

Aus der
Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
Klinik der Universität München
Direktor: Prof. Dr. Martin Canis

**Auswirkungen der Ballon-Dilatation auf Symptome der
Tubenventilationsstörung und die Lebensqualität**

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät
der Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
David Gideon Kajetan Gaertner

aus
München

Jahr
2025

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichtersteller: Prof. Dr. Eike Krause
Mitberichtersteller: PD Dr. Marion San Nicoló

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: PD Dr. Ulrich Kisser

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 10.07.2025

Für meine Familie

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	4
ZUSAMMENFASSUNG	7
ABSTRACT (ENGLISH)	9
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	10
TABELLENVERZEICHNIS	11
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	12
1 EINLEITUNG	13
1.1 Die Ohrtrompete im historischen Kontext:	13
1.2 Anatomische Grundlagen und Physiologie der Eustachischen Röhre	15
1.2.1 Physiologie:	15
1.2.2 Anatomie:	15
1.2.3 Physiologie und Anatomie des Mittelohres	16
1.2.4 Embryonale und kindliche Entwicklung der Ohrtrompete:	17
1.2.5 Tubenfunktionsstörung	18
1.2.6 Akute Mittelohrentzündung (<i>Otitis media acuta</i>)	19
1.2.7 Chronische Mittelohrentzündung (<i>Otitis media chronica</i>)	19
1.3 Transnasale endoskopische Tubendilatation	20
2 ZIELSETZUNG	21
3 MATERIAL UND METHODEN	22
3.1 Studiendesign	22
3.2 Einschlusskriterien	22
3.3 Ethikvotum	22

	5
3.4 Fallzahlplanung	22
3.5 Operation	22
3.6 Patientenuntersuchung	23
3.6.1 Anamnese	23
3.6.2 Spiegeluntersuchung	23
3.6.3 Tympanogramm	23
3.6.4 Tubenmanometrie	24
3.6.5 ETS-7-Tubenfunktionsscore	25
3.6.6 Computertomographie (CT) des Felsenbeines	26
3.6.7 Glasgow Benefit Inventory	27
3.7 Dokumentation und Datenverarbeitung	27
4 ERGEBNISSE	29
4.1 Patientenkollektiv	29
4.2 Vorerkrankungen im Nasen-/rachenbereich:	30
4.3 Voroperationen des betroffenen Ohres:	30
4.4 Intraoperative Befunde:	31
4.4.1 Schleimhautentzündung im Bereich der Tube:	31
4.4.2 Sichtbare Erweiterung der Tube nach Dilatation (Einsehbarkeit des Lumens):	31
4.4.3 Schleimhautverletzung der Tube nach Dilatation:	31
4.4.4 Blutung während der Prozedur:	32
4.5 Patientenempfinden am ersten postoperativen Tag	33
4.5.1 Schmerzen	33
4.5.2 Veränderung im Bereich des operierten Ohres	34
4.5.3 Postoperative Epistaxis oder Autophonie	34
4.6 Tubenscore	35
4.7 Tubenmanometrie	36
4.8 Glasgow-Benefit-Inventory	38
4.8.1 Auswertung des Glasgow-Benefit-Inventorys bei alleiniger Tubendilatation	39
4.8.2 Auswertung des Glasgow-Benefit-Inventorys bei Kombinationseingriffen	40
4.9 Abschließende Bewertung des Eingriffes durch die Patienten	40

	6
5 DISKUSSION	42
6 LITERATURVERZEICHNIS	48
7 DANKSAGUNG	51
8 ANHANG	52

Zusammenfassung

Titel: Auswirkungen der Ballon-Dilatation auf Symptome der Tubendysfunktion und die Lebensqualität. Eine Studie anhand von 38 Patienten mit 62 operierten Ohren.

Einleitung: Die Tubendilatation hat sich als vielversprechende Therapiemöglichkeit für Patienten mit chronisch entzündlichen Ohrproblemen etabliert. Insbesondere bei der Behandlung von einer obstruktiven Tubendysfunktionen. Trotz zahlreicher Fallstudien gibt es jedoch kaum systematische Untersuchungen zur Wirksamkeit dieser Methode. Diese Studie zielt darauf ab, die Auswirkungen der Tubendilatation auf die Tubenfunktion (ETS-7 Tubenscores) und die Lebensqualität (Glasgow-Benefit-Inventory) bei Patienten mit voroperierten Ohren zu evaluieren.

Methoden: In dieser prospektiven Studie wurden 38 Patienten mit insgesamt 62 operierten Ohren eingeschlossen. Alle Patienten unterzogen sich einer Tubendilatation als Behandlungsoption für ihre chronischen Ohrerkrankungen. Vor dem Eingriff wurden neben dem Spiegelbefund und audiometrischen Untersuchungen die ETS-7 Tubenscores als Maß für die Tubenfunktion erfasst. Nach der Tubendilatation wurden die Patienten in regelmäßigen Abständen nachuntersucht, um posttherapeutische Veränderungen in der Tubenfunktion, der Ohrsymptomatik und der Lebensqualität zu erfassen. Abschließend erfolgte nach sechs Monaten eine erneute Auswertung sowie die Bewertung mittels Glasgow-Benefit-Inventory.

Ergebnisse: Die Ergebnisse dieser Studie zeigten eine signifikante Verbesserung der ETS-7 Tubenscores bei den untersuchten Patienten nach der Tubendilatation. Darüber hinaus ergab die Auswertung des Glasgow-Benefit-Inventory eine deutliche Steigerung des Wohlbefindens und der Lebensqualität der Patienten nach dem Eingriff. Diese Verbesserungen wurden über einen Zeitraum von sechs Monaten hinweg beobachtet und blieben stabil.

Diskussion: Die vorliegende Studie liefert überzeugende Beweise für die Wirksamkeit der Tubendilatation als Therapieoption bei Patienten mit chronisch obstruktiver Tubendysfunktion. Die deutliche Verbesserung der ETS-7 Tubenscores und des Glasgow-Benefit-Inventory unterstreicht die Bedeutung dieser Intervention für die Patienten. Die langfristige Stabilität der Ergebnisse legt nahe, dass die Tubendilatation eine effektive, sichere und nachhaltige Lösung für Tubenventilationsstörungen sein

kann, insbesondere bei Patienten, die auf andere Therapien nicht ausreichend ansprechen.

Schlussfolgerung: Die Tubendilatation hat sich als vielversprechende Behandlungsmethode für Patienten mit einer chronisch obstruktiven Tubendysfunktion erwiesen. Die vorliegende Studie trägt dazu bei, das Verständnis für die Wirksamkeit dieser Intervention zu vertiefen und unterstreicht ihre Bedeutung für die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit Ohrproblemen. Weitere Untersuchungen sind erforderlich, um die langfristigen Auswirkungen der Tubendilatation zu bewerten und ihre Rolle in der klinischen Praxis weiter zu definieren.

Abstract (English)

Title: Effects of balloon dilatation on symptoms of tube dysfunction and quality of life. A study of 38 patients with 62 operated ears.

Introduction: Tube dilation has established itself as a promising treatment option for patients with ear problems, particularly in the treatment of Eustachian tube dysfunction. However, despite numerous case studies, a comprehensive study on the efficacy of this method remains underrepresented. This study aims to evaluate the effects of tube dilation on ETS-7 tube scores and the Glasgow Benefit Inventory in patients with operated ears.

Methods: This prospective study included 38 patients with a total of 62 operated ears. All patients underwent tube dilation as a treatment option for their ear problems. Before the procedure, the ETS-7 tube scores were recorded in addition to the mirror findings and audiometric examinations. After tube dilation, patients were followed up at regular intervals to record changes in their symptoms and well-being. Finally, after six months, the patients were re-evaluated and assessed using the Glasgow Benefit Inventory.

Results: The results of this study showed a significant improvement in ETS-7 tube scores in the patients examined after tube dilation. In addition, the evaluation of the Glasgow Benefit Inventory showed a significant improvement in the patients' well-being and quality of life after the procedure. These improvements were observed over a period of six months and remained stable.

Discussion: The present study provides convincing evidence for the efficacy of tube dilation as a treatment option in operated ears with Eustachian tube dysfunction. The significant improvement in ETS-7 tube scores and the Glasgow Benefit Inventory underlines the importance of this intervention for patients. The long-term stability of the results suggests that tube dilation can be an effective, safe and sustainable solution for ear problems, especially in patients who do not respond adequately to other therapies.

Conclusion: Tube dilation has been shown to be a promising treatment for patients with operated ears and Eustachian tube dysfunction. The present study helps to deepen the understanding of the effectiveness of this intervention and emphasizes its importance in improving the quality of life of patients with ear problems. Further research is needed to evaluate the long-term effects of tube dilation and to further define its role in clinical practice.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Messprinzip der Tubenmanometrie. Rot = Messsonde im äußeren Gehörgang. Blau = Druckapplikator im Naseneingang. Aus [32]. Mit Genehmigung von Wolters Kluwer	24
Abbildung 2 Tubenmanometrie. DTF Medical, France. Ohrkurve oben. Nasenkurve unten.	25

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Eustachian Tube Score (ETS-7)	26
Tabelle 2 Deskription der Studienpopulation	29
Tabelle 3 Vorerkrankungen im Nasen-/rachenbereich	30
Tabelle 4 Voroperationen des betroffenen Ohres.....	31
Tabelle 5 Intraoperative Befunde.....	33
Tabelle 6 Postoperative Schmerzen.....	33
Tabelle 7 Veränderung im Bereich des operierten Ohres.....	34
Tabelle 8 Postoperative Epistaxis oder Autophonie	34
Tabelle 9 ETS-7 prä- und postoperativ.....	35
Tabelle 10 R-Werte der Tubenmanometrie prä- und sechs Monate postoperativ; ...	37
Tabelle 11 Auswertung der Tubenmanometrie.....	38
Tabelle 12 GBI aller Patienten.....	39
Tabelle 13 GBI alleinige Tubendilatation	40
Tabelle 14 GBI bei Kombinationseingriff	40
Tabelle 15 Glasgow-Benefit-Inventory mit Zusatzfrage 19 + 20	54

Abkürzungsverzeichnis

ER = Eustachische Röhre

VAS = Visuelle Analog Skala

OP = Operation

SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test

CT = Computertomographie

GBI = Glasgow-Benefit-Inventory

ETS-7 = Eustachian Tube Score

mBar = Millibar

1 Einleitung

1.1 Die Ohrtrompete im historischen Kontext:

Eine der ersten Beschreibungen der pharyngotympanischen Tube wurde im vierten Jahrhundert v. Chr. von Aristoteles erstellt. Er glaubte damals, dass diese Röhre Geräusche vom Ohr zum Herzen überträgt[1]. Im Jahr 1562 wurde dann durch Bartolomeo Eustachi die erste vollständige Beschreibung der Anatomie des Ohrs und des genauen Verlaufs der Röhre erstellt. In seinem Werk *Epistola de Auditus Organis* beschreibt er sie als teilweise knorpelig, teilweise knöcherner Struktur, die von Schleimhaut ausgekleidet ist [2]. Die Fehlannahme, dass die Tube für die Akustik oder zur Atmung diene, wurde 1683 von Duverney [3] widerlegt. Er stellte die These auf, dass sie zum Luftaustausch des Innenohrs dient. Die heutige Namensgebung der Eustachischen Röhre [ER] wurde 1704 von Antonio Valsalva [4] angeführt. Er beschrieb damals erstmals die Muskelansätze der Rachenöffnung. Nach Valsalvas Meinung diene die ER zum Abtransport von Eiter bei einer *Otitis media*. Zu diesem Zwecke entwickelte er auch das heute nach ihm benannte Manöver. Durch den englischen Arzt Joseph Toynbee (1815 – 1866) und sein Buch über die Pathologie des Mittelohres wurde das Verständnis zu Physiologie und muskulärem Aufbau der Tube weiter vertieft. Der berühmte Otologe Adam Politzer (1835 – 1920) machte erstmals die Tubenventilationsstörung als Ursache der chronischen Mittelohrentzündung aus.

