

Diplomarbeit

**Langzeitergebnisse und Therapieansätze für angeborene
Ohrdeformitäten: Eine Untersuchung des EarWell®
Infant Ear Correction Systems**

eingereicht von

Johanna Franziska Wregg

zur Erlangung des akademischen Grades

**Doktorin der gesamten Heilkunde
(Dr.ⁱⁿ med. univ.)**

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Universitätsklinik für Chirurgie

Klinischen Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive
Chirurgie

unter der Anleitung von

**Dr.med.univ. Daniel Popp MMedSci
Ao.Univ.-Prof. Dr.med.univ. Stephan Spindel**

Graz, 02.01.2026

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Des Weiteren erkläre ich hiermit, dass, sofern bei der Erstellung dieser Arbeit Künstliche Intelligenz (KI) Werkzeuge zur Generierung und/oder Korrektur bestimmter Textpassagen verwendet wurden, dieser Einsatz unter Einhaltung ethischer Grundsätze, akademischer Integrität und den Vorgaben meiner Universität erfolgte, sowie in Folge dies transparent gemacht und in angemessener Weise gekennzeichnet wurde.

Graz, am 02.01.2026

Johanna Franziska Wregg eh.

Danksagungen

Ich möchte mich an dieser Stelle bei allen Menschen bedanken, die mich auf meinem Weg zur Erstellung meiner Diplomarbeit unterstützt und begleitet haben.

Zunächst möchte ich mich bei Univ.-Prof. Dr. Stephan Spendel für den reibungslosen Ablauf und die Ermöglichung des Projektes bedanken. Mein Dank richtet sich auch an meinen Diplomarbeitsbetreuer Dr.med. univ. Daniel Popp, der mir das Thema zur Verfügung gestellt hat. Danke, dass du mich durch das Projekt begleitet hast und jederzeit für mich erreichbar warst.

Ein großer Dank gilt an dieser Stelle auch meinen lieben Eltern, die mich schon mein ganzes Leben lang unterstützen und ermutigen. Ohne ihre Liebe, ihre Geduld und ihre Unterstützung wäre ich nicht da, wo ich heute stehe.

Ebenso möchte ich meinen Geschwistern Maria und Michael von Herzen danken, die mich immer wieder aufgemuntert und mir als Vorbilder gezeigt haben, dass es sich lohnt, hart zu arbeiten und an seinen Träumen festzuhalten.

Ein besonderer Dank gilt schlussendlich meinem Partner und besten Freund Christoph, der mich immer unterstützt, egal wie stressig oder herausfordernd es ist. Du bist der Grund, warum ich jeden Tag mit einem Lächeln in den Tag starte und die letzten 5 Jahre trotz vieler harter Tage wie im Flug vorbei gingen.

Zusammenfassung

Hintergrund: Bis zu einem Drittel aller Neugeborenen weist angeborene Ohrdeformitäten auf, von denen sich jedoch nur ein kleiner Teil spontan korrigiert. Da solche Fehlbildungen im späteren Leben zu psychosozialer Belastung und vermindertem Selbstwertgefühl führen können, besteht häufig der Wunsch nach einer frühen Korrektur. Die chirurgische Otoplastik, die üblicherweise im Schulalter durchgeführt wird, ist mit gewissen Risiken verbunden. Im Gegensatz dazu nutzen nicht-operative Formungstechniken, wie das EarWell® Infant Ear Correction System, die vorübergehende Plastizität des neonatalen Ohrknorpels, die durch zirkulierendes maternales Östrogen begünstigt wird. Dadurch kann in den ersten Lebenswochen eine effektive Formkorrektur erzielt werden. Während frühere Studien vielversprechende Kurzzeitergebnisse zeigten, liegen bislang nur wenige Untersuchungen zu Langzeitergebnissen vor. Ziel dieser Arbeit war es, die Langzeiteffektivität, Sicherheit und elterliche Zufriedenheit nach Behandlung mit dem EarWell®-System zu evaluieren und Einflussfaktoren auf den Therapieerfolg zu identifizieren.

Methoden: Es wurde eine retrospektive Analyse von 62 Säuglingen (93 Ohren) mit angeborenen Ohrdeformitäten durchgeführt, die zwischen Oktober 2014 und Juni 2022 an der Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie des LKH-Universitätsklinikums Graz mit dem EarWell®-System behandelt wurden. Elektronische Krankenakten und standardisierte Fotografien wurden ausgewertet. Die Langzeitergebnisse wurden anhand einer dreistufigen Bewertungsskala („sehr gut“, „zufriedenstellend“, „unzufriedenstellend“) von zwei geschulten Beurteilern unabhängig voneinander beurteilt. Die subjektive Zufriedenheit der Eltern wurde mittels telefonischer Befragung erhoben.

Ergebnisse: Die häufigsten Deformitäten waren Tassenohren (33 %), abstehende Ohren (24 %), Helixdeformitäten (20 %) sowie Stahl's- und Satyr-Ohren (14 %). Das mittlere Alter bei Behandlungsbeginn lag bei 17 Tagen ($SD \pm 15,3$), die durchschnittliche Behandlungsdauer bei 14 Tagen ($SD \pm 4,2$). Der mittlere Nachbeobachtungszeitraum betrug 69 Monate ($SD \pm 26,3$). In der Langzeitbeurteilung wurden 54 % der Ohren als „gut“, 30 % als „mäßig“ und 16 % als „ungenügend“ bewertet. 39 % der Ohren zeigten sich im Verlauf erneut prominent, die Hälfte davon waren ursprünglich dieser Ohrdeformität zugeordnet. Die

Komplikationsrate war niedrig (8 %) und beschränkte sich auf vorübergehende Hautirritationen. Die Elternzufriedenheit blieb hoch, 62 % bewerteten das Ergebnis als „gut“ oder „sehr gut“.

Schlussfolgerung: Während in unserer Studienpopulation 54 % der Fälle exzellente Ergebnisse erzielten, imponierten 39 % der nachbeobachteten Ohren im Langzeitverlauf abstehend. Das unterstreicht die Notwendigkeit weiterer Untersuchungen zu möglichen zusätzlichen Interventionen, wie zum Beispiel dem temporären Tragen eines Stirnbandes nach der Behandlung. Zukünftige Forschung könnte sich auf die Optimierung von Behandlungsprotokollen und Strategien zur Reduzierung der Rate an persistierenden abstehenden Ohren konzentrieren.

Abstract

Background: Up to one third of all newborns present with congenital ear deformities, but only a fraction corrects spontaneously. As these deformities may later cause psychosocial distress and reduced self-confidence, early correction is often desired. Surgical otoplasty, usually performed at school age, carries notable risks. In contrast, non-surgical molding techniques, such as the EarWell® Infant Ear Correction System, utilize the transient plasticity of neonatal auricular cartilage influenced by maternal estrogen, allowing effective reshaping in the first weeks of life. While previous studies have demonstrated favourable short-term outcomes, few have evaluated long-term results. This study aimed to assess the long-term effectiveness, safety, and parental satisfaction of the EarWell® system and to identify factors influencing treatment success.

Methods: A retrospective analysis was conducted on 62 infants (93 ears) with congenital auricular deformities treated with the EarWell® system at the Department of Plastic, Aesthetic and Reconstructive Surgery, LKH University Hospital Graz, between October 2014 and June 2022. Electronic records and standardized photographs were reviewed. Long-term outcomes were independently evaluated by two trained assessors using a three-point grading scale (“Good,” “Moderate,” “Poor”). Parental satisfaction was determined via telephone interviews.

Results: The most frequent deformities were cup ears (33%), prominent ears (24%), helix deformities (20%), and Stahl’s or satyr ears (14%). The mean age at treatment initiation was 17 days (SD ±15.3), and average treatment duration was 14 days (SD ±4.2). The mean follow-up period was 69 months (SD ±26.3). In the long-term evaluation, 54% of ears were rated as “Good,” 30% as “Moderate,” and 16% as “Poor.” Notably, 39% of all ears appeared prominent at follow-up. Half of these had initially been assigned as such. The complication rate was low (8%), consisting solely of transient skin irritation. Parental satisfaction remained high, with 62% rating the results as good or very good.

Conclusion: While 54% of the cases in our study population achieved excellent results, 39% of the ears observed during long-term follow-up appeared prominent. This highlights the need for further investigation into potential additional interventions, such as the temporary use of a headband after treatment. Future research could focus on optimizing treatment protocols and developing strategies to reduce the rate of persistent prominent ears.

Inhaltsverzeichnis

Danksagungen	2
Zusammenfassung	3
Abstract	5
Abbildungsverzeichnis	8
Tabellenverzeichnis	9
1 Einleitung	10
1.1 <i>Das Ohr: Aufbau, Funktion und Bedeutung</i>	10
1.2 <i>Anatomische Grundlagen</i>	12
1.2.1 <i>Anthropomorphometrie</i>	12
1.2.2 <i>Arterielle Versorgung</i>	13
1.2.3 <i>Venöser Abfluss</i>	13
1.2.4 <i>Nervale Versorgung</i>	14
1.2.5 <i>Lymphatischer Abfluss und regionale Lymphknotenstationen</i>	15
1.3 <i>Embryologische Grundlagen</i>	16
1.4 <i>Ohrdysplasien</i>	17
1.4.1 <i>Dysplasie ersten Grades</i>	18
1.4.2 <i>Dysplasie zweiten Grades</i>	26
1.4.3 <i>Dysplasie dritten Grades</i>	28
1.5 <i>Allgemeines über das EarWell® Infant Ear Correction System</i>	30
1.6 <i>Vorteile des EarWell® Infant Ear Correction Systems</i>	31
1.7 <i>Nachteile des EarWell® Infant Ear Correction Systems</i>	32
1.8 <i>Alternativen</i>	32
1.8.1 <i>Nicht-operative Alternativen (konservative Formungssysteme)</i>	32
1.8.2 <i>Operative Alternativen</i>	33
1.9 <i>Zusammenfassung</i>	33
2 Patientinnen und Patienten und Methoden	34
2.1 <i>Patientinnen und Patienten</i>	34
2.2 <i>Methoden</i>	35
2.3 <i>Statistik</i>	37
3 Ergebnisse	37
3.1 <i>Deskriptive Statistik</i>	37
3.2 <i>Objektive Beurteilung</i>	39
3.3 <i>Komplikationen</i>	40
3.4 <i>Subjektive Beurteilung</i>	40
4 Vorher- Nachher- Bilder	42
5 Diskussion	45
5.1 <i>Objektive Ergebnisse im Vergleich zur Literatur</i>	45

5.2	<i>Elternperspektive und psychosoziale Aspekte</i>	46
5.3	<i>Bedeutung des frühen Behandlungsbeginns</i>	46
5.4	<i>Auftreten absteigender Ohren im Langzeitverlauf</i>	47
5.5	<i>Komplikationen und Sicherheit</i>	48
5.6	<i>Limitationen</i>	48
5.7	<i>Weitere Anregungen für die Zukunft</i>	49
6	Schlussfolgerung	50
	Literaturverzeichnis	51
	Anhang	56
	<i>Anleitung zur Bilderfassung der Ohren</i>	56
	<i>Informed Consent</i>	59

Abbildungsverzeichnis

<u>Abbildung 1. Anatomische Strukturen der linken Ohrmuschel.....</u>	13
<u>Abbildung 2. Arterielle Blutversorgung der Ohrmuschel aus der Hinter-, sowie Seitenansicht.</u>	14
<u>Abbildung 3. Venöse Blutversorgung der Ohrmuschel aus der Hinter-, sowie Seitenansicht.</u>	15
<u>Abbildung 4. Sensible Innervation der linken Ohrmuschel.</u>	16
<u>Abbildung 5. Lymphatischer Abfluss der Ohrmuschel.</u>	17
<u>Abbildung 6. Von links nach rechts die embryologische Ohranlage mit den 6 mesenchymalen Höckern und die Entwicklung zum ausgereiften Ohr im Zeitverlauf.</u>	18
<u>Abbildung 7. Prominentes Ohr.</u>	21
<u>Abbildung 8. Kryptotie.</u>	21
<u>Abbildung 9. Hängendes Ohr.</u>	22
<u>Abbildung 10. Stahl Ohr.</u>	23
<u>Abbildung 11. Satyr Ohr.</u>	23
<u>Abbildung 12. Scaphoid Ohr.</u>	24
<u>Abbildung 13. Überfaltete Helix.</u>	25
<u>Abbildung 14. Unterentwickelte Helix.</u>	26
<u>Abbildung 15. Tassenohr Typ I.</u>	26
<u>Abbildung 16. Tassenohr Typ IIA.</u>	27
<u>Abbildung 17. Tassenohr Typ IIB.</u>	27
<u>Abbildung 18. Dysplasie zweiten Grades: Typ III Tassenohr.</u>	28
<u>Abbildung 19. Dysplasie zweiten Grades: Miniohr.</u>	28
<u>Abbildung 20. Die drei Hauptbestandteile des EarWell® Infant Ear Correction.</u>	31
<u>Abbildung 21. a) Vor der Behandlung b) Während der Behandlung mit EarWell® c) Das Ergebnis unmittelbar nach Abnahme der Schiene.</u>	32
<u>Abbildung 22. Flussdiagramm zu Ausschlusskriterien.</u>	36
<u>Abbildung 23. Relative Häufigkeiten der Ohrdeformitäten, n = 93.</u>	40
<u>Abbildung 24. Balkendiagramm mit den absoluten Ergebnissen zur subjektiven Bewertung des Langzeitergebnisses, n = 93.</u>	42
<u>Abbildung 25. a) Vor Behandlung (2019), b) Langzeitergebnis (2024).</u>	43
<u>Abbildung 26. a) Vor Behandlung (2018), b) Langzeitergebnis (2024).</u>	43
<u>Abbildung 27. a) Vor Behandlung (2014), b) Langzeitergebnis (2024).</u>	44
<u>Abbildung 28. a) Vor Behandlung (2018), b) Langzeitergebnis (2024).</u>	44
<u>Abbildung 29. a) Vor Behandlung (2020), b) Langzeitergebnis (2024).</u>	44
<u>Abbildung 30. a) Vor Behandlung (2019), b) Langzeitergebnis (2024).</u>	45
<u>Abbildung 31. a) Vor Behandlung (2019), b) Langzeitergebnis (2024).</u>	45

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1. Fotografische Beurteilungskriterien der Behandlungsergebnisse.</i>	<i>36</i>
<i>Tabelle 2. Skala zur subjektiven Beurteilung der Ergebnisse, eingeteilt von 1 (sehr gut) bis 6 (nicht beurteilbar).</i>	<i>36</i>
<i>Tabelle 3. Geschlechterverteilung der eingeschlossenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer.</i>	<i>37</i>
<i>Tabelle 4. Daten zum Kontrollzeitraum vom Behandlungsdatum bis zum Nachkontrolltermin.</i>	<i>37</i>
<i>Tabelle 5. Alter bei Behandlungsbeginn in Tage.....</i>	<i>38</i>
<i>Tabelle 6. Behandlungsdauer in Tage.....</i>	<i>38</i>
<i>Tabelle 7. Zahlen zur objektiven Beurteilung.....</i>	<i>39</i>
<i>Tabelle 8. Abstehende Ohren im Langzeitergebnis, mit n = 93.....</i>	<i>40</i>

1 Einleitung

1.1 Das Ohr: Aufbau, Funktion und Bedeutung

Das Ohr besteht aus drei getrennten Abschnitten: 1. Auris externa (Äußeres Ohr), 2. Auris media (Mittelohr), 3. Auris interna (Innenohr).(1)

Das äußere Ohr empfängt mithilfe der Auricula (Ohrmuschel) die eintreffenden Schallwellen und leitet diese über den Meatus acusticus externus (äußeren Gehörgang) weiter zur Membrana tympanica (Trommelfell). Die Membrana tympanica stellt die Grenze zum nächsten Abschnitt, der Auris media (Mittelohr), dar.(2)

