in der Studie von Callaham und Kollegen⁶⁰ zeigte sich eine abnehmende Energieabsorption von der Gruppe ohne Erguss, über die Gruppe mit serösem Erguss, zur Gruppe mit mukösem Erguss. Im Gegensatz zur vorangegangenen Studie ließ sich jedoch in den aktuellen Daten kein Unterschied der mittleren Energieabsorption zwischen den Ergussformen serös und mukös nachweisen. Diese Ergebnisse ergaben sich sowohl bei individuellem Spitzendruck als auch bei Umgebungsdruck. Neben dem Vergleich der mittleren Energieabsorption wurden zusätzlich Vergleiche für verschiedene Frequenzbereiche des Breitband-Tympanogramms angestellt. Dafür wurden die gemessenen Frequenzen in dieser Arbeit dem jeweilig zugehörigen Terzband zugeordnet. Die Ergebnisse zeigten einen signifikanten Unterschied zwischen der Gruppe ohne Erguss und der Gruppe mit mukösem Erguss in einem breiten Frequenzbereich (individueller Spitzendruck: 315 - 8000 Hz, Umgebungsdruck: 630 - 8000 Hz). Auch im Vergleich der Gruppe ohne Erguss und der Gruppe mit serösem Erguss zeigte sich ein Unterschied in einem breiten Frequenzbereich. Dieser war bei individuellem Spitzendruck schon bei niedrigeren Frequenzen signifikant (individueller Spitzendruck: 250 - 1250, 3150, 4000 Hz, Umgebungsdruck: 800 - 1250, 3150 - 5000 Hz). Ein signifikanter Unterschied der Ergussformen mukös und serös zeigte sich vor allem in den niedrigen Terzbändern von 250 - 400 Hz (individueller Spitzendruck und Umgebungsdruck). Zudem war bei individuellem Spitzendruck ein signifikanter Unterschied bei 2000 Hz und 6300 Hz und bei Umgebungsdruck bei 2000 Hz und 2500 Hz erkennbar. Der Vergleich individueller Frequenzen in der Studie von Callaham und Kollegen⁶⁰ ergab signifikante Unterschiede in der Energieabsorption für Frequenzen von ca. 550 - 1250 Hz. Diese zeigten sich im Vergleich der purulenten und serösen Ergüsse sowie im Vergleich der purulenten und mukösen Ergüsse. Zwischen einem serösen und mukösen Erguss konnte kein signifikanter Unterschied in der Energieabsorption gezeigt werden. Ähnliche Ergebnisse wie

die aktuelle Studie erzielte eine Forschungsarbeit von Sentürk et. al.⁷³ Hier zeigte sich die Absorption in der Gruppe ohne Erguss signifikant höher als in den Ergussgruppen, insbesondere bei Betrachtung der durchschnittlichen Absorption über die Frequenzen.⁷³ Beim Vergleich der untersuchten Ergussformen (serös, mukös) zeigte sich keine Unterschied in der durchschnittlichen Absorption.⁷³ Insgesamt war laut Autoren die bestmögliche Beurteilung des Mittelohres in niedrigen Frequenzbereichen ab 250 Hz möglich, insbesondere jedoch bei den Frequenzen von 500, 1000 und 2000 Hz.⁷³ Auch Sanford et. al beschreiben in ihrer Forschungsarbeit ein Kind mit Otitis media, das während der Parazentese ein Ohr mit dünnflüssigem Sekret („serös“) und ein Ohr mit dickflüssigem Sekret („mukös“) zeigte.⁷⁹ Laut Autoren hatte das dünnflüssige Sekret hierbei einen geringeren Effekt auf die Mittelohrfunktion als das dickflüssige Sekret.⁷⁹ Es zeigte sich im Vergleich eine höhere Absorption zwischen 250 - 2000 Hz und ein breiteres Maximum zwischen 2000 - 4000 Hz.⁷⁹ Die Beobachtungen bei niedrigeren Frequenzbereichen decken sich dabei mit den Ergebnissen dieser Arbeit. Zusätzlich wurden in der Studie Vorteile einer Messung bei individuellem Spitzendruck beschrieben.⁷⁹ Diese bestehen laut Autor vor allem in der Möglichkeit durch die Druckvariation einen negativen Mittelohrdruck auszugleichen.⁷⁹

Schlussfolgernd kann festgehalten werden, dass die Detektion eines Paukergusses mit der Breitband-Tympanometrie über einen breiten Frequenzbereich gut möglich ist (muköser Erguss: 315 - 8000 Hz, seröser Erguss: 250 - 1250 und 3150 - 5000 Hz). Bereits die Betrachtung der mittleren Energieabsorption über alle Frequenzen ist für eine zuverlässige Unterscheidung ausreichend (signifikante Unterschiede). Für die Differenzierung eines Ergusses (serös, mukös) reicht die Betrachtung der mittleren Energieabsorption nach der hier vorliegenden Datenlage nicht aus. Die Ergebnisse lassen jedoch vermuten, dass eine Unterscheidung bei Betrachtung der Energieabsorption spezifischer Terzbänder möglich ist. So zeigte sich in den Terzbändern mit den Mittenfrequenzen 250, 315, 400 und 2000 Hz sowohl bei individuellem Spitzendruck als auch bei Umgebungsdruck ein signifikanter Unterschied in der Energieabsorption zwischen der Gruppe mit mukösem und serösem Erguss. Insbesondere der niedrige Frequenzbereich könnte also gut geeignet sein, um die Ergussformen sicher zu unterscheiden. Der Vergleich der Messergebnisse bei individuellem Spitzendruck und Umgebungsdruck deutet darauf hin, dass die Detektion eines Ergusses bei individuellem Spitzendruck bereits bei niedrigeren Frequenzen möglich ist (individueller Spitzendruck: 250 Hz, Umgebungsdruck: 600 Hz; Vergleich der Gruppe ohne Erguss mit den Gruppen seröser und muköser Erguss). Dennoch kann auch bei Umgebungsdruck ein Paukenerguss mit der Breitband-Tympanometrie zuverlässig diagnostiziert werden. Abschließend zeigt der Vergleich zur klassischen Tympanometrie den Mehrwert der Untersuchungsmethode; wird nur die Frequenz von 226 Hz betrachtet, lässt sich laut den Ergebnissen dieser Arbeit ein Erguss nicht konsequent von einem regelrecht belüfteten

Mittelohr unterscheiden. Das deckt sich mit den Ergebnissen vergleichbarer Studien.^{60,73} Eine mangelnde Sensitivität der klassischen 226 Hz-Tympanometrie in der Diagnostik wurde ebenso bereits in anderen Arbeiten festgestellt.^{56,61}

Im Rahmen der zweiten Fragestellung wurde der Einfluss des Alters und der Einfluss des Cerumens als konfundierende Faktoren auf die Energieabsorption untersucht. Hierbei wurde vermutet, dass beide Faktoren einen signifikanten Einfluss auf die Energieabsorption des Mittelohres haben.

Für die Betrachtung des Alters wurden die Patienten in vier Altersgruppen eingeteilt. Hierbei zeigte sich zunächst kein gehäuftes Vorkommen einer Ergussform in einer bestimmten Altersgruppe. Ähnliche Ergebnisse ergab die Studie von Callaham et. al⁶⁰, in der sich ebenfalls kein statistischer Zusammenhang zwischen der Ergussform und dem Alter zeigte. Auch die Betrachtung der Energieabsorption – sowohl bei individuellem Spitzendruck als auch bei Umgebungsdruck – ergab in dieser Arbeit keinen signifikanten Unterschied zwischen den Altersgruppen. Auffällig war hier lediglich eine höhere Energieabsorption in der Gruppe mit mukösen Ergüssen im Vergleich zur Gruppe mit serösen Ergüssen in der Altersgruppe 4. Diese ist jedoch vermutlich auf die kleine Anzahl an Probanden in dieser Altersgruppe und die damit einhergehende geringe Zahl an Ohren pro Erguss-Gruppe zurückzuführen, die keine zuverlässige Aussage erlauben. Eine Studie von Hunter et. al aus dem Jahr 2008 kam zu ähnlichen Ergebnissen wie diese Arbeit.⁸⁰ Hier konnten, mit Ausnahme von einer Frequenz um 6000 Hz, keine Unterschiede in der Reflektanz über die untersuchte Altersspanne von 0 - 2 Jahren festgestellt werden.⁸⁰ Stuppert et. al untersuchten in ihrer Studie normalhörende Kinder über eine größere Altersspanne, die ebenfalls in vier Gruppen eingeteilt wurden (< 6 Monaten, > 6 Monaten und < 3 Jahren, > 3 Jahren und < 11 Jahren, > 11 Jahren und < 15 Jahren).⁵⁸ Die Messergebnisse dieser Arbeit zeigten Unterschiede in der Energieabsorption zwischen den Altersgruppen.⁵⁸ Während bei Kindern der Altersgruppe 1 und 2 die höchste Absorption um 4 kHz erreicht wurde, lag das Maximum in der Altersgruppe 3 etwa zwischen 2 - 3 kHz.⁵⁸ Im Vergleich der Altersgruppe 1 und 2 wiesen die jüngeren Kinder im Frequenzbereich um 2 kHz außerdem eine höhere Absorption auf als die älteren Kinder.⁵⁸ Da die Gruppengröße der Altersgruppe 4 zu klein war, konnten hier keine aussagekräftigen Ergebnisse gewonnen werden.⁵⁸ Auch Wang. et al konnten in ihrer Studie Unterschiede in der Energieabsorption bei normalhörenden Kindern verschiedener Altersgruppen (1 Monat, 2 Monate, 3 Monate, 4 - 5 Monate, 6 - 24 Monate, > 2 - 6 Jahren, > 6 - 12 Jahren) feststellen.⁶² Die Gruppen unterschieden sich für die 16 untersuchten Frequenzen außerdem statistisch signifikant beim Vergleich von individuellem Spitzendruck und Umgebungsdruck, wobei bei letzterem in der Regel geringere Absorptionswerte zu beobachten waren.⁶² Im Rahmen weiterer Studien wurde vor allem die Energieabsorption zwischen normalhörenden Kindern und Erwachsenen verglichen.^{48,59} Beers et. al konnten hier keine signifikanten Unterschiede

nachweisen.⁵⁹ Shahnaz et. al dagegen zeigten, dass das kindliche Ohr die größte Absorption in den hohen Frequenzen aufweist, während die Erwachsenen bei mittelhohen Frequenzen eine höhere Energieabsorption zeigen.⁴⁸