Die ersten Versuche der Katheterisierung der ER wurden 1724 durch den französischen Arzt Guyot beschrieben. Dieser berichtete der Royal Academy of Science durch eigenständige Einführung eines gebogenen Zinn-Röhrchens in den Nasopharynx seine eigene Taubheit behoben zu haben [5]. Über die Jahre wurden verschiedenste Instrumente zum Bougieren, Irrigieren und Insufflieren der ER entwickelt. Man versuchte durch Einbringung von Honig, Campher, Phenol, Iodsäure, Adrenalin oder Silberverbindungen [6] Mittelohrentzündungen zu heilen. Dabei stand damals noch vor allem die Mastoiditis im Fokus der Behandlung. Nachdem im Jahr 1800 Sir Astley Cooper die erste Myringotomie zur Behandlung der „Taubheit durch Tubenblockade“ [7] durchführte, verdrängte diese Prozedur die Katheterisierung der ER bis zum Ende des 19. Jahrhunderts. Uneinigkeit herrschte zu dieser Zeit auch hinsichtlich der Therapieziele einer Tubenbehandlung. Während einige Ärzte eine dauerhaft geöffnete ER schaffen wollten, um die Belüftung des Mittelohrs zu gewährleisten, propagierten

andere ihren dauerhaften Verschluss, damit Keime aus dem Nasopharynx nicht ascendieren können. Zu einer radikalen Mastoidektomie gehörte damals immer auch der Verschluss der ER um eine Reinfektion zu verhindern [8]. Als in der Mitte des 20. Jahrhunderts das Verfahren der Tympanoplastik Einzug hielt, wuchs auch das Verständnis über die Bedeutung der ER für ein zufriedenstellendes Langzeitergebnis. Gleichzeitig erlaubte der technische Fortschritt vollkommen neue Behandlungsmöglichkeiten. Es wurden verschiedenste Verfahren entwickelt um eine dauerhafte Belüftung des Mittelohres zu gewährleisten. Da die Manipulation am knorpeligen Anteil der Tube meistens die spätere Obliteration nach sich zog, konzentrierte man sich vor allem auf den knöchernen Anteil [9]. Neben der Einbringung von Kanülen in die ER versuchte man auch mit Bohrern das Lumen zu erweitern oder durch Anlage neuer Kanäle zu ersetzen. W. House führte eine temporale Kraniotomie durch um einen Kanal in der mittleren Schädelgrube zu schaffen [10]. A. Lapidot experimentierte durch Transposition eines Wharton-Ganges in das Mittelohr einen orotympanalen Shunt zu entwickeln [11]. B. Drettner erschuf einen tympanomaxillären [12], R. L. Goode sogar einen tympanofrontalen-Shunt [13]. C. Beck setzte Strontium-Yttrium-Sonden zur lokalen Radiotherapie der ER ein [14]. Grundlage für die damaligen Therapieansätze war die Annahme eine dauerhafte Belüftung für das Mittelohr schaffen zu müssen. Erst nach Einzug der flexiblen Endoskopie am Ende des 20. Jahrhunderts konnte die genaue Analyse des Öffnungs- und Schließvorganges der Tube durch D.S. Poe [15] den genaueren Mechanismus darstellen. Die Wichtigkeit einer dynamischen Ventilfunktion des knorpeligen Anteils rückte in den Vordergrund. Bereits 1976 beschrieb V.K. Misurya ein Verfahren zur Straffung der Sehne des M. tensor veli palatini, welcher durch Kontraktion an der Seitenwand die Öffnung der Tube bewirkt [16]. Im Jahr 1997 führte O.B. Kujawski das Verfahren der endoskopischen Laser-Tuboplastie [17] ein, bei der Knorpel und Schleimhaut an der hinteren Tubenwand reseziert werden. Dieses Verfahren wurde 2010 von C. Yanez mit funktionellen Schnitten in den Knorpel zur Steigerung der Elastizität erweitert [18].

Die Vielzahl der Verfahren, welche durch ihre unzufriedenstellenden Ergebnisse und/oder hohe Risiken gekennzeichnet sind, zeigt die Schwierigkeit eine physiologische Tubenfunktion herzustellen [19].

1.2 Anatomische Grundlagen und Physiologie der Eustachischen Röhre

1.2.1 Physiologie:

Die Funktion der ER besteht in der Be- und Entlüftung der *Cavitas tympanica* und ihrer Nebenräume. Insbesondere dient sie zum Druckausgleich zwischen Pharynx und Mittelohr. Des Weiteren stellt die ER einen Drainageweg zwischen Mittelohr und Nasopharynx dar. Respiratorisches Flimmerepithel kann durch gerichtete Zilienbewegung Flüssigkeit innerhalb von 15 Minuten aus dem Mittelohr in den Nasenrachen transportieren [20]. Unterstützt wird diese Funktion durch die *Mm. levator* und *tensor veli palatini*. Besteht eine Dysfunktion dieser Muskeln oder ein direktes Tubentrauma, ist die normale Funktion der Tube aufgehoben. Bei Stenosierung der Tube kommt es zu einem Unterdruck im Mittelohr, welcher ab gewissen Druckwerten zu einer Transsudation der Mittelohrschleimhaut führt [21]. Ab einem Tubendruck von 40 – 70 mm H₂O empfindet der Patient ein Völlegefühl im Ohr und man kann eine leichte Vorwölbung des Trommelfells beobachten [22]. Ab 200 mm H₂O entsteht ein Klicken, die *Tuba auditiva* öffnet sich und der Druck im Mittelohr sinkt. Der Öffnungsmechanismus verläuft in vier getrennten Phasen [15]. 1. Gaumenanhebung, welche erst passiv, dann aktiv die Rotation der medialen Knorpelwand bewirkt. 2. Laterale Erweiterung der lateralen Pharynxwand. 3. Dilation des Lumens, welches hauptsächlich durch die Bewegung des *M. tensor veli palatini* ausgelöst wird. 4. Öffnung des Tubenostiums am Isthmus durch Kontraktion des *M. dilatator tubae*. Es wird davon ausgegangen, dass ein Großteil der Tubenbelüftungsstörungen auf eine Fehlfunktion dieses Öffnungsmechanismus zurückgeht.

1.2.2 Anatomie:

Die ER wird im Erwachsenenalter von Graves und Edwards zwischen 31-38 mm Länge beschrieben. Sie besteht aus einem knöchernen Teil (*Pars ossea*) im *Os temporale* und einem knorpeligen Anteil (*Pars cartilaginea*) welcher fest mit dem *Os sphenoidale* verbunden ist. Die *Pars ossea* macht mit 11 – 12 mm ca. ein Drittel der Gesamtlänge aus und verläuft durch das Felsenbein. Die medialen zwei Drittel bestehen aus elastischem Knorpel [23] und sind ca. 24 – 25 mm lang. Die Gesamtform ähnelt einer Sanduhr mit zentraler Einschnürung, die gerade einmal 0,65 mm² Durchmesserfläche haben kann [24]. Ausgekleidet ist die ER mit respiratorischem Flimmerepithel. Der knorpelige Anteil verläuft schräg von vorne medio-kaudal nach

hinten latero-kranial und besteht aus einer *Lamina anterior et posterior*. An der *Lamina anterior* befindet sich etwa 12 bis 20 mm von der Schlundöffnung entfernt, die Ansatzstelle des *M. tensor veli palatini* [25]. Zwischen dessen Sehnenplatte und der lateralen Tubenwand liegt der laterale Ostmannsche Fettkörper. Dieser ist stark kollagenhaltig und überträgt Gewebedruck und Muskelzug der Faszien des *M. tensor veli palatini* auf die Tubenwand [26]. Zusammen mit dem *M. levator veli palatine*, *M. salpingopharyngeus* und *M. tensor tympani* bilden diese die peritubale Muskulatur. Sie dient dem Öffnungsmechanismus am pharyngealen Ostium, wobei dafür vor allem die ersteren beiden Muskeln von Bedeutung sind. Der *M. levator veli palatini* und der *M. salpingopharyngeus* werden vom *N. vagus* und dem *N. glossopharyngeus* über den *Plexus pharyngeus* versorgt. Der *M. tensor veli palatini* wird vom *Ramus musculi tensoris veli palatini*, der *M. tensor tympani* über den *Nervus tensoris tympani* des *Nervus mandibularis* (V3) versorgt. In direkter Nachbarschaft der Tube befindet sich die *A. carotis interna*, welche in der *Pars cartilaginea* ca. 2,8 mm, in der *Pars ossea* einen sehr variablen Abstand von ca. 0,3 – 5,2 mm von der Tubenwand hat. Die *A. menigea media* nähert sich der *Lamina lateralis* des Tubenknorpels im Mittel auf 1,5 mm [27]. Umliegend an das Tubenostium befinden sich zahlreiche Lymphfollikel, welche entlang der *Pars cartilaginea* als Tonsilla tubaria bezeichnet, einen Teil des Waldeyerschen Rachenrings bilden. Die *Tonsilla pharyngealis* befindet sich direkt medial der Tubenostien. Vergrößerungen des lymphatischen Gewebes in dieser Region können so die Durchgängigkeit der Tube erschweren.

1.2.3 Physiologie und Anatomie des Mittelohres

Die Paukenhöhle (*Cavum tympani*) befindet sich innerhalb des der pneumatisierten Räume des Schläfenbeins (*Os temporale*). Die Wände der Paukenhöhle werden in sechs Abschnitte eingeteilt: Nach oben die *Paries tegmentalis*, nach unten die *Paries jugularis*, nach vorne die *Paries caroticus*, nach hinten die *Paries mastoideus*, nach seitlich die *Paries membranaceus* und schließlich nach mittig die *Paries labyrinthicus*. Das Innere der Paukenhöhle wird in drei Etagen unterteilt: Das Epitympanon (*Pars cupularis*) befindet sich oberhalb der Trommelfellebene und beinhaltet Hammer- und Ambosskörper, sowie *Chorda tympani* und den *Aditus ad antrum mastoideum*. Das Mesotympanon befindet sich auf Höhe der Trommelfellebene und beinhaltet sowohl Hammergriff, als auch Steigbügel, Teile des *N. facialis* und die Öffnung der *Tuba auditiva*. Das Hypotympanon (Paukenkeller) bildet einen kleinen Raum der unterhalb

des Bodens des äußeren Gehörgangs liegt und nur im Falle einer schwachen Pneumatisation der *Cellulae tympanicae* hoch stehende *Bulbi jugulares* enthalten kann [28].

Die drei Gehörknöchelchen Hammer (*Malleus*), Amboss (*Incus*) und Steigbügel (*Stapes*) bewirken eine Druckübertragung vom Trommelfell (*Membrana tympani*) auf das ovale Fenster (*Fenestra vestibuli*). Dabei ist der Hammergriff an der Innenseite des Trommelfells befestigt und gibt seine Bewegung über ein Sattelgelenk an den Amboss weiter. Dort wird diese über das *Crus longum* an den *Processus lenticularis* weitergeleitet, welcher die Bewegung an den Steigbügelkopf überträgt. Von hier gelangt der Druck über die beiden Schenkel auf die Steigbügelfußplatte, welche durch das *Ligamentum anulare* auf dem ovalen Fenster eingefalzt ist. Das Trommelfell besteht aus drei Teilen: Dem *Anulus fibrocartilagineus*, der *Pars tensa* und der *Pars flaccida*. Der *Anulus fibrocartilagineus* ist ein faserknorpeliger Ring der zur Aufhängung des Trommelfells dient. Die *Pars tensa* ist der Hauptteil des Trommelfells und dient als Schallempfänger. Sie ist nicht flach, sondern spannt sich zeltförmig auf. An ihrer Innenseite ist der Hammergriff fest mit ihr verwachsen und bildet an seiner Spitze den Nabel (*Umbo*). Die *Pars flaccida* befindet sich vorne, oben am Trommelfell und bildet sich durch eine Einkerbung der knöchernen Umrandung des Trommelfells. Sie bildet den schlaffen Teil des Trommelfells, auch Shrapnellmembran genannt. Der Wandaufbau der *Pars tensa* und *Pars flaccida* unterscheidet sich. Nach außen besitzen beide ein mit mehrschichtigem, verhornendem Plattenepithel ausgekleidetes Stratum cutaneum. Die mittige Lamina propria wird bei der *Pars tensa* durch ein *Stratum circulare* und ein *Stratum radiatum* fest gespannt, wobei bei der *Pars flaccida* ebenfalls eine Lamina propria besteht, in ihr jedoch nur unregelmäßig angeordnete kollagene und elastische Fasern vorkommen [27]. Auf der Innenseite befindet sich bei beiden Anteilen eine Schleimhautzellschicht, das Stratum mucosum. Das *Cavum tympani* und seine Nebenräume sind mit Schleimhaut ausgekleidet, welche unmittelbar mit der Schleimhaut der ER in Verbindung steht.

1.2.4 Embryonale und kindliche Entwicklung der Ohrtrompete:

Die Entwicklung der *Tuba auditiva* lässt sich in drei Entwicklungsstadien einteilen [23].

1. Während der sogenannten Anlageperiode (3-7 Schwangerschaftswoche = SSW) entwickelt sich eine spaltförmige Tasche in der seitlichen Pharynxwand zum *Recessus tubotympanicus*. Dieser wächst durch das nicht differenzierte Mesenchym nach lateral und kommt vorübergehend in Kontakt mit dem *Sulcus branchialis primus*.

2. Während einer zweiten Abgrenzungsperiode zwischen 7. Und 9. Keimlingswoche wächst der *Arcus branchialis secundus* stark heran und verengt den Mittelabschnitt des *Recessus tubotympanicus*. Der lateral der Engstelle gelegene Abschnitt wird als *Cavitas tympanica primitiva* bezeichnet, der mediale als Anlage der *Tuba auditiva*. In einem frühen Stadium der so genannten Transformationsperiode (9. SSW bis zur Geburt) wird das ursprünglich dicht gelagerte Mesoderm um die künftige *Cavitas tympanica* durch lockeres Bindegewebe ersetzt, das verhältnismäßig rasch abgebaut werden kann.