Die Auris media ist eine, mit respiratorischem Epithel (mehreihig hochprismatisches Epithel), ausgekleidete Höhle und besteht aus mehreren Einheiten: Die Cavitas tympanica (Paukenhöhle), welche in Epitympanum, Mesotympanum und Hypotympanum gegliedert ist. Diese enthält die Gehörknöchelchenkette aus Malleus (Hammer), Incus (Amboss) und Stapes (Steigbügel), die Schallwellen von der Membrana tympanica auf das Innenohr überträgt.(3) Durch die Hebelwirkung der Gehörknöchelchen und das Flächenverhältnis zwischen Trommelfell und ovalem Fenster (Grenzstruktur zwischen Mittel- und Innenohr) wird dabei eine mechanische Verstärkung des Schalldrucks um etwa das 20-Fache erzielt. Dieses Prinzip der Schallverstärkung kompensiert den Energieverlust, der beim Übergang der Schallwellen von der luftgefüllten Paukenhöhle auf die flüssigkeitsgefüllten Strukturen des Innenohres entsteht, und gewährleistet so eine effiziente Reizübertragung auf die Cochlea.(3) Die weiteren Nebenräume der Auris media stehen mit der Cavitas tympanica in Verbindung und enthalten ebenfalls überwiegend Luft. Über die Tuba auditiva (Ohrtrumpete) steht die Cavitas tympanica außerdem mit dem Nasopharynx/Epipharynx (Nasenteil des Schlundes) in Verbindung, die eine Belüftung und den Druckausgleich ermöglicht.(2)

Der dritte Abschnitt des Ohres, ist die Auris interna (Innenohr). Sie liegt im Os petrosum (Felsenbein) und besteht aus zwei flüssigkeitsgefüllten Binnenräumen - einem knöchernen Raum mit „Perilymphe“ und einen häutigen Raum mit „Endolymphe“. Die Bestandteile der Auris interna sind zum einen Sacculus und Utriculus (zwei bläschenartige Strukturen), sowie die Ductus semicirculares (drei Bogengänge) und der Ductus cochlearis (Schneckengang).(4) Sacculus, Utriculus und die Bogengänge enthalten spezialisiertes, neuroepitheliales Gewebe (Sinnesepithel), welches Lageänderungen und Beschleunigungen des Kopfes registriert und so Gleichgewicht und Haltung steuert.(3) Die Cochlea beherbergt das Organum spirale (Corti-Organ), welches seinerseits Schallreize in Nervenimpulse

umsetzt. Die Signale beider Sinnesanteile werden über den N. vestibulocochlearis (VIII. Hirnnerv) zum Hirnstamm und weiter zur Hörrinde geleitet.(3)

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass der Schalleitungsapparat durch die Auris externa, der Membrana tympanica und der Auris media gebildet wird. Die Auris interna stellt hingegen den Schallaufnahme- oder Schallempfangsapparat dar und fungiert zudem auch als Gleichgewichtsorgan.

Das Ohr ist somit nicht nur das Hörorgan, sondern ein zentraler Sensor für Kommunikation, Orientierung und Balance, ohne den Sprache, Musik und eine sichere Bewegung im Raum nicht möglich wären.(5)

1.2 Anatomische Grundlagen

Die Auricula bekommt ihre charakteristische trichterförmige Gestalt durch ein Grundgerüst aus elastischem Knorpel.(4) Die Haut haftet anterolateral fest am Knorpel, während sie auf der Hinterseite der Auricula etwas verschieblicher ist. Die außen rundlich verlaufende Ohrkrempe wird als Helix bezeichnet. Etwas medial befindet sich eine zweite Erhebung, die Antihelix. Die beiden werden durch eine Rinne getrennt, die sogenannte Scapha. Verfolgt man die Antihelix nun nach cranial, teilt sie sich in zwei Schenkel, die Crura antihelicis. Diese beiden Schenkel schließen die Fossa triangularis, eine Grube in Form eines Dreiecks, ein. Nach caudal bildet die Antihelix einen kleinen Wulst aus, der als Antitragus bezeichnet wird. Das Gegenstück dazu ist der Tragus, ein flächiger Vorsprung der den äußeren Gehörgang, Meatus acusticus externus, überragt. Antitragus, Tragus und Antihelix begrenzen die eigentliche Ohrmuschel (Concha auriculae). Diese wird durch den kaudalsten Anteil der Helix (Crus helcis) in einen oberen Teil (Cymba conchae) und einen unteren Teil (Cavum conchae) unterteilt. Die Cymba conchae wird somit vom Crus helcis und Crus inferius antihelicis begrenzt. Das Cavum conchae wird vom Crus helcis und Tragus bzw. Antitragus begrenzt. Den knorpelfreien Abschluss nach caudal bildet das Ohrläppchen, (Lobulus auriculae).(6,7) (Abbildung 1)



Abbildung 1. Anatomische Strukturen der linken Ohrmuschel. (Quelle: Eigene Darstellung von Johanna Franziska Wregg, In Anlehnung an „Kopf, Hals und Neuroanatomie Prometheus“, Kapitel 5.1, Seite 143, Abbildung B.)

1.2.1 Anthropomorphometrie

Die Ohrmuschel erreicht ihr Größenwachstum früh: Bis etwa zum sechsten Lebensjahr sind rund 85 % der endgültigen Länge und etwa 95 % der endgültigen Breite ausgebildet. Um das 15. Lebensjahr gilt sie nahezu als ausgewachsen. Im Mittel fallen männliche Ohren etwas größer aus (ca. 63,5 mm Länge und 35,3 mm Breite) als weibliche Ohren (ca. 59,0 mm

Länge und 32,5 mm Breite). Typischerweise entspricht die Breite dabei ungefähr 55 % der Länge. Die Längsachse der Ohrmuschel ist üblicherweise um etwa 20–30° nach hinten (posterior) geneigt. Der „Concha-Mastoid-Winkel“ liegt meist zwischen 15° und 30°. Betrachtet man den Abstand der Ohrmuschel zum Kopf von hinten, ergeben sich im Mittel etwa 10–12 mm am höchsten Helixpunkt, 16–18 mm auf Ohrmitte und 20–22 mm am Lobulus.(8)

1.2.2 Arterielle Versorgung

Die Auricula sowie die Muskulatur des äußeren Ohres werden über Äste der Arteria carotis externa versorgt: Ventrale bzw. proximale und mediale Anteile werden über die Arteria temporalis superficialis und ihre Äste (Aa. auriculares anteriores) versorgt, der dorsale Anteil der Ohrmuschel wird über die Arteria auricularis posterior versorgt.(9) Aus Letzterer entspringen einige Rami perforantes, welche unter sich wiederum arkadenförmige Anastomosen ausbilden.(10) (Abbildung 2)

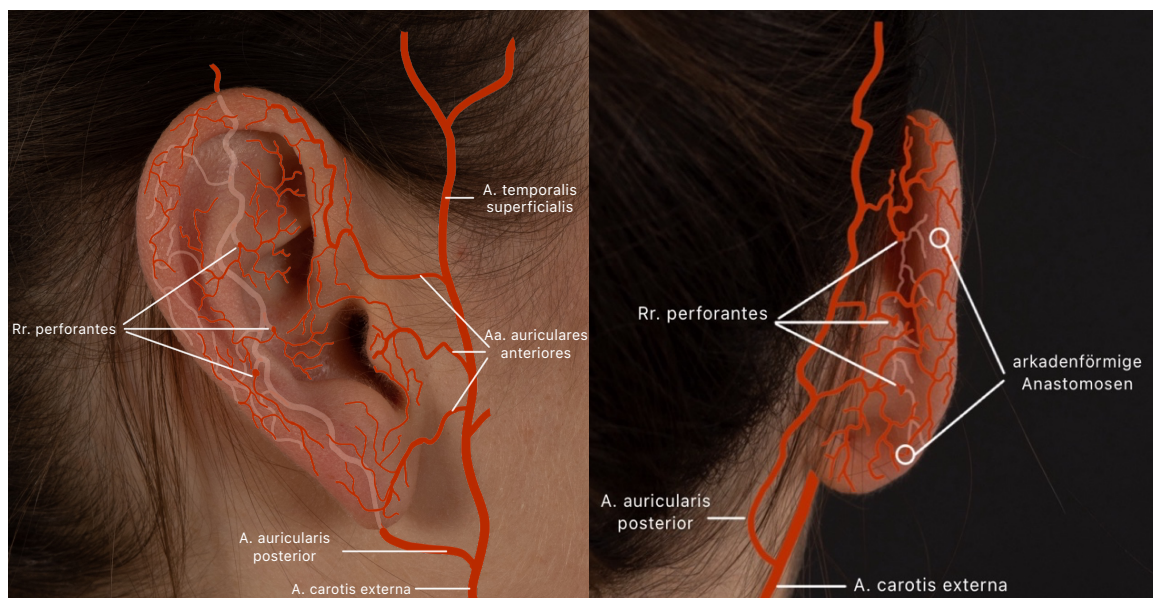


Abbildung 2. Arterielle Blutversorgung der Ohrmuschel aus der Hinter-, sowie Seitenansicht. (Quelle: Eigene Darstellung von Johanna Franziska Wregg, In Anlehnung an „Kopf, Hals und Neuroanatomie Prometheus“, Kapitel 5.1, Seite 143, Abbildung D.)

1.2.3 Venöser Abfluss

Der venöse Rückstrom der Auricula wird durch ein dichtes, oberflächliches Venengeflecht gewährleistet, das an der Vorder- und Rückseite der Ohrmuschel ausgedehnte Anastomosen bildet. Ventral sammelt sich das Blut überwiegend in den vorderen Aurikularvenen (Venae auriculares anteriores), die in die V. temporalis superficialis münden und über die V. retromandibularis Anschluss an das Stromgebiet der V. jugularis externa erhalten. Über die

V. temporalis superficialis besteht zudem über mehrere Äste (Vv. temporales profundae, V. retromandibularis und V. maxillaris) eine Verbindung zum Plexus pterygoideus, ein Venengeflecht, das sich in der Fossa infratemporalis (im Bereich hinter der Oberkieferhinterwand und unterhalb der Schläfenmuskelregion) befindet. Damit besteht indirekt eine Verbindung zum Sinus cavernosus (venöser Blutleiter der harten Hirnhaut), was klinisch wegen potenzieller Infektionswege von Bedeutung ist.

Der dorsale venöse Abfluss erfolgt primär über die hinteren Aurikularvenen (Vv. auriculares posteriores), die ihrerseits in die V. auricularis posterior konfluieren. Diese Vene vereinigt sich nahe des Processus mastoideus (Warzenfortsatz) typischerweise mit der V. occipitalis und führt ebenfalls in die V. jugularis externa ab. Zusätzliche Zuflüsse von der Helixbasis und dem Lobulus erreichen über kleinere Vv. mastoideae die Sinus durae matris (venöse Blutleiter innerhalb der harten Hirnhaut), wodurch eine Verbindung zwischen extrakranieller und intrakranieller Zirkulation besteht.(5) (Abbildung 3)

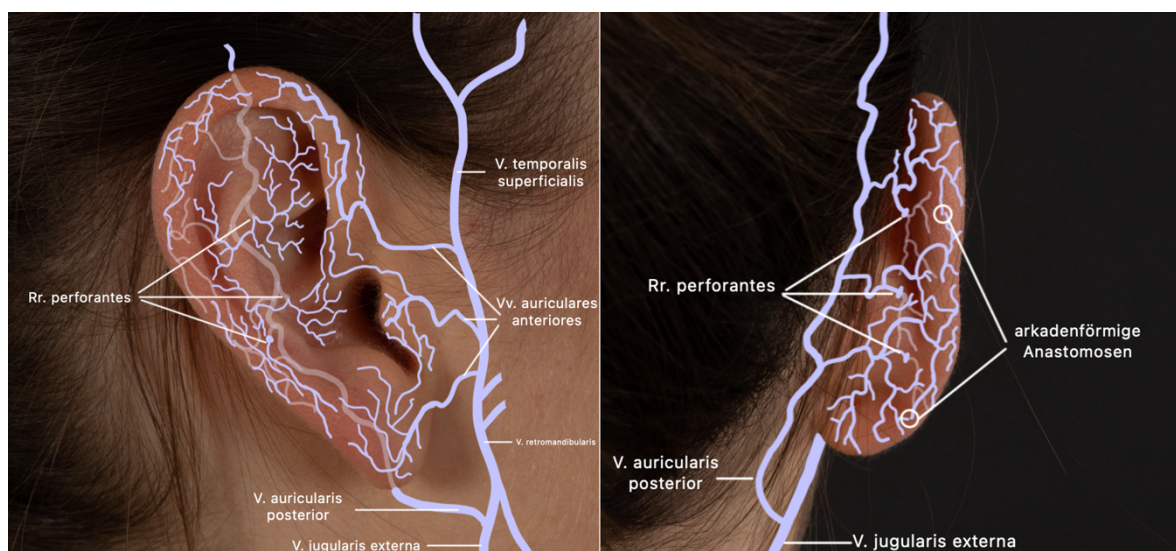


Abbildung 3. Venöse Blutversorgung der Ohrmuschel aus der Hinter-, sowie Seitenansicht. (Quelle: Eigene Darstellung von Johanna Franziska Wregg, In Anlehnung an „Atlas der Anatomie“ von Frank H. Netter, Kapitel 1, Tafeln 23, 61 und 70.)

1.2.4 Nervale Versorgung

Alle äußeren Muskeln der Auricula, Musculus auricularis anterior, Musculus auricularis superior und Musculus auricularis posterior, werden zur mimischen Muskulatur gezählt.(11) Die sensible nervale Innervation erfolgt über den Nervus auricularis posterior aus dem Nervus facialis (VII. Hirnnerv).(12) Sensibel wird die Auricula dorsal vom Nervus auricularis magnus und Nervus occipitalis minor innerviert, welche beide dem Plexus cervicalis entstammen.(13) Das ventrale Hautareal versorgt der Nervus auriculotemporalis,

aus dem Nervus Trigenimus (Hirnnerv V₃).^(14,15) Im Bereich der Concha auriculæ wird die Haut von den Hirnnerven IX und X sensibel innerviert.⁽¹⁶⁾ (Abbildung 4)

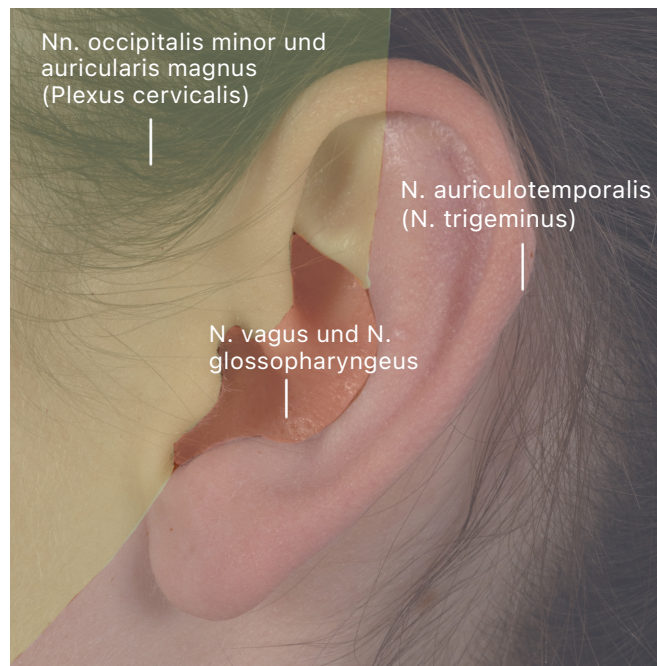


Abbildung 4. Sensible Innervation der linken Ohrmuschel. Dorsal durch den N. auricularis magnus und N. occipitalis minor. Ventral durch den N. auriculotemporalis. Im Conchabereich durch Anteile der Nn. glossopharyngeus (IX) und vagus (X). (Quelle: Eigene Darstellung von Johanna Franziska Wregg, In Anlehnung an „Kopf, Hals und Neuroanatomie Prometheus“, Kapitel 5.2, Seite 144, Abbildung B.)