Zur Untersuchung der Auswirkungen von Cerumen auf die Energieabsorption im Mittelohr, wurden die Messungen der Kinder vor (Messzeitpunkt 1) und nach Gehörgangereinigung (Messzeitpunkt 2) verglichen. Bei individuellem Spitzendruck zeigte sich hier für die mittlere Absorption ausschließlich ein signifikanter Haupteffekt für die Ergussform. Bei Umgebungsdruck hingegen zeigte sich für die mittlere Absorption eine signifikante Interaktion zwischen dem Messzeitpunkt und der Ergussform. Zu beiden Messzeitpunkten war eine Unterscheidung zwischen der Gruppe ohne Erguss und der beiden Ergussformen serös und mukös möglich. Eine Unterscheidung der Gruppen mit serösem und mukösem Erguss konnte zu beiden Messzeitpunkten nicht erfolgen. Im Vergleich der Messzeitpunkte zeigten sich für die Gruppe ohne Erguss und die Gruppe mit serösem Erguss signifikante Unterschiede, nicht aber für die Gruppe mit mukösem Erguss. Durch die signifikante Interaktion bei Umgebungsdruck wurden hier ebenfalls die einzelnen Terzbänder betrachtet, bei denen zum Messzeitpunkt 2 eine Unterscheidung zwischen einem serösen und mukösen Erguss möglich war. Für die Terzbänder mit der Mittenfrequenz 250, 315 und 400 Hz zeigte sich hier jeweils ausschließlich ein signifikanter Haupteffekt für den Messzeitpunkt, d.h. für diese Frequenz war die Absorption zu Messzeitpunkt 2 höher als zu Messzeitpunkt 1, unabhängig von der Ergussform. Für das Terzband mit der Mittenfrequenz 2500 Hz zeigte sich weder ein signifikanter Haupteffekt noch eine signifikante Interaktion. Für das Terzband mit der Mittenfrequenzen 2000 Hz zeigte sich als einziges eine signifikante Interaktion zwischen der Ergussform und dem Messzeitpunkt. Laut den post-hoc-Tests unterschieden sich hier vor Gehörgangereinigung keine der Gruppen in ihrer Energieabsorption, während sich nach Gehörgangereinigung ein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe ohne Erguss und der Gruppe mit mukösem Erguss sowie zwischen den Gruppen mit serösem und mukösem Erguss zeigte. Die post-hoc-Tests zum Vergleich der Messzeitpunkte 1 und 2 zeigten zusätzlich einen signifikanten Unterschied für die Gruppen ohne Erguss und die Gruppe mit serösem Erguss über den Zeitverlauf. In diesen Gruppen war die Absorption zum Messzeitpunkt 2 höher als zum Messzeitpunkt 1. Nach bestem Kenntnisstand wurde bislang in keiner anderen Veröffentlichung die Energieabsorption vor und nach Gehörgangereinigung bei einer Person verglichen. Die Ergebnisse von verschiedenen Untersuchungen bei Kindern⁶⁵ und Erwachsenen⁶⁴ bestätigen aber einen negativen Einfluss von Cerumen auf das Hörvermögen im Vergleich zu gereinigten Ohren. Auch in der Arbeit von Sanford et. al wurde ein Patient mit verhärtetem Cerumen mittels Breitband-Tympanometrie untersucht.⁷⁹ Hier konnte sowohl bei Umgebungsdruck als auch bei individuellem Spitzendruck eine signifikante Reduktion der Energieabsorption zwischen 1000 - 6000 Hz und eine Verschiebung des Absorptions-

maximums in den niedrigen Frequenzbereichen um 700 Hz beobachtet werden.⁷⁹ Laut Autoren zeigt sich hier der typische Effekt einer Erhöhung der Masse auf die Absorption in niedrigen und hohen Frequenzen.⁷⁹ Ob das Cerumen in der Gruppe ohne Erguss und der Gruppe mit serösem Erguss, die im Vergleich eine höhere Energieabsorption zeigen, eine stärkere Auswirkung auf die Absorption hat, als in der Gruppe mit mukösem Erguss, in der die Absorption generell bereits stark abgeschwächt ist, gilt es weiter zu untersuchen. Diese Annahme könnte fälschlicherweise zu der Einordnung eines Ergusses als mukös führen, obwohl es sich lediglich um einen serösen Erguss in Kombination mit Cerumen im Gehörgang handelt. Die Ergebnisse in den spezifischen Frequenzbändern lassen vermuten, dass eine Unterscheidung zwischen den verschiedenen Ergussformen nach Gehörgangreinigung eventuell besser möglich ist als davor. Insgesamt ergibt sich außerdem die Frage nach der Ursache für die unterschiedlichen Ergebnisse bei individuellem Spitzendruck und Umgebungsdruck. Diese könnten zum Gegenstand weiterer Forschungen werden.

Mit den hier vorliegenden Ergebnissen und der Einordnung dieser in die Ergebnisse anderer Forschungsarbeiten kann ein Einfluss des Alters und des Cerumens auf die Energieabsorption des Mittelohres nicht ausgeschlossen werden. Weitere Untersuchungen mit einer größeren Patientenkohorte und optimierten Messabläufen sind nötig, um dahingehend eine sicherere Aussage zu treffen zu können.

Im Rahmen der dritten Fragestellung wurde der Einfluss der Parazentese und Paukenröhrcheneinlage auf die Energieabsorption des Mittelohres untersucht. Hierbei zeigte sich keine signifikante Interaktion zwischen dem Messzeitpunkt und der Ergussform. Unabhängig von der Ergussform zeigte sich jedoch ein signifikanter Effekt des Messzeitpunktes, d.h. die Energieabsorption war nach Parazentese und Einlage des Paukenröhrchens höher als davor. Nach aktuellem Kenntnisstand wurde bislang in keiner anderen Studie die Energieabsorption vor und nach Einlage eines Paukenröhrchens beim selben Patienten betrachtet. In verschiedene Studien wurde jedoch die Absorption von Patienten mit Trommelfellperforation oder liegendem Paukenröhrchen mit Patienten mit intaktem Trommelfell verglichen.⁶⁶⁻⁶⁸ Kim et. al⁶⁷ zeigten hier eine verminderte Absorption in tiefen Frequenzbereichen bei betroffenen Patienten, während in den anderen Studien im Frequenzbereich von 500 - 1000 Hz eine höhere Energieabsorption bei Patienten mit liegendem Paukenröhrchen festgestellt wurde.^{66,68,69}

Abschließend ist eine höhere Energieabsorption des Mittelohres nach Parazentese und Paukenröhrchen-Einlage unabhängig vom Ausgangszustand (Ergussform) wahrscheinlich. Insgesamt ist außerdem festzuhalten, dass die Breitband-Tympanometrie eine Messung bei liegendem Paukenröhrchen bzw. perforierter Trommelfellmembran durch die Verwendung des Umgebungsdruckes überhaupt erst ermöglicht.

5.1. Limitationen

Die größte Limitation der vorliegenden Arbeit besteht in der insgesamt kleinen Studienpopulation mit 47 Kindern (94 Ohren), aus welcher sich die kleinen Untergruppen in den jeweiligen Fragestellungen ergeben.

In Bezug auf die erste Fragestellung zeigte sich insbesondere in der Gruppe der serösen Ergüsse eine kleine Stichprobe. Da sich bereits in der vorausgegangenen Studie⁶⁰ eine deutlich niedrigere Zahl an serösen im Vergleich zu mukösen Ergüssen zeigte, ist davon auszugehen, dass diese Ergussform insgesamt seltener vorkommt oder sich die Patienten bezüglich einer Operation seltener in der Klinik vorstellen.

