

HNO 2019 · 67:385–388

<https://doi.org/10.1007/s00106-019-0646-2>

Online publiziert: 24. April 2019

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019



T. Rahne¹ · O. Dziemba² · A. Ludwig³ · D. Polterauer⁴ · R. Thie⁵ · M. Walger⁶ · T. Wesarg⁷ · S. Hoth⁸

¹ Hallesches Hör- und ImplantCentrum, Universitätsklinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Universitätsmedizin Halle (Saale), Halle (Saale), Deutschland; ² Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenkrankheiten, Kopf- und Halschirurgie, Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald, Deutschland; ³ PATH medical GmbH, Germering, Deutschland; ⁴ Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Klinikum der Universität München, München, Deutschland; ⁵ Pilot Blankenfelde medizinisch elektronische Geräte GmbH, Blankenfelde, Deutschland; ⁶ Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Universitätsklinikum Köln, Köln, Deutschland; ⁷ Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Universitätsklinikum Freiburg, Medizinische Fakultät, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Freiburg, Deutschland; ⁸ Universitäts-HNO-Klinik, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen (ADANO) zur Auswahl von Zielparametern und Prozessempfehlungen beim Einsatz von akustisch evozierten Potenzialen, otoakustischen Emissionen und der Impedanzaudiometrie in klinischen Studien

Erarbeitet von der Arbeitsgruppe ERA (AG-ERA) der ADANO. Bestätigt vom Vorstand der ADANO am 18.01.2019

Präambel

Bei der Konzeption klinischer Studien sind Festlegungen auf zu erhebende Zielparameter erforderlich. Diese dienen als Grundlage für die Auswahl der geeigneten statistischen Methoden und damit der Berechnung von notwendigen Stichprobengrößen. Die Wahl der für die

jeweilige Fragestellung geeigneten Zielparameter orientiert sich an relevanten Vorgängerstudien und ggf. vorhandenen Metaanalysen. Die Freiheit der Wahl von Zielparametern ist somit durch Randbedingungen beschränkt.

Eine Standardisierung von grundlegenden, von der Fragestellung abhängigen Zielparametern in klinischen Studien halten wir aus mehreren Gründen, darunter in erster Linie der Vergleichbarkeit verschiedener Studien, für notwendig. Bisher ist eine große Heterogenität

in Bezug auf die Zielparameterwahl zu beobachten (z. B. [10]). Auch hat die Zielparameterwahl erheblichen Einfluss auf die Fallzahlplanung in klinischen Studien [13].

Als Ergebnis eines offenen Prozesses innerhalb der Arbeitsgruppe ERA (elektrische Reaktionsaudiometrie, AG-ERA) der ADANO (Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen) wurden einheitliche Mindeststandards festgelegt.

Die englische Version dieses Beitrags ist unter <https://doi.org/10.1007/s00106-019-0647-1> zu finden.

Tab. 1 Zielparameter- und Prozessempfehlungen der unterschiedlichen Messmethoden

Methoden	Fragestellung	Zielparameterempfehlung	Prozessempfehlung
Impedanzaudiometrie	Bestimmung des Mittelohrdrucks/ Trommelfellimpedanz	Gehörgangsdruck bei Compliancemaximum	Sondenton: 226 Hz; Kinder <6 Monate 1 kHz
		Tympanogrammtyp nach Jerger (1980)	Angabe Gehörgangsrestvolumen
	Absorbanz, Reflektanz	Frequenzabhängige Absorbanz, Resonanzfrequenz	Breitbandreiz, 100–6000 Hz
	Nachweis des Stapediusreflexes	Reflexschwelle bei 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz; ggf. breitbandig	Ipsi- und kontralateral
Transitorisch evozierte otoakustische Emissionen (TEOAE)	Diagnostik des cochleären Verstärkers	Schalldruckpegel der breitbandigen Stimulation	Click, 84 dB p.e. SPL
		Korrigierte Emissionsamplitude in den Oktavbändern 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz	Nichtlinear Angabe des verwendeten Messgeräts Angabe Reproduzierbarkeit
Otoakustische Distorsionsprodukte (DPOAE)	Diagnostik des cochleären Verstärkers	Korrigierte Emissionsamplitude bei 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz	f_2/f_1 : 1,22 L_{f_2} = 65 dB SPL Angabe des verwendeten Messgeräts
Elektrocochleographie	Haarzellfunktion	„Cochlear microphonics“ (CM)	Tonpulse 0,5; 1; 2; 4 kHz
	Reizantwortschwelendiagnostik	Schwellenpegel des SAP	Click-Reizung, alternierend Tonpulse (0,5; 1, 2, 4 kHz, alternierend)
	Diagnostik des endolymphatischen Hydrops	SP/SAP-Ratio	Click, 90 dB nHL, alternierend
	Auditorische Synaptopathie, auditorische Neuropathie (AS/AN)	CM-, SP- und SAP-Amplitude bei 90 dB nHL SAP-Schwelle	Click-Reizung, alternierend Tonpulse (0,5; 1; 2; 4 kHz) Sog und Druck Transtympanal Referenz: Fpz oder ipsilaterales Mastoid
Frühe akustisch evozierte transiente Potenziale (FAEP)	Reizantwortschwelendiagnostik	Kleinster Pegel mit reproduzierbar registrierbarer Antwort (Schwellenpegel)	Click- oder Chirp-Stimulus, alternierende Reizpolarität, Reizrate um 20 Hz Cz oder Fpz vs. Mastoid oder Ohr läppchen
	Retrocochleäre Diagnostik	Absolutlatenzen der Wellen I, III und V auf beiden Seiten	Click-Stimulus, alternierende Reizpolarität 80 dB nHL Cz oder Fpz vs. Mastoid oder Ohr läppchen
Akustisch evozierte stationäre Potenziale (ASSR)	Reizantwortschwelendiagnostik	Schwellenpegel bei 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz	Cz oder Fpz vs. Mastoid oder Ohr läppchen
		Angabe der verwendeten Signale	Keine automatische Schwellenkorrektur nHL-Kalibrierung
Späte akustisch evozierte transiente Potenziale (SAEP)	Reizantwortschwelendiagnostik	Schwellenpegel bei 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz	Tonburst-Stimulus
			500 ms Länge
			0,5–1/s Reizrate
			Cz oder Fpz vs. Mastoid