1.2.5 Lymphatischer Abfluss und regionale Lymphknotenstationen

Der Lymphabfluss der Auricula erfolgt über mehrere klar definierte, jedoch miteinander anastomosierende Drainagewege:

- Vorderer Abschnitt (pars anterior): Die Lymphflüssigkeit aus der vorderen Helix- und Antihelixregion wird zunächst in die präaurikulären bzw. parotidealen Lymphknoten (Nodi lymphatici parotidei superficiales et profundi) abgeleitet.
- Hinterer Abschnitt (pars posterior): Die dorsale Auricula drainiert zunächst in die postaurikulären/mastoidalen Lymphknoten (Nodi lymphatici mastoidei).
- Unterer Abschnitt (pars inferior): Die Lymphe aus dem kaudalen Bereich der Auricula gelangt überwiegend direkt in die lateralen tiefen Halslymphknoten (Nodi lymphatici cervicales laterales profundi).

Von diesen primären Sammelstationen aus konvergiert der Lymphstrom über die oberflächlichen Halslymphbahnen in die tiefen zervikalen Lymphknoten (Nodi lymphatici cervicales profundi laterales). Von dort aus münden die Lymphbahnen über den Venenwinkel (Angulus venosus) in das venöse System.^(4,17) (Abbildung 5)

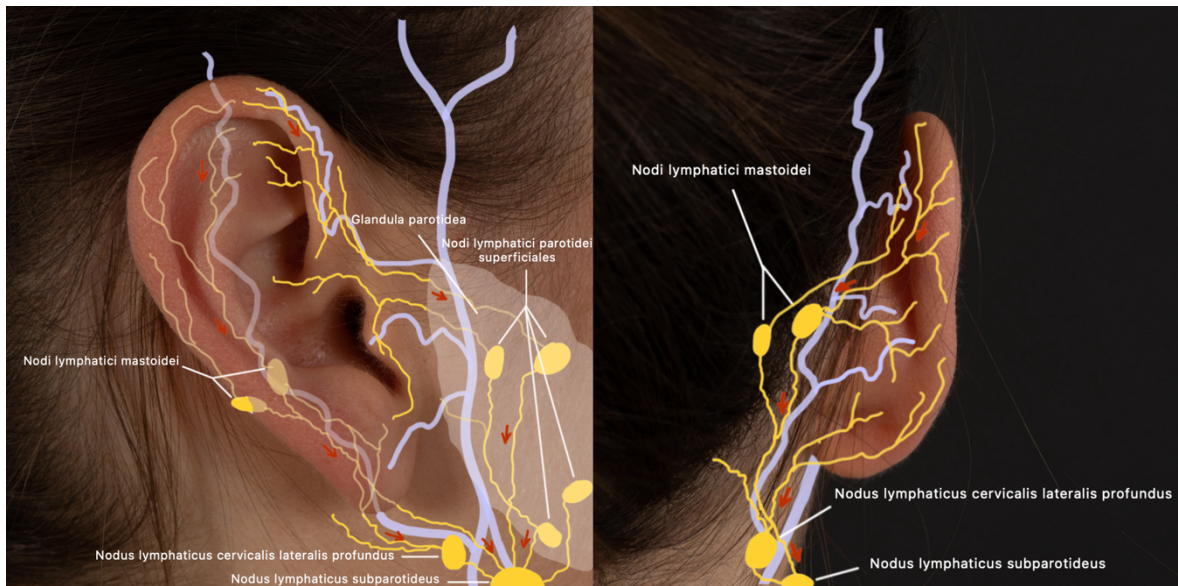


Abbildung 5. Lymphatischer Abfluss der Ohrmuschel. Die vordere Ohrregion drainiert in die parotidealen Lymphknoten, die hintere in die mastoidalen, und die untere direkt in die lateralen tiefen Halslymphknoten. Alle Bahnen münden schließlich in die tiefen zervikalen Lymphknoten und von dort aus über den Venenwinkel in das venöse System. (Quelle: Eigene Darstellung von Johanna Franziska Wregg, In Anlehnung an „Kopf, Hals und Neuroanatomie Prometheus“, Kapitel 5.2, Seite 144, Abbildung A.)

1.3 Embryologische Grundlagen

Die Auricula entsteht während der Embryonalentwicklung aus insgesamt sechs mesenchymalen Höckern, die sich als Proliferationszentren um die erste Kiemenspalte bilden. Die Höcker 1-3 stammen aus dem ersten Kiemensbogen (Mandibularbogen), während die Höcker 4-6 vom zweiten Kiemensbogen (Hyoidbogen) gebildet werden. Der Tragus und die Helix entspringen aus den ersten drei mesenchymalen Höckern (Mandibularbogen) während der Rest der Auricula aus den Höckern 4-6 (Hyoidbogen) entsteht.(18) Bis zum Ende der 7. Fetalwoche rotiert die Auricula um zwei Achsen, wodurch ihre spätere Orientierung entsteht. (Abbildung 6)

Das Cavum conchae entwickelt sich aus der Fossa auricularis primaria (primitive Ohrmuschelgrube), welche in Abbildung 6 mit der Ziffer 7 beschriftet ist. Während der 7. Fetalwoche vertieft sich das Cavum conchae nach innen und bildet zunächst den Meatus acusticus externus primarius (primärer Gehörgang). Erst durch weiteres Einwachsen und Aufspalten des Epithels, entsteht daraus, im 5. Fetalmonat, der definitive Meatus acusticus externus (äußerer Gehörgang).(19)

Epidemiologisch ist bekannt, dass ca. 50% aller Fehlbildungen im Hals-, Nasen-, Ohren-Bereich das Ohr betreffen.(19) Störungen in der Entwicklung oder Differenzierung der embryonalen Ohranlage oder der Kiemenspalte, können folglich zu unterschiedlichen

Fehlbildungen des äußeren Ohrs führen.(20) Ätiologisch sind vor allem zwei Faktoren bekannt: Genetik und exogene Noxen in der Schwangerschaft. Dazu zählen z.B. ionisierende Strahlung, teratogene Substanzen und Infektionen. Die resultierenden Defekte lassen sich zeitlich dem Entwicklungsstand zuordnen. Frühe Störungen (in der 4.–5. SSW) aus dem 1. und 2. Kiemenbogen begünstigen schwere Auricula-Defekte wie Mikrotie oder Anotie, mit oder ohne Mittelohranomalien. Störungen der Faltung und Konfluenz der mesenchymalen Höcker (in der 6.–7. SSW) führen eher zu Formvarianten der Helix und Antihelix sowie präaurikulären Anhängseln oder Fisteln. Störungen der Kanalisation des äußeren Gehörgangs (ab der 7.–9. SSW bis zum 5. Fetalmonat) begünstigen Stenosen bzw. Atresien des Meatus acusticus externus. Die können knorpelig, bindegewebig oder knöchern sein.(19)

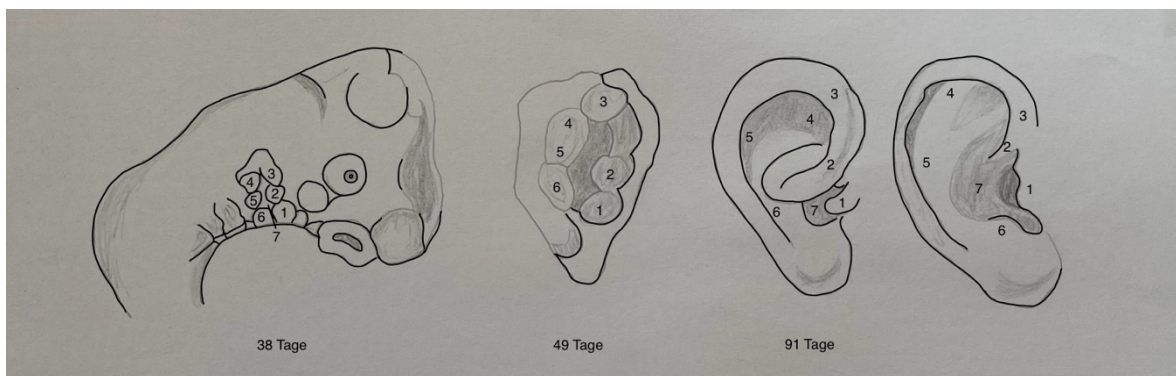


Abbildung 6. Von links nach rechts die embryologische Ohranlage mit den 6 mesenchymalen Höckern und die Entwicklung zum ausgereiften Ohr im Zeitverlauf. (Quelle: Eigene Darstellung gezeichnet von Johanna Franziska Wregg, In Anlehnung an „Surgery of the auricle“, Kapitel 5.2, Seite 107, Abbildung 5.2.)

1.4 Ohrdysplasien

Angeborene Ohrfehlbildungen werden in der Literatur nach Schweregrad und anatomischer Ausprägung klassifiziert. Mehrere Systeme zur Einteilung wurden vorgeschlagen, darunter die von Tanzer(21), Marx(22) und Weerda(23).

Der deutsche HNO-Arzt Helmut Weerda (geb. 1937) war langjähriger Direktor der Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde an der Universität Freiburg und gilt als einer der Pioniere der plastisch-rekonstruktiven Ohrchirurgie. Im Jahr 1988 entwickelte er eine praxisorientierte Klassifikation angeborener Ohrfehlbildungen, die bis heute international breite Anwendung findet. Die Weerda-Klassifikation hat sich gegenüber älteren Einteilungen nach Marx (1926) und Tanzer (1977) durchgesetzt, da sie klinisch einfach anzuwenden ist, eine klare dreistufige Einteilung nach Schweregrad bietet und zugleich den rekonstruktiven Aufwand sowie die therapeutische Planung berücksichtigt. Sie unterscheidet drei Grade angeborener Fehlbildungen: Grad I beschreibt leichte Dysplasien

bei weitgehend erhaltener Ohrstruktur, Grad II umfasst partiell fehlende oder deutlich verformte Ohranteile, und Grad III entspricht einer schweren bis vollständigen Fehlbildung mit weitgehend fehlender aurikulärer Knorpelstruktur.

Der Vorteil dieser Klassifikation liegt in ihrer Praxisnähe, Reproduzierbarkeit und klinischen Relevanz, da sie nicht nur eine standardisierte Beurteilung der Fehlbildungsgrade erlaubt, sondern auch eine Grundlage für die operative Planung schafft. In der klinischen Praxis hat sich die Weerda-Klassifikation als verlässliches Instrument zur strukturierten Beurteilung angeborener Ohrfehlbildungen etabliert und stellt damit den derzeitigen internationalen Standard in der Einteilung dieser Anomalien dar.(24)

1.4.1 Dysplasie ersten Grades

Zu den Dysplasien ersten Grades zählen Formvarianten, bei denen die meisten regulären Strukturen der Auricula vorhanden sind und rekonstruktive Eingriffe, falls nötig, ohne großen Zusatzbedarf an Haut oder Knorpel auskommen. In diese Kategorie fallen folgende milde Dysplasien:(24)

- Makrotie
- Apostasis otis (Synonym: Otapostasis, prominentes Ohr, abstehendes Ohr)
- Kryptotie (Synonym: Taschenohr)
- Hängendes Ohr (Synonym: Lop ear)
- Kolobom (Synonym: Fragezeichenohr, Cleft auricle)
- Kleine Deformitäten:
 - Stahl's Ohr (Synonym: Third crus deformity, Spitzohr)
 - Satyr Ohr (Synonym: Spockohr, Affenohr)
 - Scaphoid Ohr (Synonym: Kahnförmiges Ohr)
 - Sonstige kleine Deformitäten (Lobulusdeformitäten, Darwin-Höcker, Helixdeformitäten)
- Tassenohr (Typ I und II)

1.4.1.1 Makrotie

Eine Makrotie weist keine Deformität im eigentlichen Sinn auf, sondern bezeichnet eine im Verhältnis zu Kopf- und Körpergröße vergrößerte Ohrmuschel. Die Diagnose stützt sich auf Inspektion und Vermessung (Normlänge etwa 58–62 mm bei Frauen, 62–66 mm bei Männern). Ätiologisch finden sich häufig hereditäre Faktoren. Das Therapieziel ist eine ästhetische Verkleinerung ohne zusätzliche Deformität oder sichtbare Narben.

Typischerweise erfolgt die Korrektur mittels spezieller operativer Technik, beispielsweise durch Keilexzisionen am oberen Ohrpol in Kombination mit einer Lobulusreduktion.(19,25)

1.4.1.2 *Apostasis otis (Synonym: Otapostasis, prominentes Ohr, abstegehendes Ohr)*

Das abstehende Ohr ist die häufigste Ohrfehlbildung und betrifft rund 5% der Bevölkerung.(19) Prominente Ohren können verschiedene Formen annehmen. Pathogenetisch liegen Störungen der Ohrmuschelentwicklung in der Embryonalphase zugrunde (etwa 3.–6. Fetalmonat). Klinisch zeigen sich ein vergrößerter Helix-Mastoid-Abstand (Richtwert bis 20 mm), ein erhöhter Koncha-Mastoid-Winkel (bis 30°) und Skapha-Koncha-Winkel (bis 90°), oft mit Lobulusprotrusion.(23) Die Indikation zur Otoplastik ist unabhängig vom Alter möglich. Sie wird bei Kindern jedoch vor der Einschulung empfohlen, da ab diesem Zeitpunkt mit keinem wesentlichen Ohrmuschelwachstum mehr zu rechnen ist.(26) Die ersten Operationstechniken wurden bereits im 19. und 20. Jahrhundert beschrieben. Zu den frühesten dokumentierten Verfahren zählen jene von Dieffenbach (1845)(27) und Ely (1881)(28). Im Laufe des 20. Jahrhunderts wurden diese Techniken durch Autoren wie Lockett(29), Mustardé(30) und Furnas(31) weiterentwickelt und verfeinert.

Heute stehen eine Vielzahl bewährter Otoplastikverfahren zur Verfügung, die reproduzierbare, stabile und ästhetisch zufriedenstellende Ergebnisse ermöglichen.(32,33) Ein konservatives Management mit entsprechender Schienung z.B. mittels EarWell® Infant Ear Correction System ist ebenso möglich.(8) Wichtig: Abstehende Ohren sind keine Erkrankung an sich, können aber bei psychosozialer Belastung (z.B. Mobbing) Krankheitswert erlangen und einen Behandlungsbedarf begründen.(17)



Abbildung 7. Prominentes Ohr; Das linke Bild entspricht einer regelrecht geformten Auricula. Am rechten Bild überschreitet der Helix-Mastoid-Abstand 20mm, der Koncha-Mastoid-Winkel ist >30° und der Skapha-Koncha-Winkel ist >90°; (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.4.1.3 Kryptotie (Synonym: Taschenohr)

Bei einem Taschenohr ist der obere, vordere Anteil des Knorpels subkutan „versteckt“. Der retroauriculäre obere Sulcus ist somit nicht vorhanden. Die knorpelige Struktur kann dabei normal geformt sein oder Deformitäten aufweisen. Scapha und Crura antihelicis sind oft unterentwickelt.(23) Diese Fehlbildung ist in Europa eher selten, in Asien häufiger und kommt familiär gehäuft vor. Sie ist assoziiert mit anderen Fehlbildungen des äußeren Ohres aber auch des Mittelohres. Eine Schallleitungsgeschwerhörigkeit muss deshalb im Rahmen der Diagnostik berücksichtigt werden.(35) Therapeutisch kommen sowohl operative (z.B. durch Lateralzug am Ohr, Inzision am Helixrand und hintere Defektdeckung durch Vollhauttransplantation aus der Leistenregion oder lokale Lappenplastiken)(8) als auch konservative Maßnahmen wie das EarWell® Infant Ear Correction System in Betracht.(19)



Abbildung 8. Kryptotie; Im linken Bild ist der obere Ohrmuschelanteil subkutan in einer Hauttasche „versteckt“. Auf beiden Bildern ist der obere Helixanteil deutlich überfaltet. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.4.1.4 Hängendes Ohr (Synonym: Lop ear)

Charakterisiert durch eine Abknickung der oberen Helix nach vorne und unten, wodurch die übliche konvexe Form des hinteren Helixrandes verloren geht.(6) Therapeutische Möglichkeiten umfassen hier ebenso sowohl operative als auch konservative Maßnahmen.(23)



Abbildung 9. Hängendes Ohr; Makroskopisch ähnlich einer Kryptotie. Im Gegensatz zur Kryptotie ist hier keine Hauttasche zu erkennen, sondern ein übermäßig abgeknickter oberer Helixanteil. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.4.1.5 Kolobomohr (Synonym: Fragezeichenohr, Cleft auricle)