Auch bei Beantwortung der zweiten Fragestellung, die sich mit dem Einfluss des Alters der Patienten auseinandergesetzt hat, ergaben sich kleine Stichprobenzahlen in den jeweiligen Untergruppen. Trotz einer Gruppierung der Patienten in Altersgruppen konnte hier keine gänzlich gleichmäßige Verteilung der Gruppengrößen erreicht werden und insbesondere die Gruppe 1 (1 - 24 Monate) und 4 (73 - 96 Monate) bestand nach wie vor aus einem kleinen Patientenkollektiv. Bei Betrachtung der Studienpopulation dieser und einer anderen Studie⁶⁰ zeigte sich, dass insbesondere Kinder im Alter von zwei bis vier Jahren die Indikation für die Einlage eines Paukenröhrchens erhalten. Eine ungleichmäßige Verteilung in den gewählten Altersgruppen ist damit vermutlich schwer vermeidbar und die Betrachtung von Patienten einer größeren Altersspanne oder der Einschluss von Erwachsenen-Patienten wie in anderen Studien^{58,59} wäre nicht zielführend.

Bei Betrachtung des Messzeitpunktes 4 (nach Einlage des Paukenröhrchens) wurden insbesondere wenige Ohren in der Gruppe ohne Erguss untersucht, da bei diesen Patienten in der Regel keine Indikation für eine Paukenröhrcheneinlage besteht. Betrachtet man das Patientenkollektiv dieser und anderer Studien machen die Patienten ohne Erguss aber sogar einen vergleichsweise großen Teil der behandelten Patienten aus (vgl. Abbildung 7).^{73,81} Ein möglicher Grund dafür ist die hohe Inzidenz von Paukenergüssen und die damit einhergehende Wartezeit auf einen Operationstermin, in der sich die Ergüsse teilweise komplett zurückbilden.^{73,81} Zusätzlich wird insbesondere eine Adenotomie auch bei Patienten ohne Ergussproblematik durchgeführt.

Zusätzlich zur Probandengröße können die Ergebnisse der aktuellen Studie durch weitere Faktoren limitiert werden.

Insbesondere bei der ersten Fragestellung kann das Fehlen einer eindeutigen Definition für die verschiedenen Ergussformen als wahrscheinlichste Ursache für die teils uneinheitlichen Messergebnisse dieser Arbeit im Vergleich zu vorausgegangenen Arbeiten angenommen werden. Auch wenn die Ergussformen in der otoskopischen Betrachtung³² und histologischen Untersuchung⁸²⁻⁴⁰ unterschiedliche Merkmale zeigen, kann die Zuordnung der Ergussform abhängig vom Operateur und seiner Erfahrung sein. Von Unterschieden bei der Einteilung der

Ergüsse innerhalb dieser Arbeit (bedingt durch verschiedene Operateure) als auch zwischen den verschiedenen Arbeiten muss also ausgegangen werden.

Bei Untersuchung des Einflusses von Cerumen auf die Energieabsorption (Fragestellung 2) muss außerdem der Umstand betrachtet werden, dass die Messung zum Messzeitpunkt 1 im wachen Zustand erfolgte, während die zweite Messung während der Operation durchgeführt wurde. Ein potenzieller Einfluss der Narkose bzw. insbesondere der Beatmung, die zu veränderten Druckverhältnissen im Mittelohr führen könnte, wurde bereits in der vorausgegangenen Studie angebracht.⁶⁰

5.2. Fazit

In dieser Arbeit wurde der Mehrwert der Breitband-Tympanometrie für die Diagnostik bei Kindern anhand von drei Fragestellungen untersucht. Für diese konnten wichtige Erkenntnisse über den Einsatz des Untersuchungsverfahrens gewonnen werden.

1. Ist die Abgrenzung zwischen einem Serotympanon und Mukotympanon anhand ihrer Absorptionsspektren mit der Breitband-Tympanometrie möglich?

Eine Unterscheidung der verschiedenen Arten von Paukenergüssen (serös, mukös) anhand ihres Absorptionsspektrums war in wenigen Frequenzbereichen möglich. Ein signifikanter Unterschied zeigte sich in den Terzbändern mit den Mittenfrequenzen 250 bis 400 Hz bei individuellem Spitzendruck und Umgebungsdruck. Zudem war bei individuellem Spitzendruck ein signifikanter Unterschied bei 2000 und 6300 Hz und bei Umgebungsdruck bei 2000 und 2500 Hz erkennbar. Die Energieabsorption zeigte in diesen Frequenzbändern jeweils eine niedrigere Energieabsorption in der Gruppe mit einem mukösen Erguss als in der Gruppe mit einem serösen Erguss. Ein exakter Grenzwert für die Klinik ist aus den Ergebnissen nicht abzuleiten.

Um einen Paukenerguss mit Hilfe der Breitband-Tympanometrie zu detektieren und diesen von einem Ohr ohne Erguss abzugrenzen, zeigte sich die Betrachtung der mittleren Energieabsorption in den Untersuchungen als zuverlässiges diagnostisches Mittel. Sowohl bei individuellem Spitzendruck als auch bei Umgebungsdruck konnte eine höhere mittlere Energieabsorption in der Gruppe ohne Erguss, als in den Gruppen mit serösem und mukösem Erguss festgestellt werden. Ähnliche Ergebnisse ergaben sich bei Betrachtung einzelner Terzbänder. Ein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe ohne Erguss und der Gruppe mit mukösem Erguss war hier über einen großen Frequenzbereich möglich (individueller Spitzendruck: 315 - 8000 Hz, Umgebungsdruck: 630 - 8000 Hz). Dieser Unterschied zeigte sich auch im Vergleich der Gruppe ohne Erguss mit der Gruppe mit serösem Erguss über einen großen Frequenzbereich (individueller Spitzendruck: 250 - 1250, 3150, 4000 Hz, Umgebungsdruck: 800 - 1250, 3150 - 5000 Hz). Sowohl bei der mittleren Energieabsorption

als auch bei den einzelnen Terzbändern bieten die Ergebnisse auch hier jedoch nur eine Tendenz. Ein exakter Grenzwert kann anhand der vorliegenden Werte nicht festgelegt werden.

2. Welchen Einfluss haben mögliche konfundierende Faktoren wie Alter und Cerumen auf das Absorptionsspektrum?

Bezüglich des Alters konnte in dieser Arbeit weder bei individuellem Spitzendruck noch bei Umgebungsdruck ein signifikanter Einfluss auf die Energieabsorption festgestellt werden. Gleiches zeigte sich bei der Verteilung der verschiedenen Ergussformen, die sich in den Altersgruppen nicht unterschieden.

Bei Betrachtung des Faktors Cerumen konnte für die Gruppen ohne Erguss und die Gruppe mit serösem Erguss bei Umgebungsdruck eine signifikante Verbesserung der Energieabsorption vom Messzeitpunkt 1 (präoperativ) zum Messzeitpunkt 2 (nach Gehörgangreinigung) gezeigt werden. Diese Ergebnisse könnten Hinweise auf einen Einfluss des Cerumens auf die Energieabsorption im Mittelohr geben. Ob die Verbesserung der Energieabsorption allein auf die Entfernung des Cerumens zurückzuführen ist, oder auch die Narkose und Beatmung einen Einfluss haben, bleibt unklar. Ebenso lässt sich durch die Ergebnisse nicht erklären, warum der Unterschied in der Gruppe mit mukösem Erguss und bei individuellem Spitzendruck nicht signifikant war.

3. Welchen Einfluss haben Parazentese und Paukenröhrcheneinlage auf das Absorptionsspektrum?

Zum Messzeitpunkt 4 (nach Einlage eines Paukenröhrchens) zeigte sich im Vergleich zum Messzeitpunkt 2 (nach Gehörgangreinigung) eine signifikant verbesserte mittlere Energieabsorption. Ein positiver Einfluss der Parazentese und Paukenröhrcheneinlage auf die Energieabsorption ist anhand dieser Ergebnisse also unabhängig vom Ausgangszustand (der Ergussform) wahrscheinlich.

Für die Klinik konnte durch die Ergebnisse dieser Arbeit ein besseres Verständnis für die Auswertung und Beurteilung der Messergebnisse der Breitband-Tympanometrie ermöglicht werden. Bezüglich der langfristigen Ziele wurde insbesondere der Mehrwert der Methode in der zuverlässigen Diagnostik von Paukenergüssen bestätigt. Langfristig könnte dies zur besseren Indikationsstellung für Operationen und dadurch zur Vermeidung nicht notwendiger Eingriffe bei Kindern mit Paukenergüssen führen.

Für die Forschung ergibt sich durch die Limitation dieser Studie in Bezug auf die kleine Patientenzahl insbesondere das Ziel einer größeren Studienpopulation in Folgestudien. Speziell die unterschiedliche Verteilung der Ergussformen, macht eine größere Patientenzahl unvermeidbar, um über die jeweiligen Gruppen eine zuverlässige Aussage treffen zu können. Eine größere Anzahl an Patienten ist außerdem essenziell, um spezifische Cut-Off-Werte der

Energieabsorption festzulegen, anhand derer eine genaue Aussage über das Vorhandensein oder die Art eines Ergusses (serös, mukös) getroffen werden kann.