3. Während des 4. Fetalmonats verlängert sich die Tube und erhält ein spaltförmiges Lumen.

Das Wachstum der ER in der Kindheit wird von Symington[29] folgendermaßen eingeteilt:

Alter	Länge
6 Wochen	17 mm
1 Jahr	20 mm
2 Jahre	23 mm
4,5 Jahre	31 mm
5 Jahre	30 mm
7 Jahre	30 mm
Erwachsener	35 mm

Pathologie

1.2.5 Tubenfunktionsstörung

Derzeit besteht keine einheitliche Definition der Tubenfunktionsstörung. Grundlegend kann man sagen, dass diese vorliegt, wenn keine adäquate Be- und Entlüftung des Mittelohrs durch die Ventilfunktion der Tube stattfindet. Neben angeborenen Verengungen der Tube können akute und chronische Entzündungen des oberen Aerodigestivtrakts, allergische Reaktionen, eine Hyperplasie der Rachenmandeln, Tumore sowie Über- und Untergewicht Auslöser sein. Dabei lassen sich drei Pathomechanismen unterscheiden. 1. Der Druckausgleich zwischen beiden Seiten des Trommelfells funktioniert nicht richtig. 2. Die Beseitigung von Sekreten aus dem Mittelohr ist gestört. 3. Der Schutz vor aufsteigenden Infektionen und Magensäure aus dem Nasopharynx ist nicht mehr gewährleistet. Letzteres findet vor allem bei einer

dauerhaft geöffneten (= klaffenden) Tube statt. Diese Pathomechanismen sind die Hauptgründe oder wenigstens teilweise mit verantwortlich für die Entstehung von akuten und chronischen Mittelohrentzündungen, Trommelfellperforationen, Cholesteatomen und Mastoiditiden.

1.2.6 Akute Mittelohrentzündung (*Otitis media acuta*)

Die akute Mittelohrentzündung tritt in jedem Lebensalter auf, jedoch am häufigsten im Kindesalter zwischen dem 6. Lebensmonat und dem 6. Lebensjahr. Sie ist meist viraler Genese. In 20% der Fälle kommt es jedoch zu einer bakteriellen Superinfektion. Gehäuft tritt sie bei Patienten mit chronisch entzündeten Adenoiden auf. Die Therapie kann meist konservativ erfolgen und die Erkrankung heilt in der Regel folgenlos aus. Nur in seltenen Fällen sind eine operative Entlastung und Drainage der Paukenhöhle notwendig. Bei gehäuftem Auftreten kann als Rezidivprophylaxe eine Adenotomie erforderlich werden.

1.2.7 Chronische Mittelohrentzündung (*Otitis media chronica*)

Bei der chronischen Mittelohrentzündung ist es durch die langanhaltende oder wiederkehrende Entzündung im Mittelohr bereits zu einer dauerhaften Perforation des Trommelfells gekommen. Unterschieden wird dabei nach ihrer Lokalisation:

- Mesotympanal: Schleimhauteiterung
- Epitympanal: Knocheneiterung (Cholesteatom)

Auslöser bei der mesotympanalen Otitis media chronica sind meist rezidivierende Infekte die eine Perforation des Trommelfells verursacht haben, wahrscheinlich gepaart mit einer gestörten Wundheilungstendenz. Dadurch kommt es zu einer dauerhaften Besiedelung der Schleimhaut mit pathogenen Keimen (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis* u.a.). Die epitympanale Otitis media chronica tritt am häufigsten an der Pars flaccida des Trommelfells auf (Flaccidacholesteatom). Auf Grund eines Unterdrucks im Mittelohr kommt es zu einer Retraktion des Trommelfells und Einschnürung von weiterhin proliferierendem Plattenepithel. Dadurch entsteht ein Entzündungsprozess der vor allem durch Besiedelung von *Pseudomonas aeruginosa*-Bakterien zu einer Destruktion des Knochens führt. Tensacholesteatome entstehen vor allem am hinteren oberen Quadranten des Trommelfells durch eine randständige Perforation des Trommelfells. Bei Zerstörung des Anulus fibrocartilagineus kann es zum Einwachsen

von Epithel aus dem äußeren Gehörgang in das Mittelohr kommen. Während sich die Schleimhauteiterung nur auf das Trommelfell begrenzt, kann die Knocheneiterung neben den Ossikeln sich auch in alle weiteren Richtungen des Felsenbeins ausbreiten. Neben der Schalleitungsschwerhörigkeit fallen die Patienten teilweise durch Otorrhoe, Otalgie, Druck im Ohr und Schwindel auf. Die Therapie einer chronischen Mittelohrentzündung ist meist operativ und reicht von der einfachen Deckung des Defekts, über den Wiederaufbau/Ersatz der Ossikelkette, bis hin zur Anlage einer Radikalhöhle.

1.3 Transnasale endoskopische Tubendilatation

Die transnasale endoskopische Tubendilatation wurde 2010 erstmalig durch das Bielefelder Team um Ockermann et al. [30] beschrieben. Der Eingriff wird für gewöhnlich in Vollnarkose durchgeführt. Durch Druckapplikation mittels eines Ballonkatheters im knorpeligen Anteil der Eustachischen Röhre, soll es zu einer Erweiterung des Lumens und konsekutiv zu einer Verbesserung des Gasaustausches zwischen Nasopharynx und Mittelohr sowie der Drainage von Sekret aus dem Mittelohr in den Nasopharynx kommen. Das Verfahren ist in Deutschland seit dem Jahr 2010 zugelassen.

2 Zielsetzung

Der Bielefelder Ballonkatheter wurde im Jahr 2010 eingeführt. Seither wurden zahlreiche Patienten, die unter einer Tubenfunktionsstörung litten, damit behandelt, obwohl lange Zeit keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten zur klinischen Wirksamkeit der Ballontuboplastie vorlagen. Ziel der hier vorgelegten Arbeit ist es, die Wirksamkeit des Verfahrens hinsichtlich einer Verbesserung der Tubenfunktion anhand folgender objektiver und subjektiver Parameter zu untersuchen: Als objektives Kriterium dient der prä- und postoperative Tuben-Score (siehe 3.6.5). Die subjektive Wirksamkeit wurde mittels des Glasgow-Benefit-Inventory (siehe 3.6.7) untersucht.

3 Material und Methoden

3.1 Studiendesign

Die Studie wurde als prospektive Studie in der Hochschulambulanz der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums München Großhadern durchgeführt. Patienten mit einer symptomatischen Tubenventilationsstörung wurden gescreent, aufgeklärt und nach schriftlichem Einverständnis in die klinische Studie eingeschlossen.

3.2 Einschlusskriterien

- Patienten mit einer chronischen obstruktiven Tubendysfunktion
- kein erhöhtes Narkoserisiko
- Patient älter als 10 Jahre
- Schriftliche Einwilligung zur Operation
- Ausreichende Deutschkenntnisse um das Wesen einer wissenschaftlichen Studie zu erfassen
- schriftliche Einwilligung zur Operation

3.3 Ethikvotum

Ein Ethikvotum war nicht erforderlich, da die Tubendilatation und alle verwendeten klinischen Untersuchungsverfahren bereits einer Zulassung unterliegen.

3.4 Fallzahlplanung

Bei der Berechnung der Fallzahlen wurde von einem starken Effekt $p = 0,5$ der Intervention, mit einem α -Fehler von 0,05 und einer Power = 0,95, bei einem einseitigen t-Test gerechnet. Hierdurch wurde die Stichprobengröße auf mindestens 34 bestimmt.

3.5 Operation

Die Operation wurde im Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München durchgeführt. Die Operation der im Rahmen dieser Studie untersuchte Patienten wurde jeweils von einem von zwei verschiedenen Operateuren durchgeführt. Die Operation fand in Intubationsnarkose statt. In der Regel wurde auf eine perioperative Analgetikagabe verzichtet. Nach Aufsuchen des Nasopharynx mit einer 0°, 30° oder 70° Optik, wird der entsprechende Tubenwulst dargestellt. Anschließend

wird entweder von ipsi- oder kontralateral das Einführinstrument an das entsprechende Tubenostium angelegt. Für die Spitze des Einführinstruments sind verschiedene Winkelaufsätze vorhanden, sodass der Katheter in der Verlaufsrichtung der Tube eingeführt werden kann. Das Einführen erfolgt per Hand durch einen Schiebemechanismus am Griff des Instruments. Nach vollständiger Insertion des Katheters, wird der an der Spitze befindliche Ballon für zwei Minuten auf 10 Bar mit Wasser aufgepumpt. Anschließend wird der Ballon entleert und aus der Tube zurückgezogen. An unserer Klinik wurde ausschließlich das Kathetersystem der Firma „SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH“ *TubaVent*® benutzt.

3.6 Patientenuntersuchung

Zur Diagnosestellung und Objektivierung der Patientenbeschwerden dienen die folgenden Untersuchungsmethoden:

3.6.1 Anamnese

Im Rahmen der Anamnese wurden folgende Beschwerden abgefragt:

- Auftreten und Häufigkeit akuter Mittelohrentzündungen
- Anhaltende Otorrhoe oder eine persistierende Trommelfellperforation
- Druckgefühl oder Schmerzen im Ohr, insbesondere beim Wechsel der Höhenlage (z.B. bei Flugreisen oder Tauchsport)
- Zurückliegende Operationen am Trommelfell oder der Tube
- Otorrhö

3.6.2 Spiegeluntersuchung

Bei der HNO-ärztlichen Spiegeluntersuchung des Ohres wurde insbesondere auf Retraktionstaschen, Adhäsivprozesse, Perforationen, Cholesteatome oder Zeichen von vorangegangenen Ohroperationen geachtet. Als funktionelle Untersuchung wurde ein Valsalva Manöver ausgeführt und der Befund nahm Einzug in den Tubenscore (siehe 3.6.5) Die Wertung zum Vorhandensein einer Tubendysfunktion oblag den Untersuchern.

3.6.3 Tympanogramm

Bei sämtlichen Kontrolluntersuchungen wurden Tympanogramme angefertigt. Die Ergebnisse wurden entsprechend der gängigen Einteilung (nach Jerger) in die Typen

A (Compliancespitze im normalen Druckbereich), B (fehlende Compliance) und C (Compliancespitze im Unterdruckbereich) eingeteilt. Bei der präoperativen Untersuchung wurde insbesondere das Typ C Tympanogramm als Hinweis für das Vorliegen einer Tubendysfunktion gewertet.

3.6.4 Tubenmanometrie

Das Verfahren der Tubenmanometrie (modifiziert nach Estève) ist eine relativ neue klinische Untersuchungsmethode zur quantitativen Bestimmung der Funktion der fibrocartilaginären Tube und damit der Druckregulierung im Mittelohr. Das Verfahren basiert auf einer Druckapplikation im Nasopharynx während des Schluckvorgangs bei zeitgleich hochauflösender Druckmessung im äußeren Gehörgang und Nasopharynx. Der im Nasopharynx erzeugte Überdruck leitet die Öffnung der Tube und den anschließenden Gastransfer vom Nasenrachenraum in das Mittelohr ein. Durch den Anstieg des Drucks im Mittelohr kommt es zum Ausscheren des Trommelfells nach außen. Dadurch nimmt die Messsonde, welche zuvor luftdicht im äußeren Gehörgang platziert wurde, eine Druckveränderung wahr. Aus der zeitlichen Verzögerung zwischen Druckabgabe im Nasenrachenraum und Registrierung des Druckanstieges im äußeren Gehörgang, lässt sich eine Aussage über die Tubenfunktion machen [31].

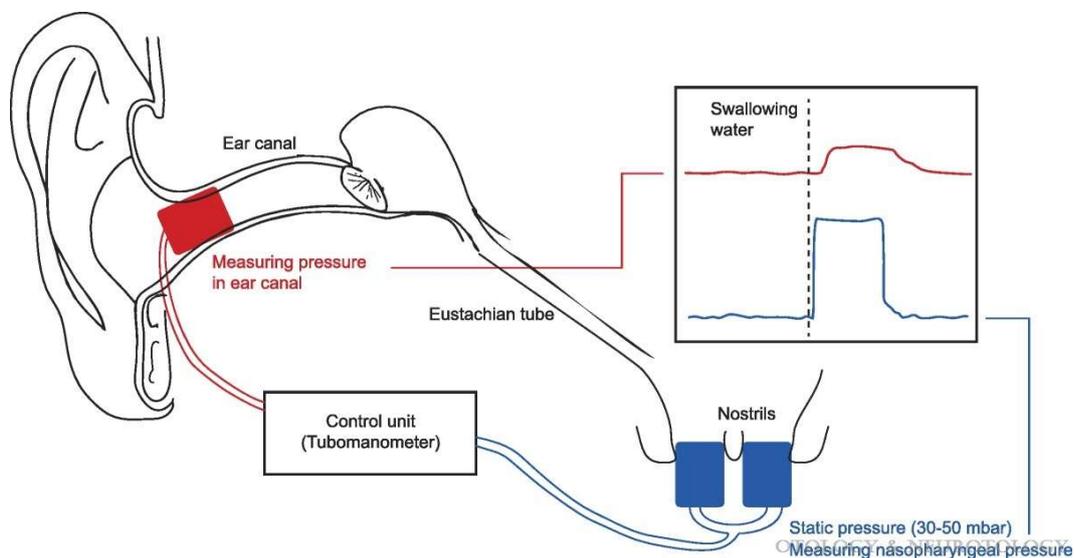


Abbildung 1 Messprinzip der Tubenmanometrie. Rot = Messsonde im äußeren Gehörgang. Blau = Druckapplikator im Naseneingang. Aus [32]. Mit Genehmigung von Wolters Kluwer

Zur Auswertung der Tubenfunktion dient die Formel: $R = \frac{(P1 - \dots)}{(C2 - C1)}$. P1 ist der Zeitpunkt an dem die erste Druckveränderung im Gehörgang registriert wird. C1 ist der Zeitpunkt an dem die Druckapplikation im Nasopharynx beginnt. Bei C2 wird der zuvor gewählte

Spitzendruck im Nasopharynx erreicht. Der maximale Druck der im Nasopharynx erreicht werden soll, wird zuvor am Tubenmanometer festgelegt. Üblich sind hierbei Drücke von 30, 40 und 50 Millibar (mBar).