Das Kolobomohr weist eine Einziehung zwischen Helix und Lobulus auriculae auf. Es zeigt sich als quere Ohrmuschelspalte. Der obere Anteil der Helix ist dabei meist etwas abstehend und die Scapha ist in der betroffenen Region nicht vorhanden. Kombiniert tritt das Kolobom häufig mit abstehender Auricula, Makrotie, Lobulusdeformität oder Dystopie auf. (23) Es kann sowohl isoliert, als auch im Rahmen von angeborenen Syndromen (z.B. Goldenhar-Syndrom) vorkommen. (36) Der Ausprägungsgrad reicht von einer kleinen Inzisierung bis hin zu einer vollständigen Trennung von Helix und Lobulus. (37) Das Kolobomohr wird je nach Ausprägung entweder frühzeitig durch Ohrformungsschienen oder später operativ mit Z-/W-Plastiken, Lappen- und Knorpelrekonstruktionen korrigiert, um die normale Ohrkontur wiederherzustellen. (38,39)

1.4.1.6 Kleine Deformitäten

1.4.1.6.1 Stahl's Ohr (Synonym: Third crus deformity, Spitzohr)

Bei einem Stahlrohr kommt es zur Ausbildung eines dritten knorpeligen Crus antihelicis. Dieser additive Schenkel verläuft dabei annähernd horizontal Richtung dorsal und reicht bis an den Helixrand. Dadurch ergibt sich eine nach oben hin spitz zulaufende Form der Auricula, häufig mit Abstehen und nach außen gekrempelter Helix. (40) Diese Fehlbildung tritt vorwiegend in der asiatischen Population auf. (41) Therapiemöglichkeiten sind hier sowohl operativer als auch konservativer Natur. Operativ erfolgt im Wesentlichen die Exzision des überschüssigen Knorpelanteils mit anschließendem primärem Wundverschluss. (8) Konservativ kann eine frühzeitige Schienung, beispielsweise mit dem EarWell® Infant Ear Correction System, durchgeführt werden. (42)



Abbildung 10. Stahl Ohr; Ein drittes Crus antihelicis, welches bis an den Helixrand reicht, ist sichtbar. Zusätzlich ist die Helix an dieser Stelle nach außen gekrempelt. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.4.1.6.2 Satyr Ohr (Synonym: Spockohr, Affenohr)

Das Satyr Ohr ist, genau wie das Stahl's Ohr, durch seine nach oben hin spitz zulaufende Form charakterisiert. Diese Form ergibt sich aber nicht durch ein drittes Crus helicis, wie das beim Stahl's Ohr der Fall ist, sondern vielmehr aus einer abgeflachten Scapha. Bei dieser Deformität kann es zu einer variabel ausgeprägten Faltung des oberen Helixanteils kommen.(43) In der Neugeborenenzeit kann bei noch formbarem Knorpel eine konservative Therapie mit Ohrformungsschiene) initiiert werden. Operativ kann zu einem späteren Zeitpunkt eine formkorrigierende Otoplastik durchgeführt werden.(38)



Abbildung 11. Satyr Ohr; Typische Spitze Form ohne zusätzlichem Crus helicis, wie beim Stahl's Ohr, sondern durch Abflachung der Scapha und in diesem Fall fehlen des Crus superius antihelicis; (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.4.1.6.3 Scaphoid Ohr (Synonym: Kahnförmiges Ohr)

Beim Scaphoid Ohr ist die Helix am oberen Rand abgeplattet. Es ergibt sich dadurch ein flaches, nach oben und hinten verlängert imponierendes Ohr.(44) Bei frühzeitiger Diagnose kann in den ersten Lebenswochen eine konservative Formkorrektur mit Ohrformungsschienen erfolgen, solange der Ohrknorpel noch weich ist.(38)

Bleibt die Deformität bestehen oder wird sie erst später erkannt, ist eine operative Korrektur indiziert, meist durch Knorpelmodellierung oder mithilfe Interponate zur Wiederherstellung der Helixkontur.(45,46)



Abbildung 12. Scaphoid Ohr; (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.4.1.7 Sonstige kleine Deformitäten

Beispiele für sonstige kleine Deformitäten sind das Fehlen von Tragus oder Antitragus. Der sogenannte „Darwin-Höcker“ ist eine weitere kleine Deformität und stellt eine umschriebene Verdickung des Helixrandes dar, welche sich meist am oberen Drittel der Helix befindet. Der Darwin-Höcker stellt eine reine ästhetische Abweichung dar, hat an sich somit keinen Krankheitswert und bedarf somit keiner Therapie. (47)

Weitere kleine Deformitäten sind:

1.4.1.7.1 Lobulusdeformitäten

Lobulusdeformitäten betreffen die Form- und Anlagevarianten des Ohrläppchens.(23) Man unterscheidet dabei vor allem Lobulus-Hyperplasie (ein übermäßig großes bzw. verdicktes Ohrläppchen durch vermehrtes Weichteil-/Fettgewebe bei grundsätzlich normaler Struktur), Lobulus-Hypoplasie (ein unterentwickeltes, zu kleines oder schmal ausgebildetes Ohrläppchen infolge unzureichender embryonaler Anlage) und Lobulus-Aplasie (das vollständige Fehlen des Ohrläppchens, häufig im Rahmen höhergradiger Mikrotie). Zusätzlich zählen ein adhärenter/angewachsener Lobulus, bei dem das Läppchen mit der Gesichtshaut verwachsen ist statt frei zu hängen, sowie die kongenitale Lobulusspalte als Kerbung oder vollständige Spaltung des Läppchens zu den klassischen Lobulusdeformitäten.(48) Therapeutisch kommt lediglich die operative Sanierung in Frage, wobei eine Lobulusdeformität keinen physiologischen Krankheitswert an sich hat sondern ein rein ästhetisches Problem darstellt. (49)

1.4.1.7.2 Helixdeformitäten

Kongenitale Helixdeformitäten des Ohres umfassen Anomalien die sich durch abnormale Form, Position oder Struktur der Helix manifestieren.(23) Therapeutische Möglichkeiten umfassen sowohl konservative Maßnahmen (z.B. das EarWell® Infant Ear Correction System in den ersten Lebenswochen), als auch operative Korrekturmöglichkeiten, die vor allem bei älteren Kindern zum Einsatz kommen können. Helixdeformitäten können unterschiedliche Schweregrade und Erscheinungsformen aufweisen:(6)

1.4.1.7.2.1 Überfaltete Helix

Übermäßiges Einrollen der Helix, während die äußere Kontur des Ohrs weitgehend normal bleibt. Dies tritt zwar meist verstärkt im oberen Helixbereich auf, betrifft grundsätzlich jedoch, im Gegensatz zur Kryptotie und zum hängenden Ohr, die gesamte Helix.(6)



Abbildung 13. Überfaltete Helix. Makroskopisch ähnlich zur Kryptotie und dem hängenden Ohr. Im Gegensatz zu diesen zwei Fehlbildungen ist weder eine Hauttasche im Sinne einer Kryptotie noch eine lokalisierte abgeknickte obere Helix, im Sinne eines hängenden Ohres, zu sehen. Die gesamte Helix ist übermäßig eingefaltet. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.4.1.7.2.2 Unterentwickelte Helix

Unterentwicklung der Helix, die entweder lokalisiert auftritt oder die gesamte Helix betrifft. (6) Die Therapiemöglichkeiten umfassen konservative Schienungsmaßnahmen wie etwa die Therapie mit dem EarWell® Infant Ear Correction System.(38) Zu einem späteren Zeitpunkt kann auch eine operative Therapie in Betracht gezogen werden, bei der die Rekonstruktion der Helix im Vordergrund steht.(50)



Abbildung 14. Unterentwickelte Helix. Die gesamte Helix, vor allem die lateralen Teile sind übermäßig ausgerollt. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.4.1.8 Tassenohr (Synonym: Cup-ear)

Die Ausprägung des Tassenohrs variiert stark je nach Schweregrad. Es kann nach Tanzer (1977) in drei Typen eingeteilt werden (I, IIA/IIB, III).(51) Zu den Dysplasien ersten Grades gehören Tassenohren vom Typ I, IIA und IIB, während Typ III bereits als Dysplasie dritten Grades gewertet wird. Generell kommen als Therapiemöglichkeiten sowohl konservative als auch operative Maßnahmen in Betracht. Je schwerer das Ausmaß der Fehlbildung ist, desto eher ist eine operative Therapie das Mittel der Wahl.(52)

1.4.1.8.1 Typ I

Beim Typ I ist überwiegend die Helix betroffen. Sie hängt nach anterolateral über die Scapha. Es handelt sich um eine leichte Deformität, bei der operativ ein Resezieren im Sinne einer helikalen Reduktion ausreichen kann. Das EarWell® Infant Ear Correction System ist hingegen eine geeignete konservative Therapiemöglichkeit.(8)



Abbildung 15. Tassenohr Typ I. Betroffene Struktur: Helix. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.4.1.8.2 Typ IIA

Beim Typ IIA herrscht ein stärker ausgeprägter Überhang der Helix vor. Dadurch flacht die Antihelix und das zugehörige Crus superius antihelicis ab. Ein größerer Teil der Scapha wird

überdeckt. Die normale Ohrform kann operativ mittels verschiedener Techniken rekonstruiert werden.(53) Da hier, anders als beim Typ IIB, noch kein Hautdefizit vorliegt, ist eine konservative Therapie mit einem Schienensystem wie dem EarWell® Infant Ear Correction System möglich.(8)



Abbildung 16. Tassenohr Typ IIA. Betroffene Strukturen: Helix, Scapha mit ausreichend Hautüberschuss. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.4.1.8.3 Typ IIB

Beim Typ IIB ist der helikale Überhang noch stärker ausgeprägt als beim Typ IIA. Dadurch wird der untere Anteil des Ohres vom Oberen fast gänzlich verdeckt. Der Längs- und Querdurchmesser ist stark verkürzt und ein wesentliches Hautdefizit liegt vor. Therapiemöglichkeiten beschränken sich hier überwiegend auf operative Maßnahmen und lokale Lappenplastiken können bei ausgeprägtem Hautdefizit durchgeführt werden. (8,23,54)



Abbildung 17. Tassenohr Typ IIB. Betroffene Strukturen: Helix, Scapha mit wesentlichem Hautdefizit. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.4.2 Dysplasie zweiten Grades

Im Vergleich zu Dysplasien ersten Grades weisen Dysplasien zweiten Grades schwerwiegendere Fehlbildungen auf, wobei normale Ohrmuschelstrukturen noch rudimentär vorhanden sind. Im chirurgischen Kontext werden als Grad 2 Dysplasien jene Fälle klassifiziert, die zur Rekonstruktion zusätzlich Haut- und Knorpelgewebe benötigen.

Hierzu werden Typ III Tassenohren und Mini-Ohren gezählt.(23) Da Anomalien dieser Klasse von Fehlentwicklungen der dritten sowie vierten embryologischen Ohrhöcker ausgehen, manifestieren sich die vorliegenden Anomalien vor allem als ausgeprägte Unterentwicklung der oberen Auriculaanteile einschließlich Helix, Scapha, Crura antihelicis und Fossa triangularis.(55) Dysplasien zweiten Grades wurden ebenfalls kombiniert mit anderen embryologischen Ohrhöckerfehlbildungen beschrieben. Außerdem werden sie häufig bei hemifazialer Mikrosomie beobachtet. Bei der hemifazialen Mikrosomie liegt eine angeborene Missbildung einer Gesichtshälfte vor, die sich u.a. meist in einer Verkleinerung der betroffenen Gesichtshälfte äußert.(56,57)



Abbildung 18. Dysplasie zweiten Grades: Typ III Tassenohr. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)



Abbildung 19. Dysplasie zweiten Grades: Miniohr. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.4.2.1 Typ III Tassenohr (Synonym: Schneckenohr)

Charakteristisch ist hier, dass der obere Teil der Ohrmuschel über den Unteren hinausragt. Es wird beschrieben, dass das Ausmaß der Dysplasie so weit gehen kann, dass superoantere Auriculaanteile auf der Wange, vor der Tragusregion ansetzen.(23) Zusätzlich zu diesen Eigenschaften besteht häufig eine Dystopie, das heißt in diesem Fall, dass das Ohr an anatomisch inkorrekt Stelle vorzufinden ist. (57) Therapiemöglichkeiten beschränken sich weitgehend auf operative Maßnahmen. Je nach Ausprägung kann die

Resektion des deformierten Ohrknorpels und die komplette Rekonstruktion des knorpeligen Gerüsts, z.B. durch autologen Rippenknorpel, notwendig sein.(8)

1.4.2 Miniohr (Synonym: Microtie)

Das Miniohr ist sowohl in quere (Normwert bei männlichen Ohren < 35,5 mm; bei weiblichen Ohren < 32,5 mm) als auch longitudinaler (Normwert bei männlichen Ohren < 63,5 mm; bei weiblichen Ohren < 59,0 mm) Achse verkleinert. Es können sowohl obere, mittlere als auch untere Teile der Helix deformiert sein oder ganz fehlen. Eine Dystopie mit zu tief und zu weit vorne liegendem Ohrmuschelrudiment ist eine häufige Begleiterscheinung.(57)

1.4.3 Dysplasie dritten Grades

Dysplasien dritten Grades sind die schwerwiegendsten Formen aurikulärer Fehlbildungen. Es fehlen sämtliche anatomischen Strukturen eines normal ausgebildeten Ohres, wodurch nicht nur das äußere Erscheinungsbild, sondern auch die Schallaufnahme und -leitung erheblich beeinträchtigt sind. Häufig besteht eine gleichzeitige Atresie (Verschluss) oder sogar eine komplette Abwesenheit des äußeren Gehörgangs. Aufgründessen kommt es häufig zu einer schweren Schalleitungsschwerhörigkeit, die das Sprach- und Hörvermögen deutlich einschränken kann.(23) Neben der funktionellen Beeinträchtigung bestehen häufig auch psychosoziale Belastungen aufgrund der auffälligen Gesichtsasymmetrie. Zur vollständigen Rekonstruktion ist zusätzliches Haut- und Knorpelmaterial oder gegebenenfalls alloplastisches Material (z. B. Silikon oder poröses Polyethylen) erforderlich.(56) Darüber hinaus ist zu erwähnen, dass Dysplasien dieser Gruppe häufig im Rahmen von syndromalen Erkrankungen wie z.B. das Goldenhar-Syndrom, auftreten.(58) Folgende Vertreter sind zu nennen:

1.4.3.1 Mikrotie Grad III (mit kongenitaler Atresie)

Bei der Mikrotie Grad III ist die Auricula auf eine kleine, vertikal orientierte Haut-Knorpel-Struktur reduziert. Der Meatus acusticus externus ist vollständig verschlossen (kongenitale Atresie), wodurch keine Schallübertragung auf das Mittelohr stattfinden kann. Dies führt zu einer ausgeprägten Schalleitungsschwerhörigkeit. Das Innenohr ist in den meisten Fällen normal ausgebildet. Funktionell resultiert daraus eine deutliche Einschränkung des

Hörvermögens, insbesondere bei beidseitigem Auftreten, was eine frühzeitige audiologische Diagnostik und gegebenenfalls eine Versorgung mit einem Hörgerät erfordert.(59)

1.4.3.2 Anotie

Die Anotie stellt die extremste Form der aurikulären Dysplasie dar und ist durch das vollständige Fehlen der äußeren Ohrmuschel gekennzeichnet.(59) Diese Fehlbildung tritt sehr selten auf und zeigt eine Geschlechtsverteilung von männlich:weiblich = 2:1 sowie eine Seitenverteilung von rechts:links 2:1. Neben der ausgeprägten kosmetischen Beeinträchtigung besteht vor allem eine schwere Schallleitungsschwerhörigkeit.(23)

Die Therapie umfasst je nach individueller Ausgangssituation entweder eine rekonstruktive Operation oder die Versorgung mit einer Epithese. Ziel der operativen Behandlung ist die Wiederherstellung des Ohrgerüsts sowie eine adäquate Weichteildeckung, wofür entweder autologes Gewebe (meist Rippenknorpel) oder alloplastische Materialien (z. B. Silikon oder poröses Polyethylen) verwendet werden. Eine Epithese stellt insbesondere bei ausgeprägter knöcherner und Weichteilhypoplasie oder nach fehlgeschlagener chirurgischer Rekonstruktion eine sinnvolle Alternative dar.(8)