Betrachtet man das Alter der untersuchten Patienten, könnte ein mögliches Ziel weiterer Arbeiten außerdem die individuellere Betrachtung, der von einem Paukenerguss betroffenen Altersgruppen, sein. Eine Ausweitung der Studiengruppe über alle Altersgruppen würde der ungleichen Altersverteilung hier vermutlich nicht entgegenwirken.

Bezüglich der Unterscheidung verschiedener Ergussformen (serös, mukös) sollte in zukünftigen Forschungsarbeiten eine klare Definition für die klinische Unterscheidung im Vordergrund stehen. Erst wenn diese sicher und zuverlässig möglich ist, können auch die Ergebnisse der Breitband-Tympanometrie zuverlässig ausgewertet und die Vergleichbarkeit verschiedener Studien sichergestellt werden. Sinnvoll wäre in diesem Fall auch eine Beurteilung der Probanden bzw. Ohren durch eine konstante Person. Da diesbezüglich die klinische Umsetzung vermutlich schwer ist, könnten alternativ zur klinischen Einteilung auch andere Untersuchungsverfahren (z.B. die Histologie) zum Einsatz kommen, um die Ergussformen sicher zu unterscheiden.

Abschließend konnte diese Arbeit Hinweise auf einen positiven Einfluss der Entfernung des Cerumens auf die Energieabsorption geben. Hieraus könnten sich neue Fragestellungen für Folgestudien ergeben, die speziell die Narkose und Beatmung als möglichen Einflussfaktor mitbetrachten bzw. ausschließen sollten.

6. Literaturverzeichnis

1. Schünke M, Schulte E, Schumacher U. *PROMETHEUS Kopf, Hals und Neuroanatomie*. 6th ed. Stuttgart, Germany/ New York, NY: Thieme; 2018. p. 142-155.
2. Lenarz T, Boenninghaus H. *Hals-Nasen-Ohrenheilkunde*. 14th ed. Berlin, Germany/ Heidelberg, Germany: Springer; 2012. p. 7-30.
3. World Health Organisation. *World Report on Hearing*. Geneva: WHO; 2021. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020481> (accessed 17.06 2025).
4. Holube I, Dziemba O, Fedtke T, Hoth S, Michel O, Neumann K, et al. The WHO grades of hearing loss: A consensus on the German version. *HNO* 2024;72(8):561-4. doi: 10.1007/s00106-024-01234-5.
5. Ptok M, Ptok A. Formen kindlicher Schwerhörigkeit. *Monatsschrift Kinderheilkunde* 2001;149:870-6. doi: 10.1007/s00112-0170078.
6. Zahnert T. Differenzialdiagnose der Schwerhörigkeit. *Dtsch Arztebl Int* 2011;108(25):433-44. doi:10.3238/arztebl.2011.0433.
7. Venekamp RP, Damoiseaux RAMJ, Schilder AG. Acute otitis media in children. *Am Fam Physician* 2017;95(2):109-110. PMID: 28084706.
8. Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie. Chronisch mesotympanale Otitis media (CMOM). 2020. Available from: https://register.awmf.org/assets/guidelines/017-074l_S2k_Chronisch-mesotympanale-Otitis-media_2020-11_01.pdf (accessed 17.06 2025).
9. Kohles N, Schulz T, Eßer D. Chronic otitis media. *Laryngorhinootologie* 2015;94(11):776-89. doi:10.1055/s-0035-1565096.
10. Paul CR, Moreno MA. Acute Otitis Media. *JAMA Pediatrics* 2020; 174(3): 308. doi: 10.1001/jamapediatrics.2019.5664.
11. Ahmad Z, Krüger K, Lautermann J, Lippert B, Tenenbaum T, Tigges M, et al. Adenoids-diagnosis and treatment: the new German S2k guideline. *HNO* 2023;71(5):285-93. doi: 10.1007/s00106-023-01298-7.
12. Cheng X, Sheng H, Ma R, Gao Z, Han Z, Chi F, et al. Allergic rhinitis and allergy are risk factors for otitis media with effusion: A meta-analysis. *Allergol Immunopathol (Madr)* 2017;45(1):25-32. doi: 10.1016/j.aller.2016.03.004.
13. Martines F, Salvago P, Ferrara S, Messina G, Mucia M, Plescia F, et al. Factors influencing the development of otitis media among Sicilian children affected by upper respiratory tract infections. *Braz J Otorhinolaryngol* 2016;82(2):215-222. doi: 10.1016/j.bjorl.2015.04.002.
14. Wijayanti SPM, Wahyono DJ, Rejeki DSS, Octaviana D, Mumpuni A, Darmawan AB, et al. Risk factors for acute otitis media in primary school children: a case-control study in Central Java, Indonesia. *J Public Health Res* 2021;10(1):1909. doi: 10.4081/jphr.2021.1909.
15. Zhang Y, Xu M, Zhang J, Zeng L, Wang Y, Zheng QY. Risk factors for chronic and recurrent otitis media-a meta-analysis. *PLoS One* 2014;9(1):e86397. doi: 10.1371/journal.pone.0086397.
16. Dedhia K, Maltenfort M, Elden L, Horn D, Magnusen B, Pattisapu P, et al. Multi-institutional assessment of otitis media epidemiology using real-world data. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2024;179:111921. doi: 10.1016/j.ijporl.2024.111921.
17. Hu T, Podmore B, Barnett R, Beier D, Galetzka W, Qizilbash N, et al. Incidence of acute otitis media in children < 16 years old in Germany during 2014-2019. *BMC Pediatr* 2022;22(1):204. doi: 10.1186/s12887-022-03270-w.
18. van Uum RT, Venekamp RP, Pasmans CTB, de Wit GA, Sjoukes A, van der Pol AC, et al. Cost of childhood acute otitis media in primary care in the Netherlands: economic analysis alongside a cluster randomised controlled trial. *BMC Health Serv Res* 2021;21(1):193. doi: 10.1186/s12913-021-06157-1.
19. Onifade A, Katolo HW, Mookerjee S, Bhutta MF. Epidemiology of chronic suppurative otitis media: systematic review to estimate global prevalence. *J Epidemiol Glob Health* 2025;15(1):55. doi: 10.1007/s44197-025-00396-9.

20. Tenenbaum A, Yaakov AB, Peled Y, Cohen-Cyberknoh M, Averbuch D, Brodie R, et al. Middle ear disorders in children with Down syndrome: the detrimental effect on speech and language development. *Children (Basel)* 2025;12(5): 558. doi: 10.3390/children12050558.
21. El Feghaly RE, Nedved A, Katz SE, Frost HM. New insights into the treatment of acute otitis media. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2023;21(5):523-34. doi: 10.1080/14787210.2023.2206565.
22. Smolinski NE, Antonelli PJ, Winterstein AG. Watchful waiting for acute otitis media. *Pediatrics* 2022;150(1):e2022056506. doi: 10.1542/peds.2021-055613.
23. Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie. Leitlinie Seromukotympanon. 2018. Available from: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/017-004> (accessed 17.06 2025).
24. Rosenfeld RM, Shin JJ, Schwartz SR, Coggings R, Gagnon L, Hackell JM, et al. Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion (Update). *Otolaryngol Head Neck Surg* 2016; 154(1): S1-S41. doi: 10.1177-0194599815623467.
25. Bennett KE, Haggard MP, Silva PA, Stewart IA. Behaviour and developmental effects of otitis media with effusion into the teens. *Arch Dis Child* 2001;85(2):91-5. doi: 10.1136/adc.85.2.91.
26. Williamson I. Otitis media with effusion in children. *BMJ Clin Evid* 2007;2007:0502. PMID: 19454116.
27. Kong K, Lannigan FJ, Morris PS, Leach AJ, O'Leary SJ. Ear, nose and throat surgery: all you need to know about the surgical approach to the management of middle-ear effusions in Australian Indigenous and non-Indigenous children. *J Paediatr Child Health* 2017;53(11):1060-4. doi: 10.1111/jpc.13757.
28. Hogan SCM, Moore DR. Impaired binaural hearing in children produced by a threshold level of middle ear disease. *J Assoc Res Otolaryngol* 2002;4(2):123-9. doi: 10.1007/s10162-002-3007-9.
29. Whitton JP, Polley DB. Evaluating the perceptual and pathophysiological consequences of auditory deprivation in early postnatal life: a comparison of basic and clinical studies. *J Assoc Res Otolaryngol* 2011;12(5):535-47. doi: 10.1007/s10162-011-0271-6.
30. Tucci DL, Cant NB, Durham D. Effects of conductive hearing loss on gerbil central auditory system activity in silence. *Hear Res* 2001;155(1-2):124-32. doi: 10.1016/s0378-5955(01)00256-8.
31. Chonmaitree T, Revai K, Grady JJ, Clos A, Patel JA, Nair S, et al. Viral upper respiratory tract infection and otitis media complication in young children. *Clin Infect Dis* 2008;46(6):815-23. doi: 10.1086/528685.
32. Pantel G, Nolte A, Otte M, Lang-Roth R. Kindliche Hörstörungen - Einteilung, Diagnostik und Therapie. *Pädiatrie up2date* 2020;15(4):303-21. doi: 10.1055/a-0892-6403.
33. Todberg T, Koch A, Andersson M, Olsen SF, Lous J, Homøe P. Incidence of otitis media in a contemporary Danish National Birth Cohort. *PLoS One* 2014;9(12):e111732. doi: 10.1371/journal.pone.0111732.
34. Simpson SA, Thomas CL, van der Linden MK, Macmillan H, van der Wouden JC, Butler C. Identification of children in the first four years of life for early treatment for otitis media with effusion. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;2007(1):CD004163. doi: 10.1002/14651858.CD004163.pub2.
35. Kuznetsova TB, Ponomareva MN, Kuznetsova NE, Veshkurtseva IM. Epidemiology of otitis media with effusion in children. *Medical Science and Education of Ural* 2020;21(3):65-7. doi: 10.36361/1814-8999-2020-21-3-65-67.
36. Sanli A, Tasdemir O, Eken M, Celebi O, Yilmaz SH. Prevalence of otitis media with effusion among primary school age-children and etiopathogenic examination. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* 2014; 66(Suppl 1): 95-8. doi: 10.1007/s12070-011-0336-1.
37. Barr E, Dungworth J, Hunter K, McFarlane M, Kubba H. The prevalence of ear, nose and throat disorders in preschool children with Down's syndrome in Glasgow. *Scott Med J* 2011; 56(2): 98-103. doi: 10.1258/smj.2011.011036.
38. Zalzal HG, Lawlor CM. Down Syndrome for the Otolaryngologist: A Review. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2023; 149(4): 360-7. doi: 10.1001/jamaoto.2023.0001.