p.e. „peak equivalent“, CM „cochlear microphonics“, SAP Summenaktionspotenzial, SP Summationspotenzial; nHL „normalized hearing level“; Fpz frontozentral platzierte Elektrode, Cz Elektrodenposition am Vertex

Der Einsatz von akustisch evozierten Potenzialen [11, 12, 15, 16], otoakustischen Emissionen [4, 6, 7, 9] und der Impedanzaudiometrie [1, 5, 8, 14] bietet eine große Bandbreite möglicher zu messender Parameter und der der jeweiligen Messung zugrunde liegenden Kon-

figurationen des Messsystems. Aus diesem Grund enthalten diese Empfehlungen auch Angaben für den Messprozess.

Diese Zielparameter- und Prozessempfehlungen sollten auch für Erhebungen im Rahmen von Qualitätskontrollen

und für mögliche nationale und internationale Register Verwendung finden.

Zudem sollen diese Empfehlungen die Freiheit über die Wahl von Zielparametern, die über die hier beschriebenen Mindestanforderungen hinausgehen, in der Untersuchung der jeweiligen kon-

Hier steht eine Anzeige.



kreten Fragestellung ausdrücklich nicht einschränken.

Empfehlungen

Wenn im Sinne dieser Empfehlungen objektive Messmethoden eingesetzt werden, sind mindestens die in **Tab. 1** genannten Zielparameter zu messen, zu bestimmen und zu berichten. Die dort aufgeführten Prozessempfehlungen sind einzuhalten.

Begriffsbestimmungen

Reizantwortschwelle. Niedrigster Reizpegel mit (noch) reproduzierbar identifizierbarer Reizantwort, angegeben in der Maßeinheit dB nHL (im Text häufig als Schwellenpegel bezeichnet) [3].

Objektive Hörschwelle. Nach definierten Regeln aus der Reizantwortschwelle geschätzte Hörschwelle, angegeben in der Maßeinheit dB HL [3].

Korrigierte Emissionsamplitude

TEOAE. Von der gemessenen Gesamtamplitude (Response R, zusammengesetzt aus Signal S und Rauschen N) wird die geschätzte Reststörung abgezogen nach der Formel

$$A_{\text{TEOAE}} \equiv \sigma_S = \sqrt{\sigma_R^2 - \sigma_N^2},$$

wobei σ_R^2 die Varianz der (durch 2 dividierten) Summe und σ_N^2 die Varianz der (durch 2 dividierten) Differenz der Teilmittelwerte ist [2]. Wenn die korrigierte Emissionsamplitude A_{TEOAE} als Maßzahl nicht verfügbar ist, soll der Pegel des zusammengesetzten Signals und der Pegel der Reststörung angegeben werden.

Korrigierte Emissionsamplitude

DPOAE. Primäre Messgröße ist die aus Reststörung und Emission zusammengesetzte Schalldruckamplitude p_R bei der Frequenz f_{DP} . Unter Verwendung der Effektivamplitude

$$p_{\text{Neff}} = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{i=1}^{10} p_i^2}$$

der Reststörung ergibt sich die bestmöglich geschätzte rauschfreie DP-Amplitude:

$$A_{DP} = p_R - p_{\text{Neff}}$$

Die Berechnung von p_{Neff} erstreckt sich über 10 Spektrallinien in der Umgebung der Frequenz f_{DP} . Wenn die korrigierte Emissionsamplitude A_{DP} als Maßzahl nicht verfügbar ist, soll der Pegel L_R des zusammengesetzten Signals und der Pegel L_N der Reststörung angegeben werden.