1.5 Allgemeines über das EarWell® Infant Ear Correction System

Das EarWell® Infant Ear Correction System ist eine nicht-chirurgische, konservative Behandlungsmethode zur Korrektur angeborener Ohrdeformitäten im frühen Neugeborenen Alter. Es besteht aus einer Reihe von Bestandteilen, die am Ohr angebracht werden, um den Knorpel in eine physiologischer Form zu bringen.(60) (Abbildung 20) Das System ist in mehreren Größen erhältlich, um eine effiziente Therapie bei unterschiedlichen Ohrformen und Kopfgrößen von Neugeborenen zu gewährleisten. Laut Herstellerangaben und klinischen Anwenderberichten werden vor allem zwei Hauptgrößen verwendet, die jeweils individuell an das betroffene Ohr angepasst werden können. Die Wirksamkeit des Systems ist am größten, wenn die Behandlung so früh wie möglich innerhalb der ersten beiden Lebenswochen beginnt, da die Verformbarkeit des neonatalen Knorpels genutzt wird.(61,62)

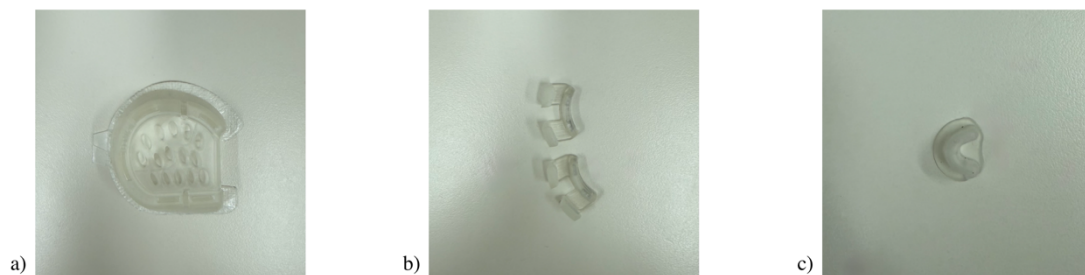


Abbildung 20. Die drei Hauptbestandteile des EarWell® Infant Ear Correction Systems mit a) Vorder- und hintere Schale: Das Ohr wird durch eine Öffnung in der hinteren Schale geführt bzw. so positioniert, dass die aufgesetzten Formelemente das Knorpel- und Hautgewebe des Ohrs gezielt beeinflussen können. Die vordere Schale ist die sichtbare, gelocherte „Abdeckung“ vorne und verbindet die hintere Schale mit den inneren Formelementen (Retraktor + „Conchal-Former“). Sie hält das gesamte System stabil auf dem Ohr. b) Retraktor: Er wird so positioniert, dass er die Helix formt oder zurückhält. c) „Conchal-Former“: Er wird im Bereich der Concha eingesetzt und formt diesen Bereich des Ohrs neu oder hält ihn in gewünschter Form. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

Wird im Raum Graz und Umgebung bei einem neugeborenen Kind eine angeborene Ohrfehlbildung festgestellt, erfolgt in der Regel eine direkte Zuweisung durch die betreuenden Kinderärztinnen und Kinderärzten an die Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie des LKH-Graz.

Nach Diagnose und Indikationsstellung beginnt die Behandlung in der Regel innerhalb der ersten zwei Lebenswochen. Nach der Anlage der Schiene wird diese etwa 14 Tage getragen. Während dieser Zeit erfolgen in der Ambulanz eine Zwischenkontrolle sowie eine abschließende Kontrolle, bei der die Schiene, je nach Befund, entfernt oder weiter belassen wird. Über die Verlängerung der Tragezeit wird individuell entschieden, abhängig vom therapeutischen Ergebnis.

Zur Verlaufskontrolle wird vor und nach der Schienenanlage eine standardisierte Fotodokumentation im Fotolabor des LKH-Graz durchgeführt. (Abbildung 21) Ein Jahr nach Beendigung der Therapie wird, zur längerfristigen Beurteilung des Behandlungsergebnisses, eine Verlaufskontrolle durchgeführt.

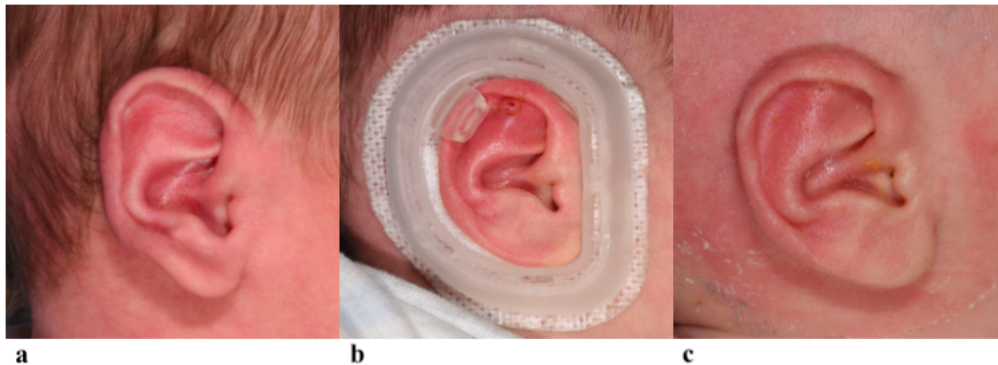


Abbildung 21. a) Vor der Behandlung b) Während der Behandlung mit EarWell®: Sichtbar ist hier die hintere Schale des EarWell®-Systems und ein Retraktor, der am oberen Drittel der Helix angebracht wurde. In diesem Fall wurde kein „Conchal former“ verwendet. c) Das Ergebnis unmittelbar nach Abnahme der Schiene. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

1.6 Vorteile des EarWell® Infant Ear Correction Systems

Das EarWell® Infant Ear Correction System ermöglicht die frühzeitige, nicht-chirurgische Korrektur angeborener Dysplasien ersten Grades, bei denen die anatomische Grundstruktur der Ohrmuschel erhalten sind. Somit werden Risiken und Komplikationen, die mit chirurgischen Eingriffen verbundenen sind, umgangen. Beispiele dafür sind postoperative Schmerzen, Hämatome und Infektionen.(63–66) Die Schienen sind so konzipiert, dass sie sich bequem und sicher um das Ohr legen lassen, sodass die Säuglinge während der Behandlung nur minimalen Stress erleben und lediglich geringfügige Beschwerden berichtet werden.(67)

Eine frühzeitige Korrektur von Ohrdeformitäten kann auch potenzielle psychosoziale Probleme verhindern, die durch auffällige Ohranomalien entstehen können und die betroffenen Personen und deren Familien betreffen können.(62,68) Darüber hinaus ist das EarWell® Infant Ear Correction System im Vergleich zu chirurgischen Rekonstruktionen eine kostengünstige Behandlungsoption, die die finanzielle Belastung des öffentlichen Gesundheitssystems bzw. der Familie reduziert.(61)

1.7 Nachteile des EarWell® Infant Ear Correction Systems

Das EarWell® Infant Ear Correction System wirkt nur in dem engen Zeitfenster der Neugeborenenperiode. Die Effektivität sinkt mit späterem Behandlungsbeginn. Die Therapie erfordert ein kontinuierliches Tragen der Schiene über einen gewissen Zeitraum sowie Zwischenkontrollen. Zudem kann das Tragen der Schiene für Neugeborene als unangenehm empfunden werden, wodurch es gelegentlich zur selbstständigen Entfernung der Vorrichtung kommt. Dies macht eine erneute Anlage erforderlich und bedeutet eine erhöhte Betreuungs- und Zeitbelastung für die Familien.(69) Nebenwirkungen sind zwar selten, können jedoch dennoch auftreten. Die häufigsten Nebenwirkungen sind ekzematöse Dermatitis und Druckulzera, die beide in der Regel ohne bleibende Folgen abheilen.(70)

1.8 Alternativen

Neben dem EarWell® Infant Ear Correction System existieren mehrere alternative Ansätze zur nicht-operativen und operativen Behandlung angeborener Ohrdeformitäten, deren Auswahl vom Zeitpunkt der Diagnose, dem Schweregrad der Deformität sowie von individuellen anatomischen Gegebenheiten abhängt.

1.8.1 Nicht-operative Alternativen (konservative Formungssysteme)

Neben EarWell® sind weitere Ohrformungssysteme verfügbar, die nach dem gleichen Prinzip der passiven mechanischen Formung des noch weichen Ohrknorpels funktionieren. Zu den bekanntesten zählen:

- EarBuddies®
- InfantEar™
- Auri® System

Diese Systeme bestehen ebenfalls aus formstabilisierenden Schienen oder Silikonstützen, die individuell angepasst werden. Studien zeigen, dass vergleichbare Korrekturerfolge wie beim EarWell®-System erzielt werden können.(38,62) Unterschiede zwischen den Systemen bestehen vor allem in der Anwendungskomplexität, Anpassungsflexibilität und Kostenstruktur, während die klinischen Ergebnisse ähnlich sind.(71)

Für minimale Weichteildeformitäten kann alternativ auch eine manuell adaptierte Formung mit medizinischem Klebeband oder individuell modellierten Silikonelementen durchgeführt werden. Diese Methode ist jedoch weniger standardisiert und stark von der Erfahrung des Behandlers abhängig.(45)

1.8.2 Operative Alternativen

Bei persistierenden Deformitäten, später Diagnose oder Dysplasien zweiten oder dritten Grades, ist eine operative Korrektur erforderlich.

Abhängig vom Schweregrad werden folgende Verfahren eingesetzt:

- Otoplastiken zur Rekonstruktion der Helixkontur (z. B. Mustardé- oder Converse-Technik).
- Lappenplastiken und Knorpelinterponate.
- Komplette aurikuläre Rekonstruktionen nach Brent oder Nagata bei schweren Fehlbildungen (Microtia Grad II–III oder Anotie).

Operative Eingriffe werden in der Regel ab dem 5.–7. Lebensjahr durchgeführt, wenn das Ohr etwa 85–90 % seiner Erwachsenengröße erreicht hat.(46,72)

1.9 Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass angeborene Ohrdeformitäten eine Reihe von Zuständen umfassen, die das Erscheinungsbild und das Wohlbefinden einer Person erheblich beeinflussen können.(68) Das EarWell® Infant Ear Correction System bietet eine sichere, effektive und nicht-invasive Behandlungsoption für Neugeborene und nutzt die Plastizität des neonatalen Knorpels, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Der Östrogeneffekt auf den Knorpel ist innerhalb der ersten 72 Stunden nach der Geburt am stärksten und kehrt bis zur sechsten Lebenswoche auf den Normalwert zurück.(62) Eine frühzeitige und konservative Intervention kann zu erheblichen Verbesserungen in der Form und Funktion des Ohrs führen und langfristige psychosoziale und ästhetische Vorteile für betroffene Säuglinge bieten.(73)

Mehrere Studien haben gezeigt, dass das EarWell® Infant Ear Correction System eine hohe Erfolgsrate bei der Korrektur verschiedener Ohrdeformitäten aufweist, was zu signifikanten Verbesserungen in der Form und dem Aussehen des Ohrs führt.(38,61,64,67,73) In den bisher veröffentlichten Studien betrug die Nachbeobachtungsphase überwiegend nur ein bis zwei Jahre.(63) Lediglich Alper et al.(74) untersuchte die Langzeitergebnisse der Therapie mit dem EarWell® Infant Ear Correction System mit einem mittleren Nachbeobachtungszeitraum von 4,7 Jahren.

Daher zielt diese Studie darauf ab, die langfristigen ästhetischen Ergebnisse und die Zufriedenheit der Eltern mittels EarWell® Infant Ear Correction System zu bewerten.

2 Patientinnen und Patienten und Methoden

2.1 Patientinnen und Patienten

In die Studie eingeschlossen wurden alle männlichen und weiblichen Neugeborenen mit Ohrdeformitäten, die zwischen dem 1. Januar 2010 und dem 1. März 2022 an der Medizinischen Universität Graz mit dem EarWell® Infant Ear Correction System behandelt wurden (146 Patientinnen und Patienten). Wichtigstes Einschlusskriterium war das Vorliegen einer präinterventionellen Fotodokumentation.

Die Hauptzielgröße der Studie war das Langzeitergebnis, das durch den Vergleich der präinterventionellen mit den postinterventionellen Ergebnissen im Abstand von mindestens sechs Monaten bestimmt wurde. Diese Ergebnisse wurden durch klinische Nachkontrollen bis zu 15 Jahre nach der Therapie erhoben. Als Nebenzielgrößen wurden EarWell®-assoziierte Komplikationen, die Zufriedenheit der Eltern mit dem Behandlungsergebnis sowie der Einfluss von Faktoren wie Alter bei Therapiebeginn, Dauer der Anwendung und Art der Deformität auf die Langzeitergebnisse untersucht.

Von der Studie ausgeschlossen wurden Säuglinge, bei denen keine vollständige prä- und posttherapeutische klinische Fotodokumentation verfügbar war (32 Patienten und Patientinnen). Zwei Patientinnen wurden aufgrund einer erfolgten chirurgischen Korrektur ausgeschlossen. Die Kontaktdaten von zehn Patienten bzw. Patientinnen waren nicht mehr verfügbar. Elf Patienten bzw. Patientinnen konnten nicht mehr erreicht werden. Vierundzwanzig Patientinnen und Patienten wurden ausgeschlossen, da sie nicht an der Nachuntersuchung in der Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie am LKH-Graz teilnehmen konnten oder wollten und/oder die erforderlichen Fotografien nicht anfertigen konnten oder wollten. (Abbildung 22)

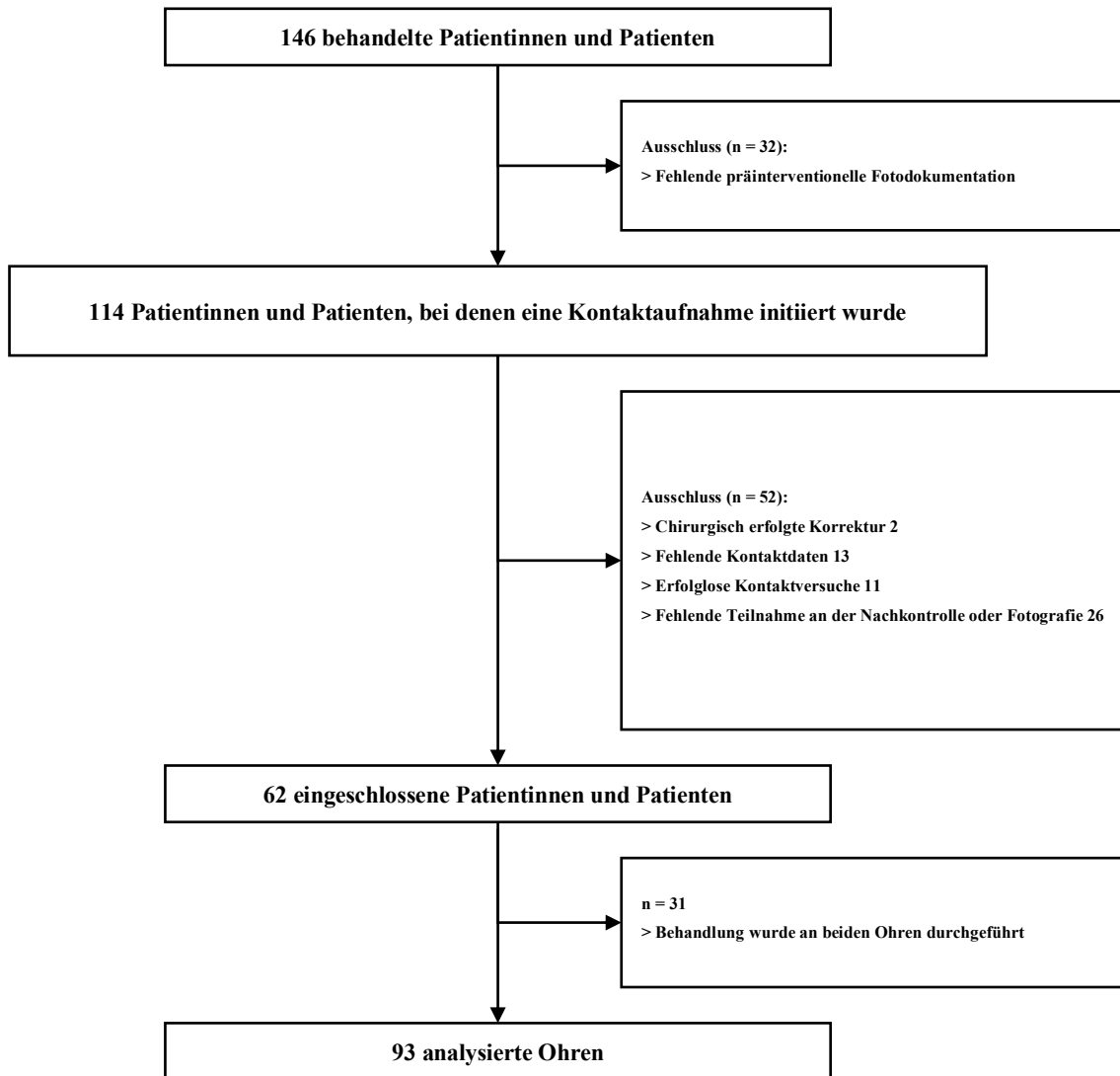


Abbildung 22. Flussdiagramm zu Ausschlusskriterien.