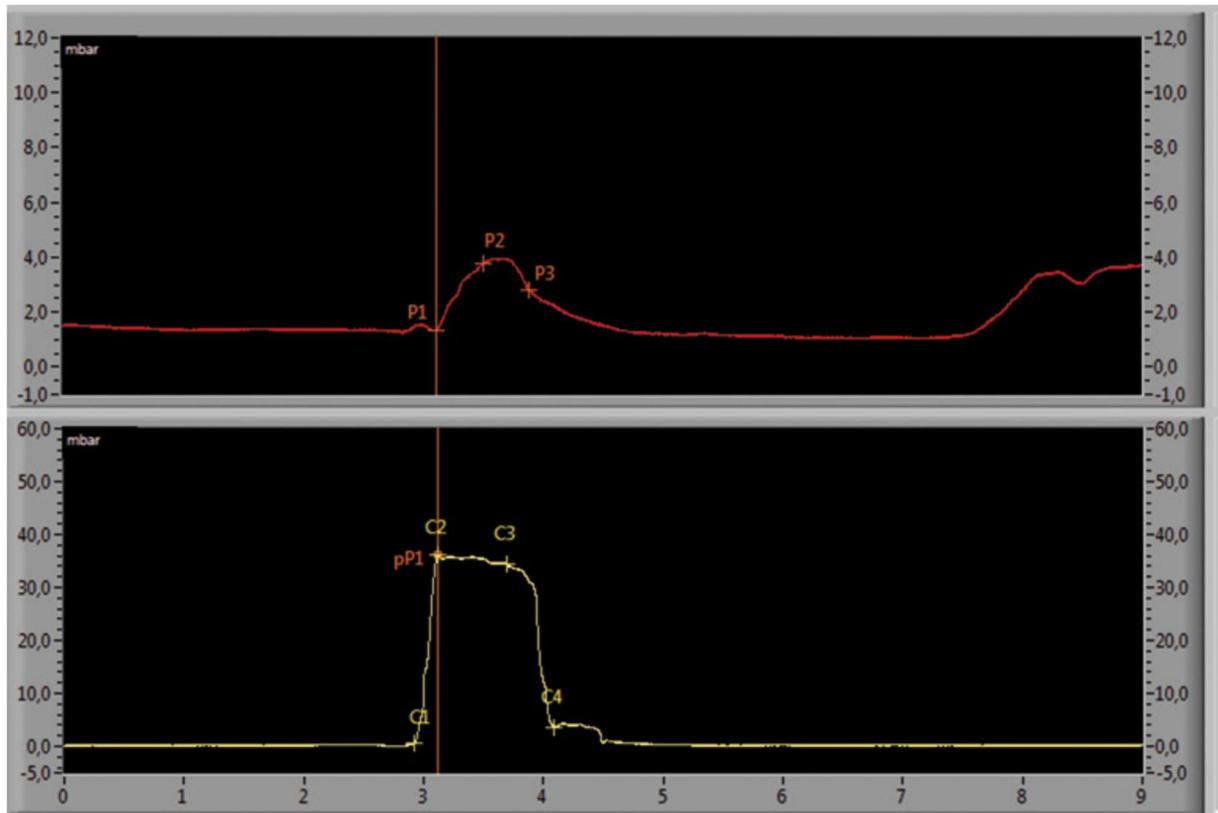


Abbildung 2 Tubenmanometrie. DTF Medical, France. Ohrkurve oben. Nasenkurve unten.

Bei der Interpretation des R-Wertes ergeben sich vier Möglichkeiten:

$R \leq 1$: Eine zeitgerechte Tubenöffnung (Öffnung der Tube vor C2)

$R > 1$: Verzögerte Tubenöffnung nach C2

$R = 0$: Klaffende Tube

Kein R: Keine Öffnung der Tube

3.6.5 ETS-7-Tubenfunktionsscore

Zur Beurteilung der Messergebnisse von Tubenmanometrie und klinischer Untersuchung wurde der in Bielefeld entwickelte ETS-7-Tubenfunktionsscore zu Hilfe genommen. Dieser soll einen Vergleich der Tubenfunktion vor und nach einer Operation ermöglichen.

Der Tubenfunktionsscore besteht aus zwei Fragen an den Patienten, den Ergebnissen von drei Messungen der Tubenmanometrie bei unterschiedlichem Druck, der Auswertung des Tympanogramms sowie den Ergebnissen der Spiegeluntersuchung

beim Valsalva-Manöver. Dazu werden die Patienten zunächst befragt, ob sie beim Schlucken ein Knacken im betroffenen Ohr wahrnehmen. Als mögliche Ergebnisse wurden die Antworten „Ja immer“ mit zwei Punkten, „nur manchmal“ mit einem Punkt und „Nein niemals“ mit null Punkten bewertet. Die zweite Frage, ob der Patient beim Valsalva-Manöver ein Knacken im betroffenen Ohr wahrnimmt, wird in vergleichbarer Weise bewertet. Bei den drei Messungen der Tubenmanometrie werden die Ergebnisse von Messungen bei 30 mbar, 40 mbar und 50 mbar erfasst. Dabei wird unterschieden, ob der R- Wert kleiner als 1 (2 Punkte), größer gleich 1 (1 Punkt) ist oder ob kein Druckanstieg gemessen werden konnte (0 Punkte). Bei der Auswertung des Tympanogramms ergibt eine Compliancespitze im Normdruckbereich zwei Punkte, im Unterdruckbereich einen Punkt, sowie keinen Punkt bei einem abgeflachten Tympanogramm. Beim Valsalva-Manöver wird ein klar erkennbares Ausscheren des Trommelfells mit zwei Punkten, eine schwache Bewegung mit einem Punkt und das Fehlen von Bewegung mit keinem Punkt bewertet.

Symptom Befund	/	2 Punkte	1 Punkt	0 Punkte
Knacken Schlucken	beim	Ja immer	Nur manchmal	Nein niemals
Knacken Valsalva	bei	Ja immer	Nur manchmal	Nein niemals
TMM 30 mbar		$R < 1$	$R \geq 1$	Kein Druckanstieg
TMM 40 mbar		$R < 1$	$R \geq 1$	Kein Druckanstieg
TMM 50 mbar		$R < 1$	$R \geq 1$	Kein Druckanstieg
Tympanogramm (Jerger)		Typ A	Typ C	Typ B
Valsalva		Deutlich positiv	Schwach/verzögert	negativ

Tabelle 1 Eustachian Tube Score (ETS-7) [33]

3.6.6 Computertomographie (CT) des Felsenbeines

Bei den ersten 10 Patienten wurde vor Behandlung eine computertomographische Darstellung des Felsenbeins durchgeführt um eine offen liegende *A. carotis interna* auszuschließen. Diese Voruntersuchung wurde nach erneuter Abwägung des Nutzen-

Risiko-Profiles und Diskussion über Erfahrungswerte in anderen Kliniken, im weiteren Verlauf ausgesetzt, auch um die Patienten keiner unnötigen Strahlenbelastung auszusetzen.

3.6.7 Glasgow Benefit Inventory

Das Glasgow Benefit Inventory (GBI) ist ein weit verbreitetes Instrument zur Bewertung der subjektiven Ergebnisse und des Nutzens medizinischer Eingriffe, insbesondere im Bereich der HNO-Heilkunde [34]. Ursprünglich wurde das GBI entwickelt, um die Auswirkungen einer Cochlea-Implantation auf hörgeschädigte Personen zu bewerten, wurde aber inzwischen angepasst und auf verschiedene andere medizinische Eingriffe und Erkrankungen angewandt. Dieses Testverfahren konzentriert sich auf die Erfassung der Patientenperspektive, indem es Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und des allgemeinen Wohlbefindens misst. Hierzu dienen 18 Single-Choice-Fragen mit jeweils fünf Antwortmöglichkeiten zu unterschiedlichen Aspekten der Behandlung. Eine negative Auswirkung wird mit einem Punkt bewertet, keine Veränderung mit drei Punkten, eine deutliche Verbesserung mit fünf Punkten. Die Antworten werden dann skaliert und gemittelt, um eine Punktzahl mit einer Spanne von -100 (schlechtestes Ergebnis) über 0 (keine Veränderung) bis +100 (bestes Ergebnis) zu erhalten. Das GBI umfasst eine Reihe von Bereichen, einschließlich physischer, sozialer und emotionaler Aspekte, und ermöglicht so eine umfassende Bewertung der Ergebnisse nach einer Behandlung.

3.7 Dokumentation und Datenverarbeitung

Die im Rahmen der Untersuchung erhobenen Daten wurden datenschutzkonform an unterschiedlicher Stelle gespeichert. Die allgemeine Anamnese des Patienten wurde zunächst in der Patientenakte der HNO-Ambulanz dokumentiert. Die Ergebnisse der apparativen Diagnostik sind auf den Rechnern der funktionsdiagnostischen Abteilung der HNO-Ambulanz gespeichert. Die vom Patienten präoperativ auszufüllenden Fragebögen zum subjektiven Leidensdruck wurden den Patienten vom diensthabenden Arzt in der HNO-Ambulanz ausgehändigt. Der intraoperativ erhobene Befund wurde sowohl schriftlich im Operationsbericht als auch fotografisch in der digitalen Patientenakte dokumentiert. Die Befunde wurden danach von den Studienmitarbeitern in die eigens für die Untersuchung angelegte Dokumentationsmappe übertragen. Die Koordination und Dokumentation der

Folgetermine des Patienten oblag nun den Studienmitarbeitern. Die Daten der Dokumentationsmappe wurden anschließend in eine Excel-Tabelle übertragen. Für die Auswertung der Daten wurden die Programme Microsoft Excel und IBM SPSS Statistics 27 verwendet.

4 Ergebnisse

4.1 Patientenkollektiv

Es wurden die ersten 80 Patienten die an unserer Klinik eine Tubendilatation erhielten für die Teilnahme an der Studie gescreent. 38 Patienten vollendeten das Protokoll und konnten in die Auswertung eingeschlossen werden. Das Alter bei Operation betrug im Median 44 Jahre. Neben 23 Patienten die allein eine Tubendilatation erhielten, wurde 15 Patienten eingeschlossen, bei denen zusätzlich weitere Eingriffe im Rahmen der Operation durchgeführt wurden. Hierbei handelte es sich bei fünf Patienten um eine Tympanoplastik, bei vier Patienten um die Einlage eines Titan-Paukenröhrchens, sowie jeweils um zwei Patienten bei denen zudem eine Adenotomie, eine Nasenmuschelreduktion bds. oder Septumplastik durchgeführt wurden. Die Tubendilatation erfolgte bei 24 Patienten beidseitig, bei 14 Patienten einseitig. Hieraus ergeben sich 62 operierte Ohren/Tuben. Die Geschlechter- und Altersverteilung sowie das OP-Ausmaß und Lokalisation sind in Tabelle 2 dargestellt.