Korrespondenzadresse

apl. Prof. Dr. T. Rahne

Hallesches Hör- und ImplantCentrum, Universitätsklinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Universitätsmedizin Halle (Saale) Ernst-Grube-Str. 40, 06120 Halle (Saale), Deutschland
torsten.rahne@uk-halle.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. T. Rahne, O. Dziemba, A. Lodwig, D. Polterauer, R. Thie, M. Walger, T. Wesarg und S. Hoth geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Feeney MP, Keefe DH, Hunter LL et al (2017) Normative wideband reflectance, equivalent admittance at the tympanic membrane, and acoustic stapedius reflex threshold in adults. *Ear Hear* 38(3):e142–e160. <https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000000399>
2. Hoth S, Böttcher P (2008) Nomenklatur und Diagramme bei der Beschreibung und Interpretation von OAE-Messungen. *Z Audiol* 47(4):140–149
3. Hoth S, Janssen T, Mühler R, Walger M, Wiesner T (2012) Empfehlungen der AGERA zum Einsatz objektiver Hörprüfmethoden im Rahmen der pädiatrischen Konfirmationsdiagnostik (Follow-up) nach nicht bestandenem Neugeborenen-Hörscreening. *HNO* 60(12):1100–1102
4. Hoth S, Polzer M, Neumann K, Plinkert P (2007) TEOAE amplitude growth, detectability, and response threshold in linear and nonlinear mode and in different time windows. *Int J Audiol* 46(8):407–418. <https://doi.org/10.1080/14992020701350224>
5. Hunter LL, Prieve BA, Kei J, Sanford CA (2013) Pediatric applications of wideband acoustic immittance measures. *Ear Hear* 34(Suppl 1):365–425. <https://doi.org/10.1097/AUD.0b013e31829d5158>
6. Janssen T (2013) A review of the effectiveness of otoacoustic emissions for evaluating hearing status after newborn screening. *Otol Neurotol* 34(6):1058–1063. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e318282964f>
7. Janssen T, Lodwig A, Müller J, Oswald H (2014) Mit hoher Frequenzauflösung gemessene otoakustische Distorsionsprodukte: Methode und klinische Anwendungen (High-resolution distortion-product otoacoustic emissions: method and clinical applications). *HNO* 62(10):718–724. <https://doi.org/10.1007/s00106-014-2921-6>
8. Jerger J (Hrsg) (1980) Clinical impedance audiometry, 2. Aufl. Thieme, Stuttgart
9. Kemp DT (2002) Otoacoustic emissions, their origin in cochlear function, and use. *Br Med Bull* 63:223–241
10. Koors PD, Thacker LR, Coelho DH (2013) ABR in the diagnosis of vestibular schwannomas: a meta-analysis. *Am J Otolaryngol* 34(3):195–204. <https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2012.11.011>
11. Mühler R, Hoth S (2014) Objektive audiologische Diagnostik im Kindesalter (Objective diagnostic methods in pediatric audiology). *HNO* 62(10):702–717. <https://doi.org/10.1007/s00106-014-2920-7>
12. Mühler R, Rahne T (2009) Hörschwellenbestimmungen mittels Auditory Steady-State Responses. Einfluss von EEG-Amplitude und Messzeit auf die Qualität (Audiometric thresholds estimated by auditory steady-state responses. Influence of EEG amplitude and test duration on accuracy). *HNO* 57(1):44–50. <https://doi.org/10.1007/s00106-008-1849-0>
13. Plontke S, Bauer M, Meisner C (2007) Comparison of pure-tone audiometry analysis in sudden hearing loss studies: lack of agreement for different outcome measures. *Otol Neurotol* 28(6):753–763
14. Rahne T, Plontke S (2012) Objektive audiologische Diagnostik (Objective audiological diagnosis). *Laryngorhinootologie* 91(10):649–664. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1325232> (quiz 665–6)
15. Stürmer KJ, Beutner D, Foerst A, Hahn M, Lang-Roth R, Walger M (2015) Electrocochleography in children with auditory synaptopathy/neuropathy: diagnostic findings and characteristic parameters. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 79(2):139–145. <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2014.11.025>
16. Walger M, Foerst A, Beutner D, Streicher B, Stürmer K, Lang-Roth R (2011) Auditorische Synaptopathie/Neuropathie: Klinik und Diagnostik (Auditory synaptopathy/neuropathy: clinical findings and diagnosis). *HNO* 59(5):414–424. <https://doi.org/10.1007/s00106-011-2301-4>