Die Studie erfolgte nach Zustimmung der Ethikkommission (EK-Nummer: 34-495 ex 21/22) der Medizinischen Universität Graz gemäß den Prinzipien der Deklaration von Helsinki. Ein Informed Consent (siehe Anhang) wurde vor Einschluss in die Studie von den Eltern eingeholt.

2.2 Methoden

Es wurde eine retrospektive Analyse aller Patientinnen und Patienten mit angeborenen Ohrdeformitäten durchgeführt, die konservativ an der Medizinischen Universität Graz behandelt wurden (Datenquelle: elektronische Krankenakten, Medocs). Anschließend erfolgte eine Einladung zu einer klinischen Nachuntersuchung mit erneuter fotografischer Dokumentation, wahlweise persönlich oder telemedizinisch. Zur Sicherstellung hochwertiger Aufnahmen erhielten alle Teilnehmenden per E-Mail detaillierte

Fotoanleitungen (PDF, siehe Anhang) sowie telefonische Unterstützung. Die fertigen Fotos und die unterzeichnete Einverständniserklärung (siehe Anhang) wurden per E-Mail an das Studienteam übermittelt.

Zwei unabhängige, geschulte Mitarbeitende bewerteten anschließend die anonymisierten Langzeitergebnisse durch den Vergleich von Vorher- und Nachher-Aufnahmen. Bei Uneinigkeit wurde im Konsensverfahren entschieden. Die Resultate wurden gemäß festgelegter Kriterien in Anlehnung an Schrott et al(61) in drei Kategorien eingeteilt: (1) sehr gutes bis gutes Ergebnis, (2) zufriedenstellendes Ergebnis oder (3) unzufriedenstellendes Ergebnis. (Tabelle 1)

Tabelle 1. Fotografische Beurteilungskriterien der Behandlungsergebnisse.

Kategorie	Form	Anomalie
1 – Sehr gut – Gut	Normale Ohrform (anhand allgemein anthropomorphometrischer und anatomischer Kriterien)	Nahezu vollständige bis vollständige Korrektur der ursprünglichen Deformatität
2 - Zufriedenstellend	Leicht verbesserte bis nahezu normale Ohrform	Auffälliges Fortbestehen der ursprünglichen Deformatität
3 - Unzufriedenstellend	Keine Verbesserung	Keine oder nur minimale Korrektur der Deformatität

Zusätzlich wurden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer beziehungsweise deren Eltern hinsichtlich ihrer Zufriedenheit mit der Behandlung und den Ergebnissen befragt. Dies wurde in Anlehnung an Schrott et al(61) auf einer numerischen Skala von 1 (sehr gut) bis 5 (unzufriedenstellend) durchgeführt. Zusätzlich bestand die Möglichkeit das Ergebnis mit 6 (nicht beurteilbar) zu bewerten. (Tabelle 2)

Tabelle 2. Skala zur subjektiven Beurteilung der Ergebnisse, eingeteilt von 1 (sehr gut) bis 6 (nicht beurteilbar).

Subjektive Beurteilung
1 - sehr gut
2 - gut
3 - befriedigend
4 - genügend
5 - unzufriedenstellend
6 - nicht beurteilbar

2.3 Statistik

Für diese Diplomarbeit erfolgte eine deskriptive statistische Auswertung, einschließlich der Berechnung von Lagemaßen (Mittelwert, Median) und Streuungsmaßen (Standardabweichung, Minimum, Maximum). Da ausschließlich eine deskriptive Datenanalyse durchgeführt wurde, erfolgte keine formale Prüfung der Verteilungsannahmen. Die Auswertung erfolgte mit Microsoft Excel (Version 16.54; Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA).

3 Ergebnisse

3.1 Deskriptive Statistik

Die Studie umfasste 62 Säuglinge mit angeborenen Ohrdeformitäten, die mit dem EarWell-System an der Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie am LKH Graz behandelt wurden. Davon waren 26 (41,9 %) weiblich und 36 (58,1 %) männlich. (Tabelle 3)

Tabelle 3. Geschlechterverteilung der eingeschlossenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer.

Geschlecht	n	%
weiblich	26	41,9
männlich	36	58,1
Insgesamt	62	100

Bei 31 Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern waren beide Ohren betroffen und wurden mit dem EarWell® Infant Ear Correction System behandelt, sodass insgesamt 93 Ohren unabhängig voneinander beurteilt und bewertet werden konnten.

Die Follow-up Untersuchungen lagen bei mindestens 21 Monaten nach Therapie. Das längste Follow-up lag bei über neun Jahre (113 Monate). Der Mittelwert betrug 69,0 Monate (SD ± 26,3). (Tabelle 4)

Tabelle 4. Daten zum Kontrollzeitraum vom Behandlungsdatum bis zum Nachkontrolltermin.

Follow-up (Monate)	
Min.	21
Max.	113
Mittelwert	69,0
Standardabweichung	26,3
Median	69,5

Das Alter der Patientinnen und Patienten lag bei Therapiebeginn zwischen 4 und 77 Tage, mit einem Durchschnittsalter von ca. 2,5 Wochen (SD \pm 15,27). Der Median betrug 11 Tage. (Tabelle 5)

Die Anwendungsdauer des EarWell® Infant Ear Correction Systems variierte zwischen 6 und 28 Tagen, im Durchschnitt betrug sie rund 2 Wochen (SD \pm 4,21). Der Median lag hier bei 14 Tagen. (Tabelle 6)

Tabelle 5. Alter bei Behandlungsbeginn in Tage.

Alter bei Behandlungsbeginn (in Tage)	
Minimum	4
Maximum	77
Mittelwert	16,90
Standardabweichung	15,27
Median	11

Tabelle 6. Behandlungsdauer in Tage.

Dauer der Behandlung (in Tage)	
Minimum	6
Maximum	28
Mittelwert	13,57
Standardabweichung	4,21
Median	14

Die Arten der Deformitäten umfassten Tassenohren (n = 30; 32 %), abstehende Ohren (n = 22; 24 %), Helixdeformitäten (n = 18; 20 %), Stahl-Ohr und Satyr-Ohren (n= 13; 14 %) sowie andere geringfügige Deformitäten (n= 10; 10 %). (Abbildung 23)

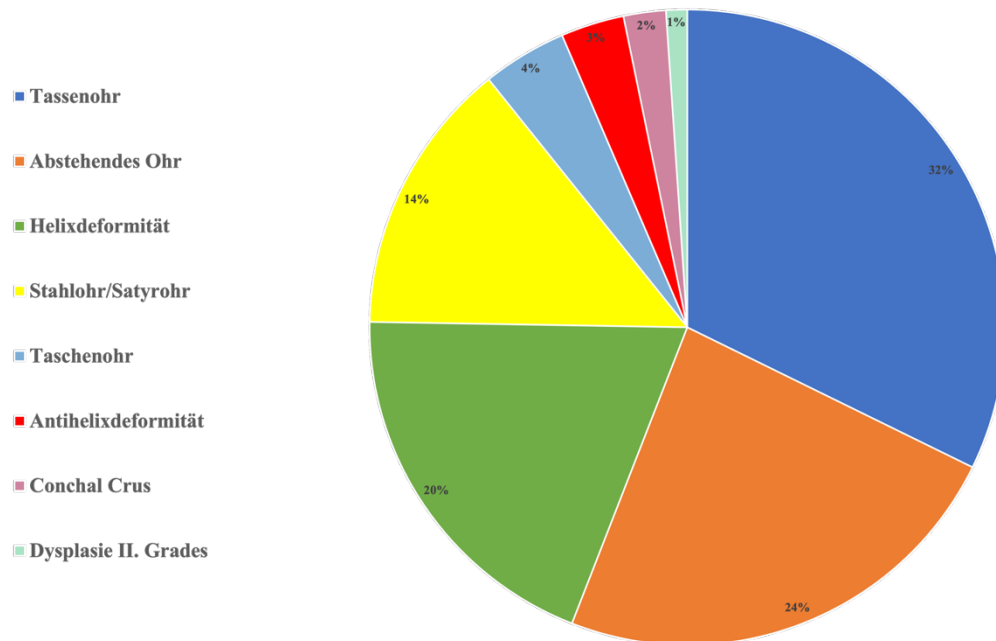


Abbildung 23. Relative Häufigkeiten der Ohrdeformitäten, n = 93.

3.2 Objektive Beurteilung

Die Langzeitergebnisse der Behandlung mit dem EarWell® Infant Ear Correction System wurden anhand der erzielten Korrektur der Ohrform in Anlehnung an Schrott et al.(61) bewertet. 54 % aller untersuchten Ohren (n = 50) konnten ein hervorragendes Ergebnis („1 – Sehr gut bis Gut“) erzielen. 30 % aller Ohren (n = 28) wurden mit „2 – Zufriedenstellend“ beurteilt. 16 % (n= 15) wurden mit einem nicht zufriedenstellenden Ergebnis („3 – Unzufriedenstellend“) beurteilt. (Tabelle 7)

Jene 15 Ohren, welche mit der Bewertung „3 – Unzufriedenstellend“ bewertet wurden, setzten sich zusammen aus 40% (n = 6) abstehende Ohren, 40% (n = 6) Tassenohren und rund 20% (n = 3) Helix-, sowie Antihelixdeformitäten. Bei 2 Ohren, welche mit „3 – Unzufriedenstellend“ bewertet wurden, betrug die Behandlungsdauer < 14 Tage, bei 7 Ohren = 14 Tage, bei 6 Ohren > 14 Tage.

Tabelle 7. Zahlen zur objektiven Beurteilung.

Objektive Beurteilung	n
1 – Sehr gut bis Gut	50
2 - Zufriedenstellend	28
3 - Unzufriedenstellend	15

Bemerkenswert ist, dass 36 der Ohren (39 %) im Langzeitergebnis von beiden geschulten Mitarbeitenden als abstehend bewertet wurden (Davon 8 Patientinnen und Patienten beidseitig; 20 Patientinnen und Patienten einseitig). Von diesen 36 Ohren waren initial lediglich 11 als abstehend klassifiziert. Dies bedeutet, dass bei 25 der nachuntersuchten Ohren (27 %) im Langzeitergebnis abstehende Ohren neu auftraten, unabhängig von der initialen Ohrdeformität (Davon 5 Patientinnen und Patienten beidseitig; 15 Patientinnen und Patienten einseitig) (Tabelle 8)

Tabelle 8. Abstehende Ohren im Langzeitergebnis, mit $n = 93$.

Langzeitergebnis	n	%
Abstehend	36	39
Nicht abstehend	57	61

3.3 Komplikationen

In Zusammenhang mit dem EarWell® Infant Ear Correction System konnten in dieser Studienpopulation nur leichte Komplikationen beobachtet werden. Eine ekzematöse Dermatitis trat bei 8 % aller behandelten Ohren ($n = 7$) auf. Bei einem dieser 7 Ohren wurde direkt nach der Behandlung ein kleines nekrotisches Areal auffällig, welches im Verlauf jedoch ohne weitere Komplikationen und Folgeschäden abheilte. Sonstige Komplikationen, wie Infektionen oder dauerhafte Hautschäden wurden in unserer Studie nicht beobachtet.

3.4 Subjektive Beurteilung

In der subjektiven Zufriedenheitsbefragung wurde die allgemeine Zufriedenheit mit der Behandlung und dem Langzeitergebnis telefonisch erhoben. 40 Ohren (43 %) wurden mit „sehr gut“ bewertet. 18 (19 %) Ohren wurden mit „gut“ bewertet. 15 (16 %) Ohren wurden mit „befriedigend“, und weitere 10 (11 %) mit „genügend“ bewertet. Nur sechs Ohren (6 %) wurden mit „nicht zufriedenstellend“ beurteilt. Bei vier Ohren (4 %) erfolgte keine Bewertung („nicht beurteilbar“). Als maßgebliche Gründe für die Zufriedenheit wurden vor allem das nicht-invasive Vorgehen und die deutliche Verbesserung der Ohrform genannt. (Abbildung 24) Da zum Zeitpunkt der Befragung alle Patientinnen und Patienten unserer Studienpopulation < 18 Jahre alt waren, wurden ausschließlich die Eltern über die Zufriedenheit mit dem Langzeitergebnis befragt.

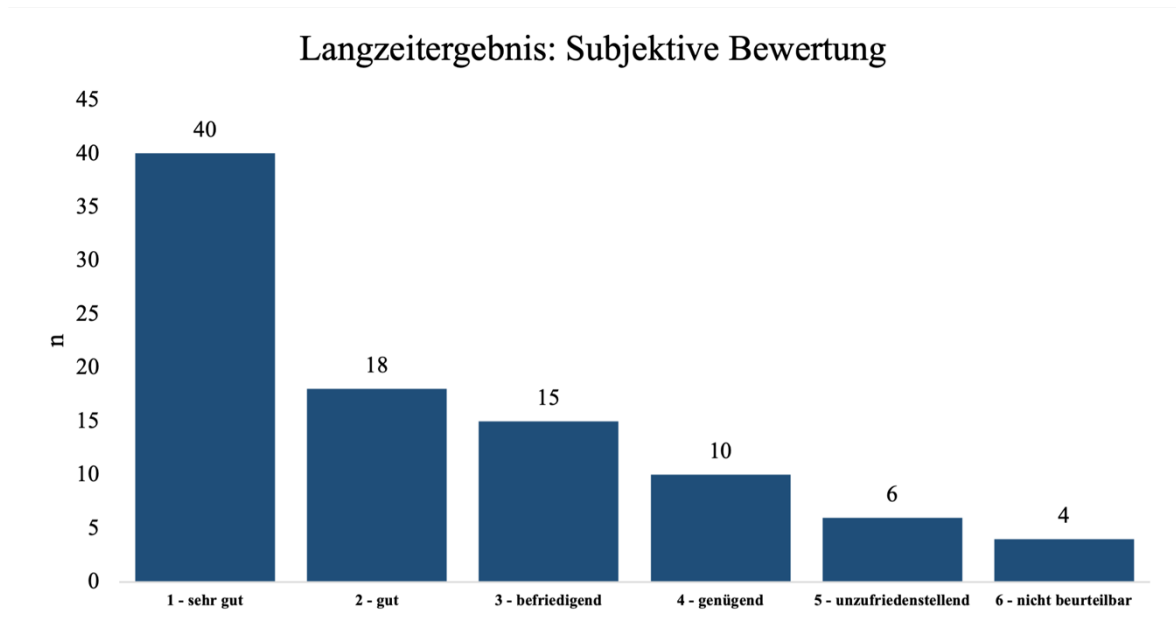


Abbildung 24. Balkendiagramm mit den absoluten Ergebnissen zur subjektiven Bewertung des Langzeitergebnisses, $n = 93$.