39. Van Cauwenberge P, Rysselaere M, Kluyskens P. New perspectives in the direct microscopic examination of middle ear effusions. *Am J Otolaryngol* 1985; 6(3): 191-5. doi: 10.1016/s0196-0709(85)80083-1.
40. Cooter MS, Eisma RJ, Burleson JA, Leonard G, Lafreniere D, Kreutzer DL. Transforming growth factor-beta expression in otitis media with effusion. *The Laryngoscope* 1998; 108(7): 1066-70. doi: 10.1097/00005537-199807000-00021.
41. Furukawa M, Kubo N, Yamashita T. Biochemical evidence of platelet-activating factor (PAF) in human middle ear effusions. *Laryngoscope* 1995; 105(2): 188-91. doi: 10.1288/00005537-199502000-00015.
42. Hotomi M, Samukawa T, Yamanaka N. Interleukin-8 in otitis media with effusion. *Acta Otolaryngol* 1994; 114(4): 406-9. doi: 10.3109/00016489409126078.
43. Jinnin T, Dake Y, Kusumoto T, Tabata T. Quantitative determination of bacterial endotoxin in middle ear effusions by chromogenic substrate method. *Auris Nasus Larynx* 1985; 12 Suppl 1: S97-9. doi: 10.1016/s0385-8146(85)80114-0.
44. Shibuya M, Hozawa K, Takasaka T, Yuasa R, Kawamoto K. Ultrastructural pathology of the middle ear mucosa in otitis media with effusion. *Acta Otolaryngol Suppl* 1987; 435: 90-9. doi: 10.3109/00016488709107356.
45. Shigemi H, Egashira T, Kurono Y, Mogi G. Role of superoxide dismutase in otitis media with effusion. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1998; 107(4): 327-31. doi: 10.1177/000348949810700411.
46. Tierney P, Chan B, Samuel D, Thomas M, Patel K. Neutrophil elastase-alpha 1-antitrypsin in middle ear fluid in chronic otitis media with effusion. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1995; 20(3): 230-3. doi: 10.1111/j.1365-2273.1995.tb01854.x.
47. Kubba H, Pearson JP, Birchall JP. The aetiology of otitis media with effusion: a review. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2000; 25(3): 181-94. doi: 10.1046/j.1365-2273.2000.00350.x.
48. Shahnaz N, Aithal S, Barga GA. Wideband Acoustic Immittance in Children. *Semin Hear* 2023; 44(1): 46-64. doi: 10.1055/s-0043-1763294.
49. Leigh, M. *Tympanometry: An Introduction*. Available at: <https://www.interacoustics.com/academy/tympanometry-training/traditional-tympanometry/tympanometry> (accessed 17.06 2025).
50. EntoKey. *Acoustic Immittance Assessment*. Available at: <https://entokey.com/acoustic-immittance-assessment/> (accessed 17.06 2025).
51. Lehnhardt E, Laszig R. *Praxis der Audiometrie*. 9th ed. Stuttgart; New York: Thieme; 2009. p. 63-88.
52. Bredfeldt RC. An introduction to tympanometry. *Am Fam Physician* 1991; 44(6): 2113-8. PMID: 1746392.
53. Jerger J. Clinical Experience With Impedance Audiometry. *Arch Otolaryngol* 1970; 92(4): 311-24. doi: 10.1001/archotol.1970.04310040005002.
54. Mewes A. Das ungenutzte Potenzial der Tympanometrie zur Mittelohrdiagnostik. *HNO Nachrichten* 2018; 48(4): 30-4.
55. Mewes A, Wiesner T. Breitbandige Immittanz-Messungen, Teil 1: Messtechnische Grundlagen und Messergebnisse bei Erwachsenen. *Z Audiol* 2020; 59(2): 61-6.
56. Merchant GR, Al-Salim S, Tempero RM, Fitzpatrick D, Neely ST. Improving the Differential Diagnosis of Otitis Media With Effusion Using Wideband Acoustic Immittance. *Ear Hear* 2021; 42(5): 1183-94. doi: 10.1097/AUD.0000000000001037.
57. Shahnaz N, AlMakadma H, Sanford CA. The Rise and Fall of Aural Acoustic Immittance Assessment Tools. *Semin Hear* 2023; 44(1): 5-16. doi: 10.1055/s-0043-1764139.
58. Stuppert L, Nospes S, Bohnert A, Lassig AK, Limberger A, Rader T. Clinical benefit of wideband-tympanometry: a pediatric audiology clinical study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2019; 276(9): 2433-9. doi: 10.1007/s00405-019-05498-2.
59. Beers AN, Shahnaz N, Westerberg BD, Kozak FK. Wideband reflectance in normal Caucasian and Chinese school-aged children and in children with otitis media with effusion. *Ear Hear* 2010; 31(2): 221-33. doi: 10.1097/AUD.0b013e3181c00eae.
60. Callahan S, Newby M, Saoji AA, Ramadan J, Carr MM. Assessment of Pediatric Middle Ear Effusions With Wideband Tympanometry. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2021; 165(3): 465-9. doi: 10.1177/0194599820978262.

61. Won J, Monroy GL, Huang PC, Hill MC, Novak MA, Porter RG, et al. Assessing the Effect of Middle Ear Effusions on Wideband Acoustic Immittance Using Optical Coherence Tomography. *Ear Hear* 2020; 41(4): 811-24. doi: 10.1097/AUD.0000000000000796.
62. Wang XY, Wang LM, Li Y, Zhou Y, Jin X, Shi JF, et al. Normative wideband absorbance measures in children: a cross-sectional study. *Zhonghua er bi yan hou tou Jing wai ke za zhi= Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery* 2023; 58(7): 672-80. doi: 10.3760/cma.j.cn115330-20230616-00282.
63. Hunter LL, Prieve BA, Kei J, Sanford CA. Pediatric applications of wideband acoustic immittance measures. *Ear Hear* 2013; 34 Suppl 1: 36S-42S.
64. Subha ST, Raman R. Role of Impacted Cerumen in Hearing Loss. *Ear Nose Throat J* 2006; 85(10): 650, 652-3. PMID: 17124935.
65. Chalya PL, Mabenda SB, Bunabe G, Gilyoma JM, Mahalu W. Prevalence of cerumen impaction and associated factors among primary school children in Mwanza city, Tanzania. *Tanzania Journal of Health Research* 2020; 21(1): 1-9. doi: 10.4314/thrb.v21i1.6.
66. Voss SE, Rosowski JJ, Merchant SN, Peake WT. How do tympanic-membrane perforations affect human middle-ear sound transmission? *Acta Otolaryngol* 2001; 121(2): 169-73. doi: 10.1080/000164801300043343.
67. Kim SY, Han JJ, Oh SH, Lee JH, Suh MW, Kim MH, et al. Differentiating among conductive hearing loss conditions with wideband tympanometry. *Auris Nasus Larynx* 2019; 46(1): 43-9. doi: 10.1016/j.anl.2018.05.013.
68. Nakajima HH, Rosowski JJ, Shahnaz N, Voss SE. Assessment of ear disorders using power reflectance. *Ear Hear* 2013; 34 Suppl 1(7 0 1): 48S-53S. doi: 10.1097/AUD.0b013e31829c964d.
69. Aithal V, Aithal S, Kei J, Anderson S, Wright D. Predictive Accuracy of Wideband Absorbance at Ambient and Tympanometric Peak Pressure Conditions in Identifying Children with Surgically Confirmed Otitis Media with Effusion. *J Am Acad Audiol* 2020; 31(7): 471-84. doi: 10.3766/jaaa.19012.
70. Val S, Poley M, Anna K, Nino G, Brown K, Pérez-Losada M, et al. Characterization of mucoid and serous middle ear effusions from patients with chronic otitis media: implication of different biological mechanisms? *Pediatr Res* 2018; 84(2): 296-305. doi: 10.1038/s41390-018-0060-6.
71. Dodson KM, Cohen RS, Rubin BK. Middle ear fluid characteristics in pediatric otitis media with effusion. *Int J of Pediatr Otorhinolaryngol* 2012; 76(12): 1806-9. doi: 10.1016/j.ijporl.2012.09.005.
72. Simon F, Haggard M, Rosenfeld RM, Jia H, Peer S, Calmels MN, et al. International consensus (ICON) on management of otitis media with effusion in children. *Eur ann of otorhinolaryngol, head neck dis* 2018; 135(1S): S33-S9. doi: 10.1016/j.anorl.2017.11.009.
73. Şentürk M, Ardiç FN, Tümkaya F, Kara CO. Wideband Tympanometry and Absorbance for Diagnosing Middle Ear Fluids in Otitis Media with Effusion. *J Int Adv Otol* 2023; 19(2): 140-8. doi: 10.5152/iao.2023.22697.
74. Europäisches Komitee für Normung (CEN). *DIN EN ISO 266:1997-08 Acoustics – Preferred frequencies*. Brussels: CEN; 1997. doi: 10.31030/7350923.
75. Holm S. A simple sequentially rejective multiple test procedure. *Scand J Stat* 1979; (6): 65-70. doi:10.2307/4615733.
76. Glass GV, Peckham PD, Sanders JR. Consequences of Failure to Meet Assumptions Underlying the Fixed Effects Analyses of Variance and Covariance. *Review of Educational Research* 1972; 42(3): 237-88. doi: 10.2307.1169991.
77. Harwell MR, Rubinstein EN, Hayes WS, Olds CC. Summarizing Monte Carlo Results in Methodological Research: The One- and Two-Factor Fixed Effects ANOVA Cases. *Journal of Educational Statistics* 1992; 17(4): 315-39. doi: 10.2307.1165127.
78. Lumley T, Diehr P, Emerson S, Chen L. The Importance of the Normality Assumption in Large Public Health Data Sets. *Annu rev public health* 2002; 23: 151-69. doi: 10.1146/annurev.publhealth.23.100901.140546.
79. Sanford CA, Brockett JE, Aithal V, AlMakadma H. Implementation of Wideband Acoustic Immittance in Clinical Practice: Relationships among Audiologic and Otologic Findings. *Semin Hear* 2023; 44(1): 65-83. doi: 10.1055/s-0043-1763295