	Gesamt (N=38)	Männer (N=19)	Frauen (N=19)
Alter			
Median [IQR]	44 (35)	54 (28)	32 (38)
Min; Max	12; 77	12; 77	16; 73
Eingriffsort			
beidseitig (n/%)	24 (63,2)	12 (50,0)	12 (50,0)
OP-Ausmaß			
Einzeleingriff (n/%)	23 (60,5)	11 (57,9)	12 (63,2)
Kombinationseingriff (n/%)	15 (39,5)	8 (42,1)	8 (36,8)

Tabelle 2 Deskription der Studienpopulation gesamt (N=38) und aufgeteilt nach Männern (N=19) und Frauen (N=19)

4.2 Vorerkrankungen im Nasen-/rachenbereich:

Im Anamnesebogen gaben 21 Patienten eine Allergie an, 16 Patienten verneinten dies. Eine Septumplastik wurde etwa bei einem Viertel der Patienten in der Vergangenheit durchgeführt. Eine Adenotomie wurde bei etwa der Hälfte der Patienten bereits durchgeführt. Lediglich ein Patient gab eine orofaziale Spalte und deren Rekonstruktion in der Patientengeschichte an. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

	Gesamt (%)	Ja (%)	Nein (%)	Unbekannt (%)
Allergie	37 (97,4)	21 (55,3)	16 (42,1)	1 (2,6)
Septumplastik	34 (89,5)	9 (23,7)	25 (65,8)	4 (10,5)
Adenotomie	34 (89,5)	17 (44,7)	17 (44,7)	4 (10,5)
Orofaziale Spalte	34 (89,5)	1 (2,6)	33 (86,8)	4 (10,5)

Tabelle 3 Vorerkrankungen im Nasen-/rachenbereich

4.3 Voroperationen des betroffenen Ohres:

Die Frage nach einer vorausgegangenen Tympanoplastik an betroffenem Ohr wurde für 54 von 62 operierten Ohren beantwortet. Hierbei wurde bei der Mehrzahl der Patienten (59,3%) eine vorausgegangene Tympanoplastik verneint. Es ergab sich jedoch kein signifikanter Unterschied. Die Mehrzahl der Patienten (65,3%) berichtete von einer vorausgegangenen Paukenröhrcheneinlage am betroffenen Ohr. Wenn Röhrchen bereits gelegt wurden, war dies anamnestisch im Mittel bereits 3,78-mal erfolgt (Spannweite 19).

Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

	Gesamt (%)	Ja (%)	Nein (%)
Tympanoplastik	54 (87,1)	22 (40,7)	32 (59,3)
Paukenröhrcheneinlage	49 (79,0)	32 (65,3)	17 (34,7)

Tabelle 4 Voroperationen des betroffenen Ohres

4.4 Intraoperative Befunde:

In der Auswertung der OP-Protokolle wurden mehrere Aspekte ausgewertet:

4.4.1 Schleimhautentzündung im Bereich der Tube:

Eine Auswertung der OP-Protokolle wurde in 55 von 62 operierten Tuben der Zustand der Tubenschleimhaut beschrieben. Hierbei zeigte sich bei der Mehrzahl von 40 (64,5%) Tubenostien keine Entzündung, bei 9 (14,5%) eine leichte Entzündung. Bei 6 (9,7%) Tubenostien wurde eine mäßige Entzündung beschrieben. Eine starke Entzündung wurde nicht beschrieben.

4.4.2 Sichtbare Erweiterung der Tube nach Dilatation (Einsehbarkeit des Lumens):

Die Bewertung des sichtbaren Effekts der Tubendilatation während der Operation wurde 49-mal beschrieben. Hierbei zeigte sich bei einer Mehrzahl von 37 (59,7%) Tubenostien eine mäßige Erweiterung >4 mm ohne Sichtbarkeit des Isthmus. Keine Erweiterung zeigte sich bei 4 (6,4%) Fällen, eine geringe Erweiterung < 4 mm in 6 (9,7%) Fällen, sowie eine starke Erweiterung >4 mm mit Sichtbarkeit des Isthmus bei 2 (3,2%) Fällen.

4.4.3 Schleimhautverletzung der Tube nach Dilatation:

Die Frage nach einer Schleimhautverletzung der Tube durch die Einführung des Katheters wurde in für 60 der 62 operierten Tuben beantwortet. Hierbei zeigte sich

lediglich 3-mal (4,8%) eine geringe Schleimhautverletzung. Beim überwiegenden Großteil von 57 (91,9%) Tubenostien kam es zu keiner Verletzung. Eine starke Verletzung wurde nicht beschrieben.

4.4.4 Blutung während der Prozedur:

Eine Auswertung der intraoperativen Blutungen auf der Seite der jeweiligen Operation konnte bei 60 (96,8%) der 62 Seiten erfolgen. In 11 (17,7%) Fällen kam es zu spontan sistierenden Blutungen. Weitere Maßnahmen zur Blutstillung waren in keinem Fall notwendig. Bei 49 Fällen (79,0%) kam es zu keiner Blutung. Hauptsächlich wurde als Ursache für die Blutung eine Septumdeviation angegeben. In einem Fall wurde zweimalig ein defekter Ballon festgestellt. In einem Fall war die Einführung des Ballons nur zu 80% möglich, da dieser zu lang war und man auf einen Widerstand stieß. Die Ergebnisse der intraoperativen Befundauswertung sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

	keine (%)	leichte (%)	mäßige (%)	starke (%)
Schleimhautentzündung im Bereich der Tube	40 (64,5)	9 (14,5)	6 (9,7)	0 (0)

	keine (%)	<4 mm (%)	>4 mm, Isthmus sichtbar (%)	>4 mm, Isthmus sichtbar (%)
Sichtbare Erweiterung der Tube nach Dilatation	4 (6,4)	6 (9,7)	37 (59,7)	2 (3,2)

	keine (%)	geringe (%)	starke (%)
Schleimhautverletzung der Tube nach Dilatation	57 (91,9)	3 (4,8)	0 (0)

	nein (%)	ja (%)		
Blutung während der Prozedur	49 (79)	11 (17,7)	spontan sistierend	weitere Maßnahmen
			11 (17,7)	0 (0)

Tabelle 5 Intraoperative Befunde

4.5 Patientenempfinden am ersten postoperativen Tag

Der Fragebogen zu subjektiven Beschwerden am ersten postoperativen Tag wurde leider lediglich von 13 der 38 Patienten ausgefüllt.

4.5.1 Schmerzen

Bei der Frage nach Schmerzen am ersten postoperativen Tag wurde von der Mehrzahl der Patienten, die den Fragebogen ausfüllten, dies für den Bereich der Nase oder die Mundhöhle verneint. Lediglich ein Patient berichtete über starke Schmerzen im Bereich der Nase, jedoch erhielt dieser zudem eine Septumplastik. Bei der Frage nach Halsschmerzen gaben von den auswertbaren Patienten die meisten Patienten geringe oder keine Beschwerden an. Die Ergebnisse der Befragung sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

	keine (%)	geringe (%)	starke (%)
Halsschmerzen	5 (13,2)	7 (18,4)	1 (2,6)
Schmerzen in Mundhöhle	12 (31,6)	1 (2,6)	0 (0,0)
Schmerzen in Nase	10 (23,3)	2 (5,3)	1 (2,6)

Tabelle 6 Postoperative Schmerzen

4.5.2 Veränderung im Bereich des operierten Ohres

Bei der postoperativen Befragung am Folgetag konnten bei 13 Patienten zu 22 operierten Ohren eine Auswertung stattfinden. Hierbei überwog insbesondere bei der Frage nach einem Druckgefühl im Ohr eine Verbesserung. Am ersten postoperativen Tag berichteten die Patienten bei der Frage nach Ohrenscherzen, Hörvermögen, Tinnitus oder Schwindel größtenteils von keiner Verbesserung. Eine Symptomverschlechterung wurde nur von einem Patienten bei der Frage nach Schwindel berichtet.

	besser (%)	gleich (%)	schlechter (%)
Druckgefühl im Ohr	12 (19,3)	10 (16,1)	0 (0,0)
Ohrenscherzen	7 (11,3)	15 (24,2)	0 (0,0)
Hörvermögen	7 (11,3)	15 (24,2)	0 (0,0)
Tinnitus	8 (12,9)	14 (22,6)	0 (0,0)
Schwindel	2 (3,2)	10 (16,1)	1 (1,6)

Tabelle 7 Veränderung im Bereich des operierten Ohres

4.5.3 Postoperative Epistaxis oder Autophonie

Auf die Frage nach Nasenbluten auf der entsprechenden Seite des operierten Ohres sowie der Frage eines ungewöhnlich lauten Hörens der eigenen Stimme im operierten Ohr berichtete ein Patient von Epistaxis sowie 3 Patienten von einer neu aufgetretenen Autophonie.

	ja (%)	nein (%)
Epistaxis	1 (2,6)	22 (57,9)
Autophonie	3 (7,9)	10 (23,3)

Tabelle 8 Postoperative Epistaxis oder Autophonie

4.6 Tubenscore

Der Mittelwert des Tubenscores des jeweils operierten Ohres betrug präoperativ 4,77 (SD 2,59) und 6 Monate postoperativ lag der Mittelwert bei 9,35 (SD 3,24). Die Differenz von 4,58 (SD 3,44) ergab im t-Test bei gepaarten Stichproben einen hochsignifikanten Unterschied ($p < 0,001$).

Der Tubenscore der 23 Patienten die alleinig eine Tubendilatation erhielten, hatte präoperativ einen Mittelwert von 4,68 (SD 2,78) und 6 Monate postoperativ von 9,33 (SD 3,00). Die Differenz von 4,64 (SD 3,12) erwies sich im t-Test für gepaarte Stichproben ebenfalls als hochsignifikant ($p < 0,001$).

Ein ähnliches Bild ergab sich bei den 15 Patienten die ein Tubendilatation in Kombination mit einem anderen Eingriff erhielten. Dort lag der Tubenscore präoperativ bei 4,9 (SD 2,29) und 6 Monate postoperativ bei 9,39 (SD 3,68). Die Differenz von 4,48 (SD 4,00) erwies sich ebenfalls als hochsignifikant ($p < 0,001$).

Im Vergleich der postoperativen Tubenscores zwischen Kombinationseingriffen und alleiniger Tubendilatation ergab sich kein signifikanter Unterschied ($p = 0,46$).

	n	ETS-7 präoperativ (SD)	ETS-7 6 Monate postoperativ (SD)	Differenz (SD)	Signifikanz
Gesamt	62	4,77 (2,59)	9,35 (3,24)	4,58 (3,44)	$p < 0,001^a$
Alleinige Tubendilatation	39	4,69 (2,78)	9,33 (3,00)	4,64 (3,12)	$p < 0,001^a$
Kombinationseingriff	23	4,91 (2,29)	9,39 (3,68)	4,48 (4,00)	$p < 0,001^a$

a = Pearson-Chi²-Test

Tabelle 9 ETS-7 prä- und postoperativ

4.7 Tubenmanometrie

Die in den Tubenscore eingegangenen Werte der Tubenmanometrie wurden ebenfalls gesondert ausgewertet.

Die Ergebnisse der Messungen sind in folgender Tabelle aufgeführt.

Pat. Nr.	Lokalisation	Tubenmanometrie											
		präoperativ						postoperativ					
Messung	Seite	rechts			links			rechts			links		
mBar		30	40	50	30	40	50	30	40	50	30	40	50
3	b	1,45	1,25	1,57	k	k	k	0,50	0,43	1,65	0,61	0,42	0,46
6	l				1,20	1,21	1,28				k	1,08	1,06
7	b	0,87	1,38	1,1	0,7	0,6	0,82	0,49	0,76	0,44	0,60	0,42	0,65
8	b	1,18	1,21	1,28	1,44	1,20	1,37	0,69	0,53	1,30	1,62	k	1,32
10	l				k	k	1,54				1,33	0,50	0,46
13	b	k	k	k	k	k	0,82	0,36	0,66	0,67	1,15	0,15	2,17
15	r	k	k	k				0,61	0,67	0,51			
16	l				k	k	k				0	0,18	0
17	r	k	k	k				0,68	0,59	0,69			
18	b	0,55	1,50	0,94	0,86	1,42	1,37	0,67	0,74	0,39	0,60	0,45	0,71
19	l				1,38	1,32	1,35				0,87	0,79	0,7
22	b	1,28	1,19	1,41	1,16	1,32	1,35	0,50	0,58	0,66	0,42	0,77	0,65
26	r	1,21	1,24	1,42				0,61	0,60	0,67			
28	b	1,29	1,25	0,89	1,25	1,32	0,97	0,78	0,66	0,52	0,43	0,69	0,70
31	b	0,71	0,81	1,29	0,83	1,49	1,43	0,75	0,78	0,63	0,52	0,75	0,57
35	b	0,70	0,52	0,90	0,88	0,83	k	k	1,63	0,72	k	k	0,77
36	b	0,85	1,37	1,47	0,98	k	1,49	1,47	1,50	0,47	0,62	0,50	0,40
37	b	0,91	0,91	0,81	1,23	1,17	1,04	1,19	0,9	1,27	0,8	0,8	1,05
39	r	k	0,79	1,38				1,35	0,46	1,61			

43	b	1,22	1,25	0,84	0,92	1,55	1,27	1,33	1,29	1,29	2,02	2,02	1,49
44	b	1,07	1,22	0,92	1,06	1,37	0,93	1,32	1,69	1,37	1,37	0,89	0,74
45	b	0,95	0,71	0,89	1,64	1,4	1,1	0,5	0,5	0,5	0,71	0,29	0,29
47	b	k	k	k	k	k	k	1,66	1,45	0,61	0,50	0,45	1,30
48	b	1,33	0,82	0,59	0,60	0,97	0,82	1,51	1,34	1,45	1,51	0,44	1,60
50	b	0,95	0,75	0,78	0,75	0,82	0,66	0,56	0,59	0,52	0,51	0,69	0,63
52	b	0,96	0,72	0,87	0,72	0,76	0,78	0,52	0,49	0,56	0,42	0,66	0,79
57	b	1,41	1,41	1,13	1,46	1,24	1,26	1,32	1,32	1,56	1,52	1,40	1,57
58	r	0,69	0,70	0,66				1,49	1,56	0,76			
59	r	k	k	k				2,06	1,5	1,65			
62	b	1,43	1,34	1,40	0,73	0,72	1,18	0,75	0,53	0,47	0,67	0,42	0,63
63	l				k	k	k				0,53	0,74	0,41
67	b	0,66	0,81	0,69	0,62	0,96	0,68	0,69	0,68	0,66	0,62	0,46	0,64
69	b	1,29	1,29	1,35	0,84	0,81	0,98	0,42	0,40	0,42	1,45	0,44	1,58
70	b	k	k	k	1,38	0,85	0,94	1,36	1,31	0,43	0,75	1,49	1,53
72	l				1,47	0,63	0,70				0,76	0,39	0,77
74	b	0,96	k	k	k	1,37	k	1,43	0,54	0,51	0,44	0,45	0,75
75	r	1,18	1,28	1,23				0,41	0,59	0,53			
81	l				k	k	k				0,66	0,40	0,77

r = rechts; l = links; b = beidseits; k = kein R-Wert ableitbar; mBar = Millibar

Tabelle 10 R-Werte der Tubenmanometrie prä- und sechs Monate postoperativ;

Kein R-Wert ableitbar:

Bei der Tubenmanometrie stellt ein fehlender R-Wert (siehe Abbildung 2 Tubenmanometrie. DTF Medical, France. Ohrkurve oben. Nasenkurve unten. eine vollständige Obstruktion der Tube mit fehlendem Druckausgleich zwischen Nasopharynx und Mittelohr dar. Ein nicht messbarer R-Wert entspricht also der schlechtesten Tubenfunktion.