4 Vorher- Nachher- Bilder

In den Abbildungen 25-31 sind sieben Beispiele aus der Studienpopulation dargestellt. Alle Bilder sind anonymisiert und präsentieren einerseits die Ausgangsdeformität und andererseits das Langzeitergebnis nach einem Follow-up von mindestens drei Jahren.

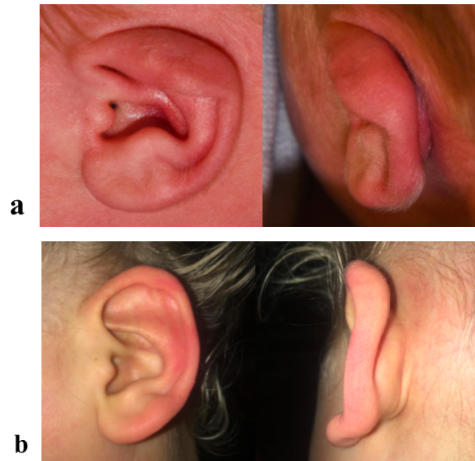


Abbildung 25. a) Vor Behandlung (2019), b) Langzeitergebnis (2024). Initiale Ohrdeformität: Lop ear. Objektive Beurteilung: 1, Subjektive Beurteilung: 2. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

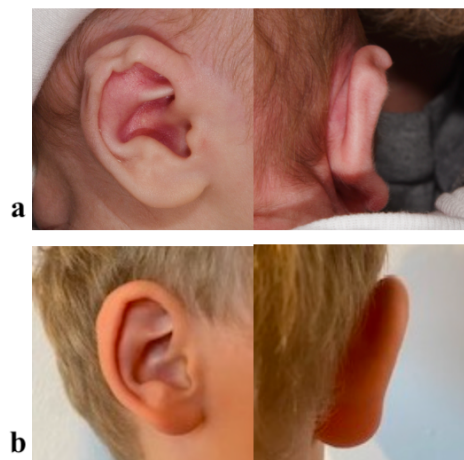


Abbildung 26. a) Vor Behandlung (2018), b) Langzeitergebnis (2024). Initiale Ohrdeformität: Helixdeformität. Objektive Beurteilung: 1, Subjektive Beurteilung: 1. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

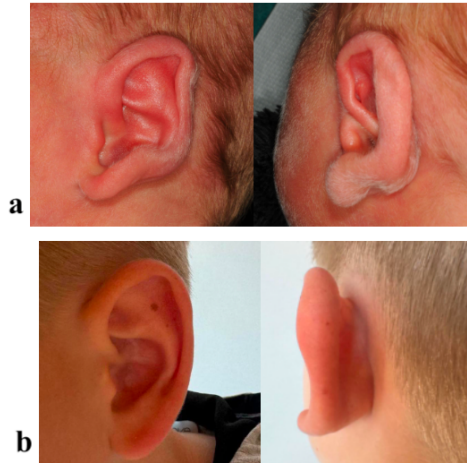


Abbildung 27. a) Vor Behandlung (2014), b) Langzeitergebnis (2024). Initiale Ohrdeformität: Tassenohr. Objektive Beurteilung: 1, Subjektive Beurteilung: 2. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

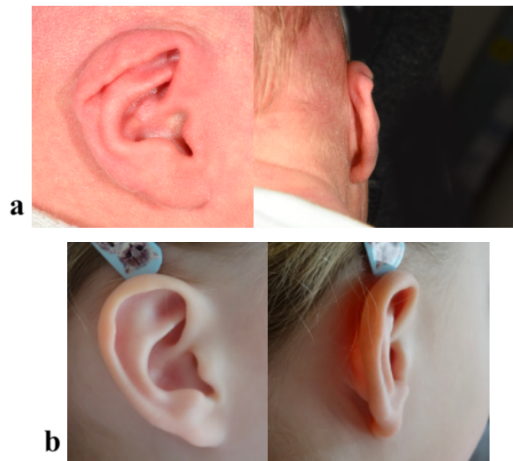


Abbildung 28. a) Vor Behandlung (2018), b) Langzeitergebnis (2024). Initiale Ohrdeformität: Lop ear. Objektive Beurteilung: 1, Subjektive Beurteilung: 1. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

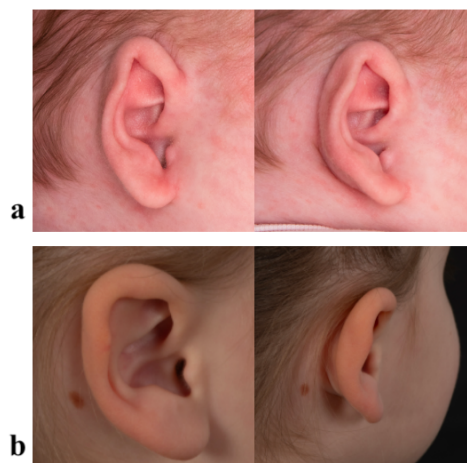


Abbildung 29. a) Vor Behandlung (2020), b) Langzeitergebnis (2024). Initiale Ohrdeformität: Prominentes Ohr. Objektive Beurteilung: 1, Subjektive Beurteilung: 1. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

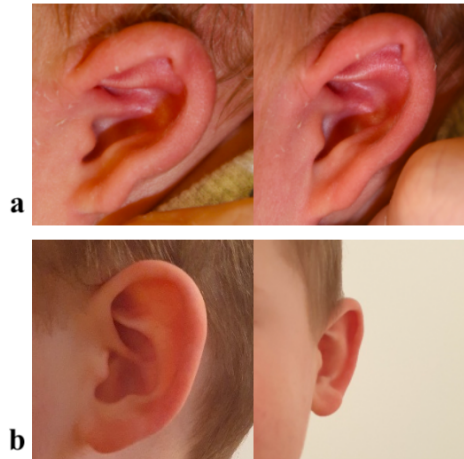


Abbildung 30. a) Vor Behandlung (2019), b) Langzeitergebnis (2024). Initiale Ohrdeformität: Tassenohr. Objektive Beurteilung: 1, Subjektive Beurteilung: 1. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz)

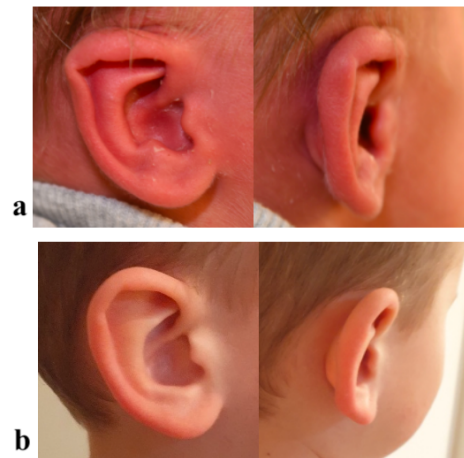


Abbildung 31. a) Vor Behandlung (2019), b) Langzeitergebnis (2024). Initiale Ohrdeformität: Taschenohr. Objektive Beurteilung: 1, Subjektive Beurteilung: 1. (Quelle: Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, LKH Graz.)

5 Diskussion

Diese Studie untersuchte die Langzeitergebnisse der Behandlung mit dem EarWell® Infant Ear Correction System als relevante Therapiemöglichkeit bei angeborenen Ohrdeformitäten. In der wissenschaftlichen Literatur existieren bereits Studien, die ähnliche Zielgrößen untersuchten und eine positive und zuverlässige Wirkung des Systems feststellen konnten.(63) Die meisten dieser Studien weisen jedoch lediglich einen maximalen Nachbeobachtungszeitraum von zwei Jahren auf.(61,67,75) Die vorliegende retrospektive Analyse untersuchte die Langzeitergebnisse von 93, mit dem EarWell® Infant Ear Correction System behandelte Ohren, bei 62 Säuglingen. Mit einem durchschnittlichen Nachbeobachtungszeitraum von rund 69 Monaten (\approx 6 Jahren) stellt sie eine der bisher längsten Follow-up-Untersuchungen zur konservativen Ohrformung dar. Die Ergebnisse bestätigen die hohe Wirksamkeit und Sicherheit des Systems, zeigen aber zugleich relevante Ansatzpunkte für eine Optimierung der Nachsorge.

5.1 Objektive Ergebnisse im Vergleich zur Literatur

In der objektiven Beurteilung erzielten 54 % der Ohren ein sehr gutes bis gutes, weitere 30 % ein zufriedenstellendes Ergebnis. Nur 16 % wurden als unzufriedenstellend eingestuft. Diese Resultate stehen im Einklang mit internationalen Studien, welche von Erfolgsraten zwischen 70 % und 90 % berichten (z. B. Alper et al.(74), Schratt et al.(61), Byrd et al.(38), OuYang et al.(64)).

Besonders aussagekräftig ist der Vergleich mit Studien, welche ebenso Langzeitergebnisse erhoben haben. Schratt et al.(61) beurteilten ihre Patientinnen und Patienten durchschnittlich zwei Jahre nach Therapieende und berichteten, dass 88 % der behandelten Ohren ein zufriedenstellendes oder besseres Ergebnis erzielten. Die Autorinnen und Autoren betonen dabei die Stabilität der erzielten Formkorrektur über den Nachbeobachtungszeitraum hinweg.

Auch Alper et al.(74) bestätigten in einem Langzeit-Follow-up über durchschnittlich 4,7 Jahre, dass die ästhetischen Resultate dauerhaft stabil blieben. Insgesamt erzielten sie Langzeiterfolgsraten um 80–85 %, was die Nachhaltigkeit der konservativen Ohrformung unterstreicht.

5.2 Elternperspektive und psychosoziale Aspekte

Die Elternzufriedenheit stellt einen zentralen Erfolgsindikator der konservativen Ohrformung dar. Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass Eltern die Behandlung nicht nur aufgrund des ästhetischen Ergebnisses, sondern auch wegen der Vermeidung eines chirurgischen Eingriffs und der damit verbundenen psychosozialen Entlastung schätzen.

Diese Beobachtung deckt sich mit den Erkenntnissen von Alper et al.(74), wonach Eltern durch die erfolgreiche Formung ein Gefühl von Selbstwirksamkeit und Kontrolle über den Behandlungsverlauf entwickeln und langfristig eine Abnahme der Sorge vor sozialer Stigmatisierung beobachten. Auch Schratt et al.(61) berichten von einer hohen Akzeptanz der Behandlung – 95 % der Eltern würden die Therapie erneut durchführen lassen. Eltern beschrieben die Methode als einfach, schonend und emotional entlastend, wobei die Entscheidung häufig durch den Wunsch motiviert war, spätere Hänseleien oder Selbstwertprobleme des Kindes zu vermeiden.

Ähnliche Ergebnisse fanden Chan et al.(75) und Zhang et al.(76), die jeweils Zufriedenheitsraten über 90 % berichteten. Beide Studien betonen die präventiv-psychologische Bedeutung der Ohrformung: Sie reduziert elterliche Ängste vor zukünftigen Operationen und stärkt zugleich das Vertrauen in die eigene Handlungskompetenz.

Zusammenfassend bestätigen sowohl die eigenen Ergebnisse als auch die verfügbaren Langzeitstudien, dass die konservative Ohrformung mit dem EarWell® Infant Ear Correction System eine dauerhaft effektive und elternakzeptierte Behandlungsmethode darstellt, die sowohl ästhetisch stabile als auch psychologisch positive Langzeiteffekte erzielt.

5.3 Bedeutung des frühen Behandlungsbeginns

Das mittlere Alter bei Therapiebeginn lag in der vorliegenden Arbeit bei 17 Tagen. Lediglich 18 der insgesamt 93 behandelten Ohren (19,4 %) waren zum Zeitpunkt des Therapiebeginns älter als 21 Tage. Damit erfolgte die Behandlung bei der Mehrheit der Säuglinge in einem biologisch optimalen Zeitfenster, in dem der Ohrknorpel besonders formbar ist. Dieses „optimale Zeitfenster“ ist pathophysiologisch begründet: In den ersten Lebenswochen führt das maternale Östrogen, das postnatal noch zirkuliert, zu einem temporären Anstieg der Hyaluronsäureproduktion im Ohrknorpel, was dessen Elastizität und Formbarkeit signifikant erhöht. Der Östrogenspiegel erreicht seinen Höhepunkt am 3. Lebenstag und

normalisiert sich nach etwa 4–6 Wochen, wodurch die therapeutische Wirkung von Formkräften zeitlich begrenzt ist.(62,77)

Byrd et al.(38) konnten in ihrer groß angelegten Untersuchung an 831 Ohrdeformitäten zeigen, dass Behandlungen, die innerhalb der ersten Lebenswoche begonnen wurden, eine Erfolgsrate von über 90 % aufwiesen, wohingegen ein Beginn nach der dritten Lebenswoche nur noch bei etwa der Hälfte der Kinder zu einem guten Resultat führte. Ebenso berichten Zhang et al.(76) und Alper et al.(74) von signifikant besseren Ergebnissen bei einem Behandlungsbeginn innerhalb der ersten vier bis sechs Wochen, wobei Alper et al.(74) zusätzlich eine höhere ästhetische Bewertung bei Therapiebeginn ≤ 30 Tage nachweisen konnten ($p = 0,04$).

In anderen Arbeiten, wie in den Studien von Schratt et al.(61) und Chan et al.(75), konnte trotz tendenziell besserer Ergebnisse bei frühem Beginn keinen signifikanten Unterschied feststellen werden. Beide Autorengruppen führen dies auf die begrenzte Stichprobengröße und das insgesamt sehr frühe Behandlungsalter ihrer Kollektive zurück. Die vorliegenden Ergebnisse weisen in dieselbe Richtung: Obwohl für diese Diplomarbeit keine formale Korrelation zwischen Behandlungsalter und Langzeitergebnis berechnet wurde, zeigte sich, dass früh behandelte Kinder tendenziell ein sehr gutes und stabiles ästhetisches Resultat erzielten.

Damit bekräftigt diese Arbeit, dass ein Behandlungsbeginn innerhalb der ersten vier Lebenswochen als optimal anzusehen ist, da in diesem Zeitraum die Knorpelplastizität am höchsten und die notwendige Behandlungsdauer am kürzesten ist.

Darüber hinaus unterstreicht der Befund die Bedeutung einer effizienten interdisziplinären Kommunikation zwischen Geburtshelferinnen und Geburtshelfern, Kinderärztinnen und Kinderärzten und plastisch-chirurgischen Fachabteilungen, um Eltern frühzeitig über die Möglichkeit der konservativen Ohrformung zu informieren und eine rechtzeitige Zuweisung zu ermöglichen.

5.4 Auftreten abstehender Ohren im Langzeitverlauf

Ein zentrales Ergebnis dieser Untersuchung ist die Beobachtung, dass 39 % der Ohren im Langzeitergebnis als abstehend klassifiziert wurden, obwohl nur 11 Ohren initial diese Form aufwiesen. Dies bedeutet, dass 27 % der Ohren sekundär abstehend wurden. Schratt et al.(61) beschrieben ebenso neu entwickelte prominente Ohren bei vier initial erfolgreich behandelten Neugeborenen nach zwei Jahren (bei $n=32$). Auch Doft et al.(62) konnten

feststellen, dass in ihrer Studie sechs Behandelte im späteren Verlauf abstehende Ohren entwickelten (bei n=96). Beide Studien vermuten einen genetischen Hintergrund, der für dieses Phänomen verantwortlich sein könnte.

Im Sinne der Literatur, die auf die Wichtigkeit einer standardisierten Nachsorge verweist, könnte ein temporäres posttherapeutisches Retentionsverfahren (z. B. temporäres Tragen eines Stirnband zur Formhalterung) hier präventiv wirken. Dies haben auch Byrd. et al.(38) in ihrer Arbeit vorgeschlagen.

5.5 Komplikationen und Sicherheit

Die Komplikationsrate lag bei 8 %, wobei ausschließlich leichte ekzematöse Dermatitis und eine oberflächliche Nekrose beobachtet wurden, die folgenlos abheilten. Schwere Nebenwirkungen wie Infektionen oder persistierende Hautläsionen traten nicht auf. Damit bestätigen die Ergebnisse die gute Sicherheit der Methode, wie sie auch in internationalen Studien überwiegend beschrieben wird: Schrott et al.(61) berichteten über eine Komplikationsrate von 12,5 %, Zhang et al.(76) und Alper et al.(74) über < 10 %.