80. Hunter LL, Tubaugh L, Jackson A, Propes S. Wideband middle ear power measurement in infants and children. *J Am Acad Audiol* 2008; 19(4): 309-24. doi: 10.3766/jaaa.19.4.4.
81. Monasta L, Ronfani L, Marchetti F, Montico M, Brumatti LV, Bavcar A, et al. Burden of disease caused by otitis media: systematic review and global estimates. *PLoS One* 2012; 7(4): e36226. doi: 10.1371/journal.pone.0036226.
82. Thomas JP, Berner R, Zahnert T, Dazert S. Strukturiertes Vorgehen bei akuter Otitis media. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111(9): 151-60. doi: 10.3238/arztebl.2014.0151.

7. Anhang

7.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anatomie des Ohres (Copyright: Shutterstock).	11
Abbildung 2: Räumliche Beziehung von kindlichen Adenoiden und der Eustachischen Röhre (Copyright: Shutterstock).	14
Abbildung 3: Beispielhafter Verlauf eines 226 Hz-Tympanogramms vom Typ A (links), Typ B (mitte) und Typ C (rechts).	20
Abbildung 4: 3D-Tympanogramm mit Frequenz (kHz), Druck (daPa) und Absorption.	22
Abbildung 5: Beispielhafter Absorptionsverlauf bei einem Mittelohr-gesunden Kind (links) und Erwachsenen (rechts) bei Umgebungsdruck.	23
Abbildung 6: Absorptionsverlauf über die Frequenzen bei den Ergussformen serös, mukös und purulent sowie bei Kindern ohne Erguss (Quelle: modifiziert nach Callaham et. al, 2021).	24
Abbildung 7: Verteilung der untersuchten Ohren auf die drei Gruppen.	29
Abbildung 8: Überblick über die Messzeitpunkte 1 - 4 mit dem Breitband-Tympanometer.	31
Abbildung 9: Absorptionsverlauf über die Frequenzen (links) und Boxplot mit der mittleren Energieabsorption (rechts) – jeweils nach Gehörgangereinigung (Messzeitpunkt 2) bei individuellem Spitzendruck für die verschiedenen Gruppen.	36
Abbildung 10: Absorptionsverlauf über die Frequenzen (links) und Boxplot mit der mittleren Energieabsorption (rechts) – jeweils nach Gehörgangereinigung (Messzeitpunkt 2) bei Umgebungsdruck für die verschiedenen Gruppen.	37
Abbildung 11: Boxplots mit der mittleren Energieabsorption vor dem operativen Eingriff (Messzeitpunkt 1) und nach Gehörgangereinigung (Messzeitpunkt 2) – jeweils bei individuellem Spitzendruck für die verschiedenen Gruppen.	39
Abbildung 12: Boxplots mit der mittleren Energieabsorption vor dem operativen Eingriff (Messzeitpunkt 1) und nach Gehörgangereinigung (Messzeitpunkt 2) – jeweils bei Umgebungsdruck für die verschiedenen Gruppen.	40
Abbildung 13: Boxplots mit der mittleren Energieabsorption nach Gehörgangereinigung (Messzeitpunkt 2) und Einlage des Paukenröhrchens (Messzeitpunkt 4) – jeweils bei Umgebungsdruck für die verschiedenen Gruppen.	42

7.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Terzbänder und Mittenfrequenzen.

32

7.3. Probandeninformation und Einverständniserklärung

Probandeninformation und Einverständniserklärung

Aufklärung für die Probanden, die an der Studie „**Breitband-Tympanometrie zur verbesserten Diagnostik von Schalleitungsstörungen bei Kindern**“ teilnehmen möchten.

Studienverantwortliche:

- Priv. Doz. Dr. med. Ruth Lang-Roth, Oberärztin und Leitung des Schwerpunktes Phoniatrie und Pädaudiologie, Cochlear Implant Centrum (CIK) in der HNO-Klinik der Universität zu Köln
- Priv. Doz. Dr. sc. nat. Pascale Sandmann, Leitung der Audiologie und Pädaudiologie der HNO-Klinik der Universität zu Köln
- Dr. rer. nat. Irina Schierholz, Mitarbeiterin der HNO-Klinik der Universität zu Köln

Sehr geehrte Eltern bzw. erziehungsberechtigte Begleitpersonen des Kindes,

wir freuen uns, dass Sie sich für unsere Studie interessieren und uns durch die Teilnahme Ihres Kindes bei der Studie unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Ablauf unserer Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird im Rahmen eines Forschungsvorhabens durchgeführt. Alle Untersuchungen und Datenerhebungen, die im Rahmen dieser Studie erfolgen, wurden durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln geprüft und zustimmend bewertet. Wir bitten Sie, diese Informationen sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Ihr Kind an dieser Studie teilnimmt oder nicht.

Die Studienteilnahme ist freiwillig. Ihr Kind wird in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung geben. Der mutmaßliche Wille Ihres Kindes wird zu jeder Zeit berücksichtigt. Sofern Ihr Kind nicht an der Studie teilnimmt oder Sie später Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme widerrufen, entstehen Ihnen oder Ihrem Kind daraus keine Nachteile.

Was sind Hintergrund und Ziele dieser Studie?

Die Breitband-Tympanometrie wird zunehmend zur Diagnostik von Hörstörungen bei Kindern und Erwachsenen eingesetzt. Diese Methode gehört zu den sogenannten objektiven Messverfahren und ermöglicht die Untersuchung der Mittelohrfunktion, ohne dass der Patient aktiv zu dieser Untersuchung beitragen muss. Die Breitband-Tympanometrie spielt eine wichtige Rolle bei der Diagnostik von Schalleitungsstörungen, die bei Kindern häufig durch einen Paukenerguss verursacht werden.

Ein wichtiges Ziel dieser Studie ist es, den Mehrwert der Breitband-Tympanometrie insbesondere im Zusammenhang mit der Diagnostik von Schalleitungsstörungen bei Kindern aufzuzeigen. Es wird untersucht, ob verschiedene Arten von Paukenergüssen,

die eine Schalleitungsstörung hervorrufen, anhand der Ergebnisse der Breitband-Tympanometrie unterscheidbar sind. Ein weiteres Ziel ist es, Referenzdaten zu gewinnen, die zukünftig bei der Beurteilung von Mittelohrstörungen bei Kindern hinzugezogen werden können.

Insgesamt sind die gewonnenen Ergebnisse von hoher klinischer Relevanz. Sie tragen dazu bei, mittelfristig die Beurteilung der Mittelohrfunktion im Rahmen der Patientenversorgung zu verbessern und damit Therapieoptionen und das Versorgungsergebnis weiter zu optimieren. Zusätzlich helfen die Ergebnisse des Forschungsprojekts, verschiedene Arten von Paukenergüssen objektiv besser voneinander unterscheiden zu können. Dies ist zum Beispiel besonders bei Kindern mit einer Trisomie 21 bedeutsam, die häufig eine Schalleitungsstörung aufweisen, bei denen jedoch die Beurteilung des Hörvermögens und die Erhebung eines ohrmikroskopischen Befundes oftmals eine hohe Herausforderung darstellen.