Messung bei 30 mBar: Bei 15 Ohren war präoperativ kein R-Wert errechenbar, postoperativ war dies nur noch bei 3 Messungen der Fall.

Messung bei 40 mBar: Hierbei waren ebenfalls bei 15 Ohren kein R-Wert präoperativ errechenbar, postoperativ nur noch bei 2 Messungen.

Messung bei 50 mBar: Trotz höchster Druckeinstellung war präoperativ bei 13 Ohren keine Messung möglich. Postoperativ war bei jedem Ohr ein R-Wert ermittelbar.

Beim Vergleich der mittleren R-Werte vor der Operation mit den Werten sechs Monate postoperativ zeigt sich bei allen Druckstufen eine signifikante Verbesserung. Die mittleren R-Werte konnten bei allen Druckstufen vom pathologischen Bereich $R \geq 1$ vor der Operation, in den Zielbereich von $R < 1$ gesenkt werden.

Die mittleren R-Werte der jeweiligen Druckstufe sind in folgender Tabelle aufgeführt.

Auswertung der R-Werte der Tubenmanometrie:

		N	Mittelwert	SD	Median	Spannweite	Signifikanz
30 mBar	prä	47	1,05	0,29	0,98	1,09	p = 0,024 ^a
	post	59	0,89	0,46	0,69	2,06	
40 mBar	Prä	47	1,09	0,29	1,21	1,03	p < 0,001 ^a
	post	60	0,77	0,42	0,66	1,87	
50 mBar	prä	48	1,08	0,28	1,07	0,98	p = 0,024 ^a
	post	62	0,85	0,45	0,68	2,17	

^a Wilcoxon-Test bei verbundenen Stichproben

Tabelle 11 Auswertung der Tubenmanometrie

4.8 Glasgow-Benefit-Inventory

In allen Bereichen der Lebensqualitäten des sechs Monate postoperativ erhobenen

Glasgow-Benefit-Inventorys zeigte sich eine positive Auswirkung der Operation. In keinem der Bereiche ergaben sich negative Auswirkungen.

Der Bereich der allgemeinen Gesundheit erreichte den höchsten Mittelwert mit +19,52. Die Gesamtauswirkung auf die Lebensqualität wurde mit +15,79 gewertet. Eine Verbesserung der somatischen Lebensqualität zeigte sich ebenfalls mit einem Mittelwert von +12,72. Die geringste Auswirkung hatte die Tubendilatation auf die soziale Lebensqualität. Hier zeigte sich lediglich eine Verbesserung um +3,95 von 100 möglichen Punkten.

	Median	Mittelwert	Maximum	Minimum	Std.- Abweichung
Gesamt	15,28	15,79	69,44	-16,67	19,68
Allg. Gesundheit	16,67	19,52	83,34	-20,83	25,21
Sozial	0	3,95	66,67	0,00	13,66
Somatisch	0	12,72	83,33	-83,33	33,43

Tabelle 12 GBI aller Patienten

4.8.1 Auswertung des Glasgow-Benefit-Inventorys bei alleiniger Tubendilatation

Eine gesonderte Auswertung der Patienten bei denen alleinig eine Tubendilatation durchgeführt wurde, kam zu ähnlichen Ergebnissen wie die Gesamtstudienpopulation.

	Median	Mittelwert	Maximum	Minimum	Std.- Abweichung
Gesamt	11,11	13,04	55,56	-16,67	18,24

Allg. Gesundheit	16,67	15,76	62,50	-20,83	23,30
Sozial	0	2,90	50,00	0,00	10,84
Somatisch	0	12,32	83,33	-83,33	38,34

Tabelle 13 GBI alleinige Tubendilatation

4.8.2 Auswertung des Glasgow-Benefit-Inventorys bei Kombinationseingriffen

Die Auswertung der fünf (n = 5) Patienten mit einem Kombinationseingriff ergab ein ähnliches Ergebnis wie die Gesamt- oder Einzeleingriffsauswertung.

	Median	Mittelwert	Maximum	Minimum	Std.- Abweichung
Gesamt	16,67	20,00	69,44	-8,33	21,67
Allg. Gesundheit	16,67	25,28	83,34	-12,50	27,70
Sozial	0	5,56	66,67	0,00	17,44
Somatisch	0	13,33	83,33	-16,67	25,35

Tabelle 14 GBI bei Kombinationseingriff

4.9 Abschließende Bewertung des Eingriffes durch die Patienten

Bei der Abschlussuntersuchung sechs Monate nach dem Eingriff erhielten die Patienten zusätzlich einen Multiple-Choice-Fragebogen zur subjektiven Bewertung der Operation.

Die Frage ob sich die Patienten rückwirkend nochmals für eine Tubendilatation entscheiden würden wurde von 29 Patienten (78,4%) mit Ja beantwortet. Acht Patienten (21,6 %) würden sich rückwirkend gegen eine Tubendilatation entscheiden

Ob die Patienten nach der Operation jeder gewünschten Sportart nachgehen können wurde von 34 Patienten (91,9 %) mit Ja beantwortet. Drei Patienten (8,1 %) verneinten diese Frage.

Bei der Frage wie die Patienten die Wirkung der Therapie auf Ihre Beschwerden insgesamt einschätzten ergab sich ebenfalls ein vorwiegend positives Urteil. Sechs

Patienten (15,8 %) berichteten von Beschwerdefreiheit, 22 Patienten (57,9 %) berichteten über eine Besserung. Acht Patienten (21,1 %) bemerkten keine Veränderung. Zwei Patienten (5,3 %) beklagten eine Verschlechterung. Grund für eine neutrale oder negative Bewertung war häufig eine ausbleibende Besserung des Gehörs.

Patienten die bereits in der Vergangenheit ein Paukenröhrchen aufgrund ihrer Beschwerden gelegt bekommen hatten, sollten zudem eine Präferenz der beiden Verfahren angeben. 20 Patienten (64,5 %) würden sich erneut für die Tubendilatation entscheiden. Ein Patient (3,2 %) würde in Zukunft ein Paukenröhrchen bevorzugen. Sechs Patienten (19,4 %) wünschen keines der beiden Verfahren. Vier Patienten (12,9 %) erhielten in Zukunft lieber beide Verfahren ().

Die Weiterempfehlung der beiden Therapieverfahren wurde von den Patienten ähnlich bewertet. 19 Patienten (63,3 %) würden die Tubendilatation empfehlen. Ein Patient (3,3 %) die Paukenröhrcheneinlage. Vier Patienten (13,3 %) keines der beiden Verfahren und sechs Patienten (20,0 %) eine Kombination beider Verfahren

5 Diskussion

In der vorliegenden Arbeit wurden die Ergebnisse einer prospektiven klinischen Studie zur Wirksamkeit der Ballontuboplastie bei Patienten mit chronischer Tubenventilationsstörung umfassend untersucht. Die Studie hatte das Ziel, die Verbesserung der Tubenfunktion anhand objektiver und subjektiver Parameter zu bewerten.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass die Ballontuboplastie bei Patienten mit chronischer Tubenventilationsstörung eine signifikante Verbesserung der Tubenfunktion bewirken kann. Die hierfür verwendeten Parameter umfassen den prä- und postoperativen Tuben-Score sowie die subjektive Wirksamkeit, die mittels des Glasgow-Benefit-Inventory erfasst wurde.

Die Ergebnisse zeigten eine klare Verbesserung der Tubenfunktion, wie durch den Tuben-Score belegt. Der präoperative Tuben-Score, der die Einschränkung der Tubenfunktion vor der Behandlung widerspiegelt, konnte signifikant gesteigert werden. Dies deutet darauf hin, dass die Ballontuboplastie die Ventilationsstörung effektiv korrigieren kann und somit eine verbesserte Belüftung des Mittelohrs ermöglicht. Die subjektive Wirksamkeit der Behandlung, die mittels des Glasgow-Benefit-Inventory ermittelt wurde, zeigte ebenfalls positive Ergebnisse. Die Patienten berichteten über eine signifikante Verbesserung ihrer Symptome und ihres allgemeinen Wohlbefindens nach der Behandlung.

Diese Ergebnisse sind klinisch bedeutsam, da sie darauf hinweisen, dass die Ballontuboplastie eine effektive Therapieoption für Patienten mit Tubenventilationsstörungen darstellt. Dies ist insbesondere relevant für Patienten, die unter wiederkehrenden Mittelohrentzündungen, Trommelfellperforationen, Cholesteatomen oder chronischer Mastoiditis leiden, da eine gestörte Tubenfunktion oft mit der Entstehung dieser Erkrankungen in Verbindung gebracht wird.

Die Ergebnisse dieser Studie stimmen mit früheren Berichten und Untersuchungen zur Ballontuboplastie überein, die ebenfalls positive Effekte auf die Tubenfunktion gezeigt haben. In einem 2015 erschienen Review von Randrup et al. [35] wurde anhand von neuen Fallstudien mit 443 Patienten und 642 Tuben der positive Effekt der Ballontuboplastie auf die Symptome der Patienten, Auswirkung auf den Trommelfellbefund, den Valsava-Test, das Tympanogramm, den Sino-Nasalen Outcome Test (SNOT)-22 und die Lebensqualität bestätigt. Auch die Sicherheit des

Verfahrens wurde bestätigt. Jedoch wurde auch die Qualität der Daten mit einem hohen Risiko für einen Bias kritisiert. Die Technik der Ballontuboplastie hat sich in den letzten Jahren zu einer vielversprechenden Behandlungsmethode entwickelt und bietet eine schonende Alternative zu invasiveren Eingriffen. Ein 2023 erschienenes Review von Hussain et al. [36] bestätigte anhand 14 Veröffentlichungen mit insgesamt 3480 Patienten, dass die Ballontuboplastie ein relativ sicheres Verfahren ist. Die Gesamtkomplikationsrate lag bei 1,66%. Größere Komplikationen wurden bei 0,43% festgestellt, wobei ein Emphysem mit 0,40% die am häufigsten festgestellte schwerwiegende Komplikation war. Wir konnten keine Fälle mit schwerwiegenden Komplikationen verzeichnen. Bei 2,6% unserer Patienten kam es postoperativ zu einer Epistaxis. Die Häufigkeit dieser leichten Komplikation wurde in oben genannten Review mit 0,45% angegeben. Hier ist jedoch hinzuzufügen, dass ein Großteil der untersuchten Studien kleinere Komplikationen wie Epistaxis nicht aufführte und die Angaben hierzu somit unzuverlässig erscheinen. Der Großteil unserer Patienten waren Erwachsene (mittleres Alter 44 Jahre). Eine retrospektive Kohortenstudie von Howard et al. [37] aus dem Jahr 2021 zeigte, dass das Verfahren auch bei Kindern keine schweren Nebenwirkungen aufweist. Anhand von 43 Kindern mit einem mittleren Alter von $12,4 \pm 3,2$ Jahren wurden die intra- und postoperativen Komplikationen untersucht. Hierbei zeigte sich eine Komplikationsrate von 4,7% (zwei Fälle). Als Komplikation trat bei einem Kind eine durch lokale Maßnahmen stillbare Epistaxis auf. Bei einer zweiten Patientin kam es postoperativ zu Vertigo. Bei der weiteren Abklärung der Beschwerden wurde eine vestibuläre Migräne bei der Patientin festgestellt. Die Effektivität der Ballontuboplastie zur Verbesserung der Tubendysfunktion und Lebensqualität von Kindern wurde ebenfalls durch Leichtle et al. [38] bestätigt.