Wie ist der Zeitplan der Studie?

Die Studie wird innerhalb von 24 Monaten durchgeführt. In dieser Zeit sollen insgesamt 120 Studienteilnehmer untersucht werden.

Welche Probanden können an dieser Studie teilnehmen?

Teilnehmen können Kinder bis zu einem Alter von 8 Jahren.

Für diese Studie werden folgende Teilnehmer untersucht:

- Altersgerecht entwickelte Kinder, die sich einer Paukendrainage unterziehen
- Kinder mit einer Trisomie 21, die sich einer Paukendrainage unterziehen
- Altersgerecht entwickelte und normal hörende Kinder, die im Rahmen der regulären ambulanten Patientenversorgung mit der Breitband-Tympanometrie untersucht werden. Die Daten dieser dritten Gruppe werden retrospektiv erhoben.

Die Eltern bzw. erziehungsberechtigten Begleitpersonen müssen ihr schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme gegeben haben.

Welche Untersuchungen werden in dieser Studie durchgeführt und wie ist der Ablauf?

Für die Untersuchung wird die Methode der Breitband-Tympanometrie angewendet. Diese Methode misst nicht-invasiv und schmerzlos die Mittelohrfunktion der Patienten. Für die Messung wird den Kindern eine Sonde mit Hilfe eines weichen Stöpsels in den äußeren Gehörgang gelegt. Über die Sonde wird ein Sontenton ins Ohr gegeben und der Luftdruck im äußeren Gehörgang kann variiert werden. Bei der Messung, die nur wenige Sekunden dauert, wird untersucht, wieviel Energie des Sontentons durch das Trommelfell-Gehörknöchelchen-System aufgenommen wird. Durch die Breitband-Tympanometrie entsteht kein Risiko für eine Gesundheitsschädigung.

Die Untersuchungen erfolgen im Rahmen des regulären Eingriffs in der HNO Uniklinik in Köln. Insgesamt werden die Kinder zu vier Messzeitpunkten untersucht: 1) prästationär ambulant, 2) nach Gehörgangs-Reinigung in Vollnarkose, 3) nach Parazentese (= kleiner Schnitt in das Trommelfell) und Absaugen des Ergusses in Vollnarkose, 4) nach Einlage eines Paukenröhrchens in Vollnarkose. Weil die Messungen jeweils nur wenige Sekunden dauern, verlängert sich die Narkosedauer um wenige Minuten (bei der Messung von beiden Ohren).

Welche Belastungen oder Risiken entstehen durch die Teilnahme an dieser Studie für die Probanden?

Durch die Teilnahme an der Studie besteht kein Risiko für eine Gesundheitsschädigung. Die Breitband-Tympanometrie misst nicht invasiv, schmerzlos und dauert nur wenige Sekunden. Die geringe Belastung der Studienteilnehmer entsteht durch eine minimal erhöhte Narkosezeit, die höchstens wenige Minuten beträgt (bei der Messung von beiden Ohren).

Welche Vorteile haben Patienten durch diese Untersuchung?

Im Rahmen der Studie besteht die Möglichkeit, mehr über das Hörvermögen Ihres Kindes zu erfahren. Die Ergebnisse ermöglichen wichtige Erkenntnisse zur Breitband-Tympanometrie und deren Nutzen und Mehrwert in der Diagnostik von Schalleitungsstörungen im Kindesalter. Ziel dieser Studie ist es, die Diagnostik und Therapie von Hörstörungen in der täglichen Patientenversorgung zu verbessern.

Besteht für die Studie ein Versicherungsschutz?

Weil die Untersuchungen in der regulären Patientenversorgung erfolgen, ist eine Probanden- oder Wegeunfallversicherung nicht erforderlich.

Welcher Aufwand ergibt sich bei Teilnahme an der Studie?

Die für die Studienteilnahme zusätzlich erforderlichen Messungen werden im Rahmen der Einlage des Paukenröhrchens in Vollnarkose durchgeführt. Der zusätzliche Zeitaufwand hierfür beträgt höchstens wenige Minuten (für die Messung beider Ohren). Für die prästationäre (ambulante) Messung der Breitband-Tympanometrie ergibt sich kein zusätzlicher Zeitaufwand, weil diese Messung in der regulären Patientenversorgung (unabhängig von der Studie) durchgeführt wird.

Welche Pflichten ergeben sich bei Teilnahme an der Studie?

Mit ihrer schriftlichen Einverständniserklärung stimmen Sie den vorgesehenen Messungen zu, die im Rahmen der Einlage des Paukenröhrchens durchgeführt werden.

Welche Konsequenzen ergeben sich bei Nicht-Teilnahme an der Studie?

Keine. **Die Mitwirkung an der Datenerhebung geschieht auf rein freiwilliger Basis.** Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass sich diese Entscheidung zum Nachteil Ihres Kindes auswirkt.

Wann wird die Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet?

Die Studie kann vom Teilnehmer und den Eltern bzw. den erziehungsberechtigten Begleitpersonen jederzeit ohne Angabe von Gründen beendet werden.

Wie viele Personen nehmen insgesamt an der Studie Teil?

Es ist geplant 120 Studienteilnehmer in die Studie einzubeziehen.

Wird für die Teilnahme an der Studie eine Aufwandsentschädigung gezahlt?

Aufgrund der kurzen Untersuchungsdauer ist keine Aufwandsentschädigung vorgesehen.

Wie wird die Studie finanziert?

Diese Studie wird durch die Universität zu Köln gesponsort.

Welche Datenschutzrechte hat der Studienteilnehmer?

Sie haben jederzeit das **Recht auf Auskunft** über die von Ihrem Kind im Rahmen des oben genannten Projektes gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie), einschließlich eventueller Empfänger (Art. 13 Abs. 2 lit. b, Art. 15 EU-Datenschutzgrundverordnung DSGVO). Sie haben das Recht, unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (**Recht auf Berichtigung**; Art. 16 DSGVO). Ebenfalls besteht entsprechend den gesetzlichen Voraussetzungen das **Recht auf Löschung** (Art. 17 DSGVO) oder **Einschränkung der Verarbeitung** (Art. 18 DSGVO). Wenn Sie von Ihren Rechten Gebrauch machen möchten, wenden Sie sich dazu an die für die Datenverarbeitung verantwortliche Person oder an die Datenschutzbeauftragten (genauere Informationen weiter unten).

Sie haben das Recht, ohne Nennung von Gründen jederzeit gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten Ihres Kindes, Widerspruch einzulegen. Nach einem Widerspruch dürfen die personenbezogenen Daten der betroffenen Person nicht mehr zu diesen Zwecken verarbeitet werden, es sei denn, der oder die Verantwortliche kann einen Grund nachweisen, der die Interessen der betroffenen Person überwiegt (**Widerspruchsrecht**; Art. 21 DSGVO). Der Widerspruch kann formlos unter Nennung des Betreffs „Widerspruch, betreffend: „Ethikantrag: Breitband-Tympanometrie zur verbesserten Diagnostik von Schallleitungsstörungen bei Kindern“ erfolgen. Auch ein mündlicher Widerspruch ist möglich.

HNO Universitätsklinik Köln
Priv.-Doz. Dr. med. Ruth Lang-Roth
Priv.-Doz. Dr. sc. nat. Pascale Sandmann
Dr. rer. nat. Irina Schierholz
Kerpener Straße 62
50937 Köln

Sollten Sie der Ansicht sein, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen die Datenschutzgrundverordnung verstößt, haben Sie das **Recht auf Beschwerde** bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Art. 77 DSGVO). Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestraße 2-4
40213 Düsseldorf
Telefon: 0211/384 24-0, Telefax: 0211/384 24-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Wie werden die erhobenen Daten verarbeitet?

Die Datenerhebung erfolgt mit Messsystemen, die im Rahmen der regulären Patientenversorgung eingesetzt werden. Die initiale Datenspeicherung erfolgt deshalb über die Patienten-ID. Für die nachfolgende Datenanalyse werden die Daten jedoch exportiert und dabei in einer pseudonymisierten Form ohne Namensnennung gespeichert. D.h. der Name des Studienteilnehmers wird durch eine interne Kennziffer ersetzt (z.B. vp_001, vp_002, etc.). Eine Zuordnung ist nur über eine bei der Studienleitung hinterlegte Identifikationsliste möglich. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihrer Person zugeordnet werden können.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die pseudonymisierten Daten werden der Studienleitung und den an der Studie beteiligten Mitarbeitern zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt, um diese auszuwerten.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Patienten, wird von mindestens einem autorisierten Vertreter der Prüfzentren auch durch direkte Einsicht in die beim Studienleiter vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit dem Namen Ihres Kindes) Daten überprüft. Die autorisierten Vertreter der Prüfzentren bzw. der Studienleiter werden für diese Aufgabe speziell ausgebildet und sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Sie dürfen die Daten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Unterlagen erstellen.

Zuständige Datenschutzbeauftragte:

Universität zu Köln

Gesa Diekmann und Alexander May (Stabsstelle 02.3)

Albertus-Magnus-Platz

50923 Köln

Tel: 0221/470 6370 und 0221/470 3872

Welche Daten werden verarbeitet?

Im Rahmen der Breitband-Tympanogramm-Studie werden personenbezogene Daten besonderer Art verarbeitet. Es werden folgende Daten erhoben:

- Demographische Daten (z.B. Geburtstag, Geschlecht, Alter)
- Anamnese (z.B. Indikation für die Durchführung der Paukendrainage, Grunderkrankungen)
- Breitband-Tympanometrie (z.B. Absorptionsspektrum)
- Audiometrie (z.B. subjektive Ton-/Spielaudiometrie, ggf. Hirnstammaudiometrie, falls diese im Rahmen der regulären Patientenversorgung durchgeführt wird)

Die Auswertung der Daten erfolgt gemäß den Vorgaben des europäischen Datenschutzgesetzes (EU-DGSVO). Die zuständige Regelung ist das Nordrhein-Westfälische Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU (**NRWDSAnpUG-EU**), welche die im Jahre 2016 von der EU erlassene europäische Datenschutzgrundverordnung (EU-DGSVO) für das Bundesland Nordrhein-Westfalen anpasst. Die Daten werden in pseudonymisierter Form (d.h. der Name der Versuchsperson ist durch eine interne Kennziffer ersetzt) mittels elektronischer Datenverarbeitung verarbeitet. Alle Probandendaten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Sie haben jederzeit das Recht, Auskunft über die gespeicherten und übermittelten Daten zu erhalten und auf Wunsch fehlerhafte Daten zu korrigieren.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person anhand der erhobenen Daten zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Im Rahmen dieser Studie werden Gesundheitsdaten erhoben, die als personenbezogene Daten besonderer Art gelten. Der Auftraggeber der Studie/der Studienleiter versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind daraus ein Nachteil entsteht.

Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Im Falle eines Widerrufs werden sämtliche Daten unverzüglich gelöscht oder vollständig anonymisiert, es sei denn, nach erfolgtem Widerruf wird ausdrücklich der weiteren Verwendung der bislang erhobenen Daten zugestimmt. Die Daten werden gesperrt, wenn sie nicht unverzüglich gelöscht werden können. Bis zum Widerruf werden die Daten rechtmäßig verarbeitet. (Art. 13 Abs. 2 lit. b,c; Art. 18 Abs. 1 DSGVO).

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Untersucher.

Adresse und Kontaktdaten der Prüfzentren

Klinik für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie,
Kerpenerstr. 62, 50937 Köln, Fax: 0221/ 478 87755
Ansprechpartnerin: Dr. sc. nat. Pascale Sandmann, Tel: 0221/ 478 32969

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

- Ich habe die Teilnehmerinformation gelesen und Ziel und Ablauf der Studie verstanden. Ein Exemplar der Probandeninformation wurde mir ausgehändigt. Darüber hinaus wurde ich mündlich über Wesen, Bedeutung und Risiken der geplanten Studienteilnahme meines Kindes informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen an den Untersucher zu stellen.
- Ich bin einverstanden, dass mein Kind an der Studie „Breitband-Tympanometrie zur verbesserten Diagnostik von Schallleitungsstörungen bei Kindern“ teilnimmt und stimme der Teilnahme schriftlich zu.
- Ich wurde darüber informiert, dass die Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann.
- Ich wurde darüber informiert, dass die Daten in pseudonymisierter Form gespeichert und im Anschluss an die Untersuchung statistisch analysiert werden.
- Ich bestätige, dass der mutmaßliche Wille meines Kindes berücksichtigt wurde.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz:

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und ggf. medizinische Befunde über ihr Kind erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten bzw. Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern und in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und ohne Namensnennung gespeichert werden. Zur Datenverarbeitung werden die Daten an die Studienleiter weitergegeben:

Priv.-Doz. Dr. med. Ruth Lang-Roth

Priv.-Doz. Dr. sc. nat. Pascale Sandmann

Dr. rer. nat. Irina Schierholz

Schwerpunkt Phoniatrie und Pädaudiologie/CIK an der Klinik für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Kerpenerstr. 62, 50937 Köln Tel: 0221/ 478 87755

2. Außerdem erkläre ich mich einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers (gemäß Artikel B.13 der Deklaration von Helsinki), in die beim Untersucher vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen kann, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahmen entbinde ich den Untersucher von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die Teilnahme an der Studie jederzeit beendet werden kann. Im Falle eines solchen Widerrufs der Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert, es sei denn, nach erfolgtem Widerruf wird ausdrücklich der weiteren Verwendung der bislang erhobenen Daten zugestimmt. Die Daten

werden gesperrt, wenn sie nicht unverzüglich gelöscht werden können. Bis zum Widerruf werden die Daten rechtmäßig verarbeitet. (Art. 13 Abs. 2 lit. b,c; Art. 18 Abs. 1 DSGVO).

4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden die personenbezogenen Daten meines Kindes gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung in Kopie erhalten.

Von mindestens einem Elternteil bzw. einer erziehungsberechtigten Begleitperson auszufüllen:

Vor- und Nachname des Studienteilnehmers

Es besteht das alleinige Sorgerecht.

Ort und Datum

Unterschrift Elternteil/Erziehungsberechtigter

Ggf. Unterschrift 2. Elternteil/ Erziehungsberechtigter

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich diesem Probanden Natur, Ziel und mögliche Risiken dieser Studie erklärt habe, und dass ich ihm eine Kopie dieser Einwilligungserklärung ausgehändigt habe. Nach körperlicher und psychischer Verfassung war der Proband in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.

Vor- und Nachname des Untersuchers

Ort und Datum

Unterschrift des Untersuchers

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

**Priv.-Doz. Dr. med. Ruth Lang-Roth,
Priv.-Doz. Dr. sc. nat. Pascale Sandmann
Dr. rer. nat. Irina Schierholz**

7.4. Datenerfassungsbogen

Datenerfassungsbogen für das Breitband-Tympanometrie-Projekt

1. Allgemeine Daten

Patienten-ID: _____ Geburtsdatum: _____

Geschlecht: männlich weiblich divers

Grunderkrankung: ja nein

Wenn ja, welche: _____

OP-Datum: _____ Operateur: _____

Art des Ergusses (Einschätzung durch den Operateur):

- Linkes Ohr: mukös serös kein Erguss
- Rechtes Ohr: mukös serös kein Erguss

Bemerkungen:

2. Durchgeführte Messungen

1. Prästationär ambulant

Datum: _____ Erste Seite: links rechts

- Uhrzeit Linkes Ohr: _____
- Uhrzeit Rechtes Ohr: _____

2. Nach Gehörgangs-Reinigung in Vollnarkose

Datum: _____ Erste Seite: links rechts

- Uhrzeit Linkes Ohr: _____
- Uhrzeit Rechtes Ohr: _____

3. Nach Parazentese und Absaugen des Ergusses in Vollnarkose

Datum: _____ Erste Seite: links rechts

- Uhrzeit Linkes Ohr: _____
- Uhrzeit Rechtes Ohr: _____

4. Nach Einlage des Paukenröhrchens in Vollnarkose

Datum: _____ Erste Seite: links rechts

- Uhrzeit Linkes Ohr: _____
- Uhrzeit Rechtes Ohr: _____

Bemerkungen:

3. Messergebnisse: Tympanometrie

Folgende Parameter werden ausgewertet:

- Mittlere Energie-Absorption über alle Frequenzen bei Umgebungsdruck (MAU)
- Mittlere Energie-Absorption über alle Frequenzen bei individuellem Peak Pressure (MAI)
- Resonanzfrequenz (RES)
- Gehörgangsvolumen beim Wideband-Average-Tympanogramm (VOL)
- Nachgiebigkeit/Compliance beim Wideband-Average-Tympanogramm (COM)

Messzeitpunkt 1

Parameter	MAU (%)	MAI (%)	RES (Hz)	VOL (ml)	COM (mmho)
Linkes Ohr					
Rechtes Ohr					

Messzeitpunkt 2

Parameter	MAU (%)	MAI (%)	RES (Hz)	VOL (ml)	COM (mmho)
Linkes Ohr					
Rechtes Ohr					

Messzeitpunkt 3

Parameter	MAU (%)	MAI (%)	RES (Hz)	VOL (ml)	COM (mmho)
Linkes Ohr					
Rechtes Ohr					

Messzeitpunkt 4

Parameter	MAU (%)	MAI (%)	RES (Hz)	VOL (ml)	COM (mmho)
Linkes Ohr					
Rechtes Ohr					

4. Messergebnisse: Andere audiometrische Testverfahren

Welche anderen audiometrischen Testverfahren wurden im Rahmen der regulären Patientenversorgung vor der Paukendrainage angewendet:

- Ton-/Spieldiagnostik: → falls ja: Messdatum: _____
- Hirnstammaudiometrie: → falls ja: Messdatum: _____

Bemerkungen:

8. Vorabveröffentlichungen von Ergebnissen

Es wurden bisher keine Ergebnisse dieser Arbeit veröffentlicht.