Es ist wichtig zu beachten, dass die vorliegende Studie einige Einschränkungen aufweist. Eine dieser Einschränkungen ist die begrenzte Fallzahl, was die Generalisierbarkeit der Ergebnisse einschränkt. Wie die meisten Studien zum Thema, war auch unsere Studie eine retrospektive Kohortenanalyse. Multizentrische, randomisierte, doppelt-verblindete, placebokontrollierte Studien zu diesem Thema sind selten. Laakso et al. [39] zeigten in solch einer Studie bei einer kleinen Kohorte von Patienten die unter örtlicher Betäubung operiert wurden, dass dies jedoch möglich ist. Leider wurde die Studie aufgrund von Rekrutierungsproblemen, dem Marktausscheiden eines Herstellers von Ballonkathetern, sowie einer Änderung der Kathetergröße des zweiten in der Studie verwendeten Herstellers vorzeitig beendet. In

den Daten deutete sich kein Unterschied zwischen der Placebo- und der Verum-Gruppe in Bezug auf die Auswirkung der Operation an. Auch unsere Studie litt unter Rekrutierungs- und vor allem Nachverfolgungsproblemen. Ein Teil des Studienkonzeptes sah engmaschigere Nachuntersuchungen sowie wiederholtes Abfragen von ohrspezifischen Symptomen anhand von Visuellen Analogskalen vor. Nahezu die Hälfte der initial eingeschlossenen Patienten erschien nicht zu den vereinbarten Nachuntersuchungen und musste aus der Studie ausgeschlossen werden. Als überregionales Behandlungszentrum stammen einige unsere Patienten aus dem Umland von München beziehungsweise aus der Region Südbayern. Gründe für ein nicht Erscheinen zu den Nachuntersuchungen, könnte also der hohe Zeitaufwand für die Untersuchungen sein. Beschwerdefreie Patienten nehmen diesen voraussichtlich weniger in Kauf als Patienten, die weiterhin über Beschwerden klagen. Durch die Nutzung von Mobilgerät-Anwendungen zur Patientenbefragung könnten die Rücklaufzahlen erhöht werden. Die Einbindung und Vernetzung der Untersuchungsergebnisse des betreuenden niedergelassenen Kollegiums könnte den Zeitaufwand der Patienten reduzieren und somit die Compliance erhöhen. Die Untersuchungen müssten jedoch auf möglichst zuverlässige und breit verfügbare Untersuchungen beschränkt werden.

In unserer Studie wurden mögliche Langzeiteffekte der Ballontuboplastie nicht berücksichtigt. Weitere Langzeitstudien wären erforderlich, um die Langzeitwirkungen und die Langzeitstabilität der Behandlung zu bewerten.

Neue Daten aus der Studie von Sandoval et al. [40] weisen anhand von 319 operierten Ohren darauf hin, dass der positive Effekt der Ballontuboplastie im Laufe der Zeit zunimmt. Die Autoren unterteilten die Patienten in drei Gruppen: Patienten mit Druckschwierigkeiten, mit einer chronischen serösen Otitis media sowie Patienten mit einem Adhäsivprozess. Die Gruppe der Patienten mit Druckschwierigkeiten beinhaltete Patienten die über Schmerzen im Ohr bei Druckwechsel z.B. beim Fliegen oder Tauchen klagten. In dieser Gruppe wurde der prozentual höchste Anteil an Patienten festgestellt, deren Tympanogramm sich postoperativ verbesserte (86,27% nach 3 Monaten). Der Anteil der Patienten mit verbessertem Tympanogramm stieg im Verlauf der Untersuchungen sogar noch (91,84% nach 12 Monaten, 87,80 % nach 24 Monaten).

Die Unterteilung in diese drei Gruppen macht eine Schwierigkeit der Studie sichtbar:

Die Indikation zur Ballontuboplastie ist eine chronische obstruktive Tubendysfunktion. Diese ist jedoch nicht einheitlich definiert. Im Kompendium nach Reiß et al. [41] wird sie als Störung der Öffnung und/oder Verschluss der Eustachi-Röhre mit konsekutiver Alteration ihrer drei Hauptfunktionen (Belüftung und Druckausgleich von Mittelohr und Mastoid; Mittelohrdrainage; Protektion gegenüber Schall, ascendierenden Keimen und Magensaftreflux) definiert. Eine klare Definition bezüglich Dauer oder Intensität der Beschwerden oder Ausmaß der Folgeschäden besteht nicht. In der 2015 erschienenen internationalen Konsensuserklärung zur Tubendysfunktion [42] wird eine Beschwerdedauer von mehr als drei Monaten als Mindestdauer der chron. Tubendysfunktion definiert. Als Symptome die zur Diagnosestellung dienen sollen, werden hier jedoch nur ein Völlegefühl im Ohr, Knacken oder Otalgie angegeben. Somit befinden sich folglich in unserer sowie den meisten Studien sehr heterogenen Patientenkollektive. In oben genanntem Artikel wird die chronische Tubendysfunktion in weitere Typen unterteilt. Es gibt drei Haupttypen dieser Dysfunktion, die sich in Ursache und Präsentation unterscheiden:

1. Dilatorische Tubendysfunktion:

Diese Form wird durch eine gestörte Belüftungsfunktion der Eustachischen Röhre verursacht und lässt sich in folgende Untertypen einteilen:

- Funktionelle Obstruktion: Eine gestörte Öffnung der Tube aufgrund von Entzündungen oder anderen Faktoren.
- Dynamische Dysfunktion: Probleme in der muskulären Aktivität, die die Öffnung der Tube steuern.
- Anatomische Obstruktion: Physische Hindernisse wie Tumoren oder Vernarbungen, die die Tubenöffnung blockieren.

2. Druckveränderungs- (Baro-challenge-) induzierte Tubendysfunktion:

Diese tritt bei Änderungen des Umgebungsdrucks auf, z. B. beim Fliegen oder Tauchen. Patienten berichten Symptome wie Ohrendruck, Schmerzen oder ein „Unterwassergefühl“, die oft verschwinden, sobald der Druck wieder normalisiert ist.

3. Klaffende Tubendysfunktion:

Hierbei bleibt die Tube dauerhaft offen, was zu Symptomen wie Autophonie (Selbstwahrnehmung der eigenen Stimme) und einem Gefühl der „Völle“ im Ohr

führt. Diese Form wird oft durch Gewichtsverlust oder unbekannte Ursachen ausgelöst.

Die funktionelle Obstruktion stellt hierbei die häufigste Form dar. So wie in den meisten Studien wurden auch bei unserer Studie die Patienten nicht in diese Kategorien unterteilt.

Patienten mit Druckschwierigkeiten (Baro-challenge-induzierte Tubendysfunktion), die lediglich bei Fliegen oder Tauchen über Schmerzen oder Druck im Ohr klagten und bei denen es (noch) nicht zu einer chronischen Otitis media oder chronischen Mastoiditis und konsekutiver Transformation des Schleimhautepithels zu sekretorisch aktivem Epithel, der Bildung eines Cholesteatoms, einer Tympanosklerose oder der Destruktion der Ossikel gekommen ist, äußerten sich zufriedener mit dem Verfahren. Eine Symptomfreiheit scheint hier leichter zu erreichen als bei Patienten mit einer bereits ausgebildeten chronischen Otitis media. Bei den Folgeuntersuchungen fiel häufig bei dieser Patientengruppe der primäre Wunsch nach einer Hörverbesserung durch die Operation auf. Hieraus resultierte häufig eine negative Wertung des Eingriffs trotz verbesserten ETS-7, da die Hörverbesserung nicht das vorrangige Ziel des Verfahrens ist. Diese Erwartungshaltung der Patienten sollte also bei der Befragung in künftigen Studien vorab berücksichtigt werden.

Da der Hersteller der Tubenmanometrie DTF Medical France den Vertrieb im Sommer 2021 eingestellt hat, ergeben sich für die Diagnostik von einer chronischen obstruktiven Tubendysfunktion weitere Schwierigkeiten. Angeletti et al. [43] untersuchten in einer Studie anhand von 12 Patienten mit Adhäsivprozess und dem klinischen Verdacht auf eine chronisch obstruktive Tubendysfunktion die Wertigkeit einer CT-Untersuchung während einem Valsalva-Manöver im Vergleich zum ETS-7-Score. Hierbei konnte weder eine Korrelation zwischen CT-Befund und dem ETS-7-Score, noch den einzelnen Untersuchungen auf die klinische Verdachtsdiagnose gezogen werden. Ein Goldstandard für die Diagnostik der Tubendysfunktion fehlt daher weiterhin.

In unserem Patientenkollektiv fällt auf, dass mehr als die Hälfte der Patienten berichteten an einer Typ-I Allergie/allergischen Rhinitis zu leiden. Nur 14% der betroffenen Patienten gaben an, dass sie diese behandeln. Der mögliche Zusammenhang von Allergien in der Pathogenese der Tubendysfunktion wurde in mehreren Arbeiten [44-46] untersucht und für hinreichend bewiesen erklärt. Jedoch

konnten von Yu X, et al. [47] hieraus keine klare Therapieempfehlung weder für Antihistaminika noch für eine intranasale Kortisontherapie ableiten. Eine Allergiediagnostik ist jedoch bei allen Patienten mit chronisch obstruktiver Tubendysfunktion empfehlenswert. Die geringe Fallzahl unserer Untersuchung erlaubte keine Korrelationsanalyse zwischen dem Therapieerfolg der Tubendilatation und dem Vorhandensein sowie der Therapie einer allergischen Rhinitis oder eines laryngopharyngealen Refluxes.

Insgesamt deuten die Ergebnisse trotz verschiedener methodischer Schwierigkeiten darauf hin, dass die Ballontuboplastie eine vielversprechende und komplikationsarme Option zur Behandlung von chronischen Tubenventilationsstörungen darstellt. Sie kann einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Lebensqualität von betroffenen Patienten leisten. Weitere Forschung und weitere systematische, gut strukturierte prospektive klinische Studien sind erforderlich, um diese Ergebnisse zu bestätigen und die Langzeitwirkungen der Behandlung genauer zu untersuchen.

6 Literaturverzeichnis

1. Lederer, F.L., *The development of otorhinolaryngology and bronchoesophagology*. The Journal of the International College of Surgeons, 1960. **33**: p. 83.
2. O'Malley, C.D., *Bartolomeo Eustachi. An epistle on the organs of hearing*. Clio medica (Amsterdam, Netherlands), 1971. **6**(1): p. 49-62.
3. Asherson, N., *A bibliography of editions of Du Verney's Traite de l'Organe de l'Ouïe. Published between 1683 & 1750*. The Journal of laryngology and otology. Supplement, 1979.
4. Valsalva, A.M., *Viri celeberrimi Antonii Mariae Valsalvae Opera: hoc est Tractatus de aure humana editione hac quarta accuratissime descriptus..., et Dissertationes Viri celeberrimi Antonii Mariae Valsalvae Opera: hoc est Tractatus de aure humana editione hac quarta accuratissime descriptus..., et Dissertationes*, 1741.
5. EG, G., *Instrument pur seringuer la trompe d'Eustache par la bouche*. Hist Acad R Sci, 1726.
6. Goldstein, M., *The treatment of chronic non-suppurative otitis media*. Laryngoscope, 1904(14): p. 675–680.
7. Cooper, A., *Farther observations on the effects which take place from the destruction of the membrana tympani of the ear; with an account of an operation for the removal of a particular species of deafness*. Philos Trans R Soc, 1801(91): p. 435–450.
8. Allen, P., *Lectures on Aural Catarrh and Curable Deafness*. 1872: New York : William Wood.
9. Zollner, F., *Therapy of the Eustachian Tube*. Arch Otolaryngol, 1963. **78**: p. 394-9.
10. House, W.F., *Shunt and other operations for hydrocs*. Archives of Otolaryngology, 1969. **89**(1): p. 104-107.
11. Lapidot, A. and B. Kapila, *Experimental construction of a "new" eustachian tube*. Arch Otolaryngol, 1967. **86**(5): p. 490-6.
12. Drettner, B. and L. Ekvall, *Tympanomaxillary shunt. A new method of middle ear ventilation*. Arch Otolaryngol, 1969. **90**(2): p. 122-8.
13. Goode, R.L. and M. Glasscock, *The tympano-frontal shunt: a procedure for the treatment of chronic Eustachian tube insufficiency*. Laryngoscope, 1975. **85**(1): p. 100-12.
14. Beck, C. and H.H. Lau, *[10 years of intratubal irradiation]*. Z Laryngol Rhinol Otol, 1961. **40**: p. 957-64.
15. Poe, D.S., et al., *Analysis of eustachian tube function by video endoscopy*. The American journal of otology, 2000. **21**(5): p. 602-607.
16. Misurya, V.K. and P.K. Shrivastava, *Functional eustachian tuboplasty: a new surgical technique*. Arch Otolaryngol, 1976. **102**(6): p. 330-3.
17. Kujawski, O.B. and D.S. Poe, *Laser eustachian tuboplasty*. Otol Neurotol, 2004.

- 25(1):** p. 1-8.
18. Yanez, C., *Cross-hatching: a novel technique for Eustachian tuboplasty. Preliminary report.* Otolaryngol Head Neck Surg, 2010. **142(5):** p. 688-93.
 19. McCoul, E.D., F.E. Lucente, and V.K. Anand, *Evolution of Eustachian tube surgery.* The Laryngoscope, 2011. **121(3):** p. 661-666.
 20. Martino, E., et al., *[Function tests for the Eustachian tube. Current knowledge].* HNO, 2004. **52(11):** p. 1029-39; quiz 1040.
 21. Flisberg, K., S. Ingelstedt, and U. Örtengren, *Controlled "Ear Aspiration" of Air: A "physiological" test of the tubal function.* Acta Oto-Laryngologica, 1963. **56(sup182):** p. 35-38.
 22. Armstrong, H.G., *Aerospace Medicine.* 1961: Williams & Wilkins Co.
 23. Proctor, B., *Embryology and anatomy of the eustachian tube.* Archives of otolaryngology (Chicago, Ill. : 1960), 1967. **86(5):** p. 503-514.
 24. Sudo, M., et al., *Narrowest (isthmus) portion of eustachian tube: a computer-aided three-dimensional reconstruction and measurement study.* Annals of Otolology, 1997.
 25. Sudo, M., I. Sando, and C. Suzuki, *Three-dimensional reconstruction and measurement study of human eustachian tube structures: a hypothesis of eustachian tube function.* The Annals of otology, rhinology, and laryngology, 1998. **107(7):** p. 547-554.
 26. Zöllner, F., *Anatomie, Physiologie, Pathologie und Klinik der Ohrtrompete und ihrer diagnostisch therapeutischen Beziehungen zu allen Nachbarschaftserkrankungen.* 1942, Berlin: Springer.
 27. Lang, J., *Klinische Anatomie des Ohres.* Klinische Anatomie des Ohres. 2013: Springer-Verlag.
 28. Muren, C. and H. Wilbrand, *The semicircular canals of the inner ear and the pneumatization of the temporal bone. A radioanatomic investigation.* Acta Radiol Diagn (Stockh), 1986. **27(3):** p. 325-9.
 29. Symington, J., *The topographical anatomy of the child.* 1887, Edinburgh.
 30. Ockermann, T., et al., *Balloon dilatation eustachian tuboplasty: A clinical study.* The Laryngoscope, 2010. **120(7):** p. 1411-1416.
 31. Estève, D., C. Martin, and C. Dubreuil, *Tubomanometrie®: Aspects de la fonction équipressive de la trompe auditive: Cas cliniques.* Journal français d'oto-rhino-laryngologie (1977), 1999. **48(6):** p. 377-386.
 32. Gey, A., et al., *The Rate of Eustachian Tube Dysfunction in Adult Patients With Chronic Inflammatory Middle Ear Disease Is Low.* Otolology & Neurotology, 2023. **44(5):** p. e305-e310.
 33. Schröder, S. and J. Ebmeyer, *Diagnostik und Therapie von Funktionsstörungen der Tuba auditiva.* HNO, 2018. **66(2):** p. 155-166.
 34. Robinson, K., S. Gatehouse, and G.G. Browning, *Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy.* Ann Otol Rhinol Laryngol, 1996. **105(6):** p. 415-22.
 35. Randrup, T.S. and T. Ovesen, *Balloon Eustachian Tuboplasty.* Otolaryngology–

- Head and Neck Surgery, 2015. **152**(3): p. 383-392.
36. Hussain, S.Z.M., S. Hashmi, and A. Qayyum, *Informed consent in balloon Eustachian tuboplasty: a systematic review of possible complications and preventive measures*. J Laryngol Otol, 2023: p. 1-6.
 37. Howard, A., et al., *Balloon Eustachian Tuboplasty in Pediatric Patients: Is it Safe?* Laryngoscope, 2021. **131**(7): p. 1657-1662.
 38. Leichtle, A., et al., *Balloon Eustachian Tuboplasty in children*. Eur Arch Otorhinolaryngol, 2017. **274**(6): p. 2411-2419.
 39. Laakso, J.T., et al., *Balloon Eustachian Tuboplasty-A Feasible Double-Blinded Sham Surgery Randomized Clinical Trial Protocol to Study Efficacy*. Laryngoscope, 2023.
 40. Sandoval, M., et al., *Balloon Eustachian tuboplasty for obstructive Eustachian tube dysfunction: retrospective multicentre cohort study of 248 patients*. European Archives of Oto-Rhino-Laryngology, 2023. **280**(9): p. 4045-4055.
 41. *Facharztwissen HNO-Heilkunde Differenzierte Diagnostik und Therapie*. 2nd ed. 2021. ed. Springer eBook Collection, ed. M. Reiß. 2021, Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
 42. Schilder, A.G., et al., *Eustachian tube dysfunction: consensus statement on definition, types, clinical presentation and diagnosis*. Clin Otolaryngol, 2015. **40**(5): p. 407-11.
 43. Angeletti, D., et al., *Chronic obstructive Eustachian tube dysfunction: CT assessment with Valsalva maneuver and ETS-7 score*. PLoS One, 2021. **16**(3): p. e0247708.
 44. Fireman, P., *Allergy induced eustachian tube and middle ear pathophysiology*. N Engl Reg Allergy Proc, 1986. **7**(3): p. 246-52.
 45. Hardy, S.M., et al., *Late-phase allergy and eustachian tube dysfunction*. Otolaryngol Head Neck Surg, 2001. **125**(4): p. 339-45.
 46. Ebert, C.S., Jr., et al., *Effect of intranasal histamine challenge on Eustachian tube function*. Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2002. **63**(3): p. 189-98.
 47. Yu, X., et al., *Allergy in pathogenesis of Eustachian Tube Dysfunction*. World Allergy Organ J, 2024. **17**(1): p. 100860.

7 Danksagung

Mein aufrichtiger Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Eike Krause für die Ermöglichung dieser Arbeit, sowie für seine wohlwollende Förderung und Unterstützung.

Ebenso danke ich Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Ulrich Kisser herzlich für seine langjährige, engagierte Betreuung. Sein kontinuierliches Interesse und seine Hilfsbereitschaft – selbst unter schwierigen Umständen – verdienen höchste Anerkennung.

Mein besonderer Dank gilt auch Herrn Priv.-Doz. Dr. med. F. Schrözlmaier für seine tatkräftige Unterstützung bei der praktischen Umsetzung.

Ich danke allen Probandinnen und Probanden, die mit ihrer Teilnahme den Grundstein für diese Arbeit gelegt haben, sowie den Mitarbeitenden der Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde am Klinikum der Universität München für ihre freundliche Kooperation und Motivation.

Der größte Dank jedoch gebührt meiner Familie. Ihre unermüdliche Unterstützung, ihr Rückhalt und ihr Vertrauen haben diese Arbeit erst möglich gemacht.

8 Anhang

1. Welche Auswirkung hat das Ergebnis der Tubendilatation auf die Art und Weise, wie Sie bestimmte Dinge tun?				
Sehr schlechte Auswirkungen 1	Geringfügig schlechte Auswirkungen 2	Keine Veränderung 3	Geringfügig gute Auswirkungen 4	Sehr gute Auswirkungen 5
2. Hat das Ergebnis der Tubendilatation Ihr Leben insgesamt verbessert oder verschlechtert?				
Stark verbessert 5	Etwas oder ein bisschen verbessert 4	Keine Veränderung 3	Etwas oder ein bisschen verschlechtert 2	Stark verschlechtert 1
3. Sehen Sie seit der Tubendilatation der Zukunft mehr oder weniger optimistisch entgegen?				
Viel optimistischer 5	Optimistischer 4	Keine Veränderung 3	Weniger optimistisch 2	Viel weniger optimistisch 1
4. Ist Ihnen nach der Tubendilatation das Zusammensein in einer Gruppe von Menschen mehr oder weniger peinlich?				
Viel peinlicher 1	Peinlicher 2	Keine Veränderung 3	Weniger peinlich 4	Viel weniger peinlich 5
5. Verfügen Sie seit der Tubendilatation über mehr oder weniger Selbstvertrauen?				
Viel mehr Selbstvertrauen 5	Mehr Selbstvertrauen 4	Keine Veränderung 3	Weniger Selbstvertrauen 2	Viel weniger Selbstvertrauen 1
6. Finden Sie nach der Tubendilatation das Zusammensein mit anderen Menschen leichter oder schwieriger?				
Viel leichter 5	Leichter 4	Keine Veränderung 3	Schwieriger 2	Viel schwieriger 1
7. Meinen Sie, dass Sie seit der Tubendilatation mehr oder weniger Unterstützung von Ihren Freunden bekommen?				
Viel mehr Unterstützung 5	Mehr Unterstützung 4	Keine Veränderung 3	Weniger Unterstützung 2	Viel weniger Unterstützung 1

8. Waren Sie seit der Tubendilatation häufiger oder seltener bei Ihrem Hausarzt, egal aus welchen Gründen?				
Viel häufiger 1	Häufiger 2	Keine Veränderung 3	Seltener 4	Viel seltener 5
9. Sehen Sie seit der Tubendilatation Ihren beruflichen Möglichkeiten mit mehr oder weniger Selbstvertrauen entgegen?				
Mit viel mehr Selbstvertrauen 5	Mit mehr Selbstvertrauen 4	Keine Veränderung 3	Mit weniger Selbstvertrauen 2	Mit viel weniger Selbstvertrauen 1
10. Fühlen Sie sich seit der Tubendilatation mehr oder weniger unsicher?				
Viel unsicherer 1	Unsicherer 2	Keine Veränderung 3	Weniger unsicher 4	Viel weniger unsicher 5
11. Gibt es seit der Tubendilatation mehr oder weniger Leute, die sich ehrlich für Sie interessieren und sich um Sie kümmern?				
Viel mehr Leute 5	Mehr Leute 4	Keine Veränderung 3	Weniger Leute 2	Viel weniger Leute 1
12. Leiden Sie seit der Tubendilatation häufiger oder seltener an Erkältungen oder Infektionen?				
Viel häufiger 1	Häufiger 2	Keine Veränderung 3	Seltener 4	Viel seltener 5
13. Mussten Sie seit der Tubendilatation, egal aus welchen Gründen, mehr oder weniger Medikamente einnehmen?				
Viel mehr Medikamente 1	Mehr Medikamente 2	Keine Veränderung 3	Weniger Medikamente 4	Viel weniger Medikamente 5
14. Sind Sie seit der Tubendilatation zufriedener mit sich selbst oder weniger zufrieden?				
Viel zufriedener 5	Zufriedener 4	Keine Veränderung 3	Weniger zufrieden 2	Viel weniger zufrieden 1
15. Meinen Sie, dass Sie nach der Tubendilatation mehr oder weniger Unterstützung durch Ihre Familie hatten?				
Viel mehr Unterstützung 5	Mehr Unterstützung 4	Keine Veränderung 3	Weniger Unterstützung 2	Viel weniger Unterstützung 1
16. Empfinden Sie seit der Tubendilatation Ihre gesundheitlichen Probleme als störender oder als weniger störend?				

Viel störender 1	Störender 2	Keine Veränderung 3	Weniger störend 4	Viel weniger störend 5
17. Konnten Sie seit der Tubendilatation häufiger oder seltener an gesellschaftlichen Anlässen teilnehmen?				
An viel mehr Anlässen 5	An mehr Anlässen 4	Keine Veränderung 3	An weniger Anlässen 2	An viel weniger Anlässen 1
18. Neigen Sie seit der Tubendilatation mehr oder weniger dazu, sich aus gesellschaftlichen Situationen zurückzuziehen?				
Neige viel mehr dazu 1	Neige mehr dazu 2	Keine Veränderung 3	Neige weniger dazu 4	Neige viel weniger dazu 5
19. Würden Sie sich rückblickend nochmals für eine Tubendilatation entscheiden?				
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein				
20. Können Sie nach der Tubendilatation jeder gewünschten Sportart nachgehen?				
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein				

Tabelle 15 Glasgow-Benefit-Inventory mit Zusatzfrage 19 + 20



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

Dekanat Medizinische Fakultät
Promotionsbüro



Eidesstattliche Versicherung

Gaertner, David Gideon Kajetan

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel

Auswirkungen der Ballon-Dilatation auf Symptome der Tubenventilationsstörung und die Lebensqualität

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Hamburg, 20.07.2025

Ort, Datum

David Gaertner

Unterschrift David Gideon Kajetan Gaertner



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

Dekanat Medizinische Fakultät
Promotionsbüro



Erklärung zur Übereinstimmung der gebundenen Ausgabe der Dissertation mit der elektronischen Fassung

Gaertner, David Gideon Kajetan

Name, Vorname

Hiermit erkläre ich, dass die elektronische Version der eingereichten Dissertation mit dem Titel:

Auswirkungen der Ballon-Dilatation auf Symptome der Tubenventilationsstörung und die Lebensqualität

in Inhalt und Formatierung mit den gedruckten und gebundenen Exemplaren übereinstimmt.

Hamburg, 20.07.2025

Ort, Datum

David Gaertner

Unterschrift David Gideon Kajetan Gaertner