In der Arbeit von Chan et al.(75) wurde hingegen eine höhere Rate von 46 % angegeben, wobei es sich fast ausschließlich um oberflächliche Hautirritationen und Erytheme handelte. Die Autorinnen und Autoren dieser Studie nennen den vorherrschenden tropischen Klimazustand in ihrem Land als möglichen Grund für die höhere Komplikationsrate in ihrer Kohorte. Trotz dieser häufigeren Nebenwirkungen musste kein Behandlungsabbruch erfolgen.

Insgesamt zeigen alle Publikationen, dass die Behandlung mit dem EarWell® Infant Ear Correction System als sicheres, minimalinvasives Verfahren einzustufen ist, bei dem unerwünschte Hautreaktionen mild, reversibel und beherrschbar sind.

5.6 Limitationen

Einige methodische Einschränkungen sollten berücksichtigt werden. Bei etwa der Hälfte der Patientinnen und Patienten wurden beide Ohren behandelt. Die Einschätzung zur subjektiven Zufriedenheit wurde aber lediglich insgesamt und nicht für jedes Ohr einzeln abgefragt. In der Zufriedenheitsumfrage wurden außerdem die Wahrnehmungen der Betreuungspersonen hinsichtlich der Therapie, des Langzeitergebnisses und potenzieller sozialer Belastungen erfasst, jedoch nicht die direkten Effekte der Behandlung auf die

Kinder selbst, da diese aufgrund ihres Alters nicht eigenständig an der Befragung teilnehmen konnten.

In zwei Fällen war trotz EarWell®-Therapie eine operative Korrektur erforderlich (Patientin 1: links Taschenohr, rechts Satyr-Ohr mit prominenten Ohren; Patientin 2: links Tassenohr Typ IIa). Da in diesen Fällen ein chirurgischer Eingriff erfolgte, war ein Langzeit-Follow-up im Rahmen der konservativen Behandlung nicht sinnvoll und beide wurden in der statistischen Auswertung nicht berücksichtigt. Die begrenzte Wirksamkeit der konservativen Methode bei diesen Deformitätstypen spiegelt sich auch in den Gesamtergebnissen wider: In 6 von 22 Fällen mit initial abstehenden Ohren sowie in 6 von 30 Fällen mit Tassenohren konnte kein zufriedenstellendes Langzeitergebnis erzielt werden. Diese Beobachtung deckt sich mit der Literatur, die bei bestimmten komplexen Deformitätstypen, insbesondere prominenten Ohren, Tassenohren und gemischten Formen, eine geringere Erfolgsrate beschreibt. Byrd et al.(38) berichteten, dass prominente- und Tassenohren häufiger Rezidive zeigten und teils chirurgisch nachkorrigiert werden mussten. Neuere Arbeiten bestätigen diese Tendenz ebenso: Chan et al.(75) zeigten bei Tassenohren und kombinierten Deformitäten ein erhöhtes Risiko für eine unvollständige Korrektur oder Rezidivbildung. Diese Ergebnisse werden teilweise durch Alper et al.(74) gestützt, die in ihrer Langzeituntersuchung zeigten, dass Tassenohren und gemischte Deformitäten signifikant schlechtere Ergebnisse erzielten, während prominente Ohren ein grundsätzlich günstiges Ansprechen zeigten, besonders bei frühem Therapiebeginn (≤ 30 Tage). Bei Schratt et al.(61) zeigte sich auch, dass komplexe und kombinierte Deformitätstypen weniger vollständig korrigierbar waren. Sie berichteten, dass diese Formen aufgrund eines festeren Knorpels und partiellen Hautmangels weniger gut auf die Schienung ansprachen und ein schlechteres ästhetisches Resultat erzielten als einfache Deformationen.

5.7 Weitere Anregungen für die Zukunft

Kommende Forschungsarbeiten könnten sich verstärkt auf die Identifizierung von Risikofaktoren und Ursachen konzentrieren, die zu neu auftretenden abstehenden Ohren führen. Bestehende Studien vermuten einen genetischen Hintergrund, der für dieses Phänomen verantwortlich sein könnte. (61,62) Daher schlagen wir vor, zum einen eine genaue Familienanamnese hinsichtlich abstehender Ohren in den klinischen Alltag zu

integrieren. Zum anderen schlagen wir ein zusätzliches Tragen eines Stirnbandes für eine definierte Zeit nach der Behandlung zu evaluieren.

6 Schlussfolgerung

Die Ergebnisse dieser Arbeit belegen, dass das EarWell® Infant Ear Correction System eine sichere und wirksame Methode zur nicht-invasiven Korrektur angeborener Ohrdeformitäten im Neugeborenenalter darstellt. Bei einem durchschnittlichen Behandlungsbeginn von 17 Tagen konnten in über 80 % der Fälle sehr gute bis zufriedenstellende Langzeitergebnisse erzielt werden, während Komplikationen selten und mild verliefen.

Die Resultate zeigen eine langfristige Stabilität der erzielten Formkorrekturen und stehen im Einklang mit der aktuellen Literatur. Ein früher Therapiebeginn innerhalb der ersten vier Lebenswochen erwies sich auch in dieser Untersuchung als wesentlicher Erfolgsfaktor. Komplexe oder kombinierte Deformitätstypen – insbesondere prominente Ohren – reagierten dagegen weniger zuverlässig auf die konservative Formung.

Insgesamt unterstreichen die Ergebnisse den hohen klinischen Nutzen und die breite Akzeptanz der Methode. Eine frühzeitige Aufklärung und interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Geburtshelferinnen bzw. Geburtshelfern, Kinderärztinnen bzw. Kinderärzten und plastischen Chirurgen bzw. Chirurgen ist entscheidend, um den optimalen Behandlungszeitpunkt zu nutzen und so die bestmöglichen ästhetischen und psychosozialen Ergebnisse zu erzielen.

Literaturverzeichnis

1. Netter FH. Atlas der Anatomie. 8. Auflage. München: Elsevier; 2025. 1 S.
2. Aust G, Engele J, Kirsch J, Mayerhofer A, Mense S, Salvetter J, u. a. Duale Reihe Anatomie. 6., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2025. 1 S. (Duale Reihe).
3. Brandes R, Lang F, Schmidt RF, Herausgeber. Physiologie des Menschen: mit Pathophysiologie. 32. Auflage. Berlin: Springer; 2020. 1057 S. (Lehrbuch).
4. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K. Prometheus. Kopf, Hals und Neuroanatomie. 4., überarb. und erw. Aufl. Stuttgart New York: Thieme; 2015. 598 S.
5. Anderhuber F, Pera F, Streicher J, Herausgeber. Waldeyer - Anatomie des Menschen. De Gruyter; 2012. (Lehrbuch und Atlas in einem Band).
6. Hunter A, Frias JL, Gillissen-Kaesbach G, Hughes H, Jones KL, Wilson L. Elements of morphology: Standard terminology for the ear. American J of Med Genetics Pt A. Januar 2009;149A(1):40–60.
7. Hunter AGW, Yotsuyanagi T. The external ear: More attention to detail may aid syndrome diagnosis and contribute answers to embryological questions. American Journal of Medical Genetics Part A. 2005;135A(3):237–50.
8. Schiestl C, Stark G, Lenz Y, Neuhaus K. Plastische Chirurgie bei Kindern und Jugendlichen. 2017. 765 S.
9. 2.2 Gefäße im Kopfbereich. In: Anatomie. 5., korrigierte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2020. S. 973–4. (Duale Reihe).
10. Zilinsky I, Erdmann D, Weissman O, Hammer N, Sora M, Schenck TL, u. a. Reevaluation of the arterial blood supply of the auricle. Journal of Anatomy. Februar 2017;230(2):315–24.
11. 1.2 Mimische Muskulatur. In: Anatomie. 5., korrigierte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2020. S. 959–61. (Duale Reihe).
12. 2.3.4 Nervus facialis (VII). In: Anatomie. 5., korrigierte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2020. S. 990–2. (Duale Reihe).
13. 1.3.2 Nerven. In: Anatomie. 5., korrigierte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2020. S. 901–3. (Duale Reihe).
14. 2.3.3 Nervus trigeminus (V). In: Anatomie. 5., korrigierte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2020. S. 985–8. (Duale Reihe).
15. Bermejo P, López M, Larraya I, Chamorro J, Cobo JL, Ordóñez S, u. a. Innervation of the Human Cavum Conchae and Auditory Canal: Anatomical Basis for Transcutaneous Auricular Nerve Stimulation. BioMed Research International. 2017;2017:1–10.
16. Schünke M, Schulte E, Udo S. 5.2 Äußeres Ohr: Ohrmuschel (Auricula), äußerer Gehörgang (Meatus acusticus externus) und Trommelfell (Membrana tympanica). In: Prometheus Kopf, Hals und Neuroanatomie: 123 Tabellen. 4., überarb. und erw. Aufl. Stuttgart New York: Thieme; 2015. S. 144.
17. Weerda H, Brunner FX, Burg G, Gottschalk S, Haisch A, Hartmann AA, u. a. Surgery of Auricle. Georg Thieme Verlag; 2007. 314 S.
18. Larrabee WF, Makielski KH. Surgical anatomy of the face. New York, NY : Raven Press; 1993. 250 S.
19. Reiß M, Herausgeber. Facharztwissen HNO-Heilkunde: differenzierte Diagnostik und Therapie. 2., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Berlin [Heidelberg]: Springer; 2021. 1366 S.
20. Weerda H, Herausgeber. 5.2 Embryology and Classification of Auricular Malformations. In: Surgery of the Auricle: Tumors Trauma Defects Abnormalities

- [Internet]. 1st Edition. Georg Thieme Verlag KG; 2007 [zitiert 20. September 2023]. Verfügbar unter: https://eref.thieme.de/ebooks/1720523#/ebook_1720523_SL68187711
21. TANZER RC. TOTAL RECONSTRUCTION OF THE EXTERNAL EAR. *Plastic and Reconstructive Surgery* [Internet]. 1959;23(1). Verfügbar unter: https://journals.lww.com/plasreconsurg/fulltext/1959/01000/total_reconstruction_of_the_external_ear.1.aspx
 22. Marx H. Die Mißbildungen des Ohres. In: Alexander G, Anton G, Beck K, Beck O, Beneke R, Birkholz H, u. a., Herausgeber. *Die Krankheiten des Gehörorgans: Erster Teil: Anatomie · Entwicklungsgeschichte Physiologie · Pathologie · Untersuchungsmethoden · Therapie* [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 1926. S. 131–69. Verfügbar unter: https://doi.org/10.1007/978-3-642-92483-5_3
 23. Weerda H. *Chirurgie der Ohrmuschel: Verletzungen, Defekte und Anomalien* [Internet]. 1. Aufl. Stuttgart, New York: Georg Thieme; 2003. 303 S. Verfügbar unter: <https://www.thieme-connect.de/products/ebooks/lookinside/10.1055/b-0034-9066#>
 24. 5.4 Classification and Surgery of Auricular Dysplasias. In: *Surgery of Auricle*. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 117–8.
 25. 5.4.1 Grade I Dysplasias: Macrotia. In: *Surgery of Auricle*. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 154–7.
 26. Adamson PA, Litner JA. Otoplasty Technique. *Facial Plastic Surgery Clinics of North America*. 1. Mai 2006;14(2):79–87.
 27. Dieffenbach JF. *Die operative Chirurgie* [Internet]. Leipzig : F.A. Brockhaus; 1845 [zitiert 5. November 2025]. 892 S. Verfügbar unter: <http://archive.org/details/dieoperativechir01dief>
 28. Ely ET. A classic reprint: An operation for prominence of the auricles (with two wood-cuts). *Aesth Plast Surg*. Dezember 1987;11(1):73–4.
 29. Rogers BO. The classic reprint. A New Operation for Prominent Ears Based on the Anatomy of the Deformity by William H. Luckett, M.D. (reprinted from *Surg. Gynec. & Obst.*, 10: 635-7, 1910). *Plast Reconstr Surg*. Januar 1969;43(1):83–6.
 30. Mustardé JC. The correction of prominent ears using simple mattress sutures. *British Journal of Plastic Surgery*. Januar 1963;16:170–6.
 31. Furnas DW. CORRECTION OF PROMINENT EARS BY CONCHA-MASTOID SUTURES: *Plastic and Reconstructive Surgery*. September 1968;42(3):189–94.
 32. Kennedy KL, Hohman MH, Katrib Z. Otoplasty. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [zitiert 5. November 2025]. Verfügbar unter: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538320/>
 33. Madsen Buba C, Gantous AM. Incisionless Otoplasty: Current State of the Art. *Facial Plast Surg*. April 2025;41(02):179–85.
 34. 5.4.1 Grade I Dysplasias: Prominent ear. In: *Surgery of Auricle*. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 120–1.
 35. Niemczyk-Cieślak E, Zawadzka-Głós L. Cryptotia – a case report and literature review. *Pol Otorhino Rev*. 30. Juni 2023;12(2):61–5.
 36. Ashokan S, Sreenivasan A, Saraswathy G. Goldenhar syndrome–review with case series. *Journal of clinical and diagnostic research : JCDR*. 1. April 2014;8:ZD17-9.
 37. 5.4.1 Grade I Dysplasias: Cleft Auricle. In: *Surgery of Auricle*. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 157–9.
 38. Byrd HS, Langevin CJ, Ghidoni L. Ear molding in newborn infants with auricular deformities. *Plastic and Reconstructive Surgery*. Oktober 2010;126(4):1191–200.
 39. Jadeedi S, al Alawi K, Busaidi S. Question mark ear deformity: a case study and surgical technique. *Archives of Aesthetic Plastic Surgery*. 3. Mai 2024;30:74–7.

40. 5.4.1 Grade I Dysplasias: Stahl's Ear. In: Surgery of Auricle. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 161–2.
41. Sinnott CJ, Boutros C, Davenport TA, Ruotolo RA. The Double-reverse Wedge Excision Technique: A Novel Approach to Reconstruction of Stahl's Ear Deformity. *Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open*. Juli 2019;7(7):e2313.
42. Panopoulou G, Petrou I, Vassiliou A. Nonsurgical Correction of Stahl's Ear in Neonates: A Case Study. *Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open*. 11. Oktober 2022;10(10):e4566.
43. 5.4.1 Grade I Dysplasias: Satyr Ear. In: Surgery of Auricle. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 163–4.
44. 5.4.1 Grade I Dysplasias: Scaphoid Ear. In: Surgery of Auricle. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 159–61.
45. Porter CJW, Tan ST. Congenital Auricular Anomalies: Topographic Anatomy, Embryology, Classification, and Treatment Strategies. *Plastic and Reconstructive Surgery* [Internet]. 2005;115(6). Verfügbar unter: https://journals.lww.com/plasreconsurg/fulltext/2005/05000/congenital_auricular_anomalies_topographic.32.aspx
46. Brent B. Technical Advances in Ear Reconstruction with Autogenous Rib Cartilage Grafts: Personal Experience with 1200 Cases. *Plastic and Reconstructive Surgery* [Internet]. 1999;104(2). Verfügbar unter: https://journals.lww.com/plasreconsurg/fulltext/1999/08000/technical_advances_in_ear_reconstruction_with.1.aspx
47. 5.4.1 Grade I Dysplasias: Minor Deformities. In: Surgery of Auricle. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 164.
48. 5.4.1 Grade I Dysplasias: Lobular Deformities. In: Surgery of Auricle. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 165–70.
49. Raunig H, Hamilton GS. Repair of the Protruding Lobule. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. Januar 2020;129(1):63–9.
50. LEWIN ML. RECONSTRUCTION OF THE HELIX. *Archives of Otolaryngology*. 1. Juni 1948;47(6):802–8.
51. Tanzer RC, Belluci RJ, Converse .M., Brent B. Deformities of the auricle. Converse (Editor). 1977; *Reconstructive Plastic Surgery*.
52. 5.4 Classification and Surgery of Auricular Dysplasias. In: Surgery of Auricle. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 117–8.
53. Nam HJ, Wee SY. Correction of Mild-to-Moderate Constricted Ear Abnormality Using Mustardé Suture, Cartilage Onlay Graft, and Transposition Flap: A Case Report. *Arch Plast Surg*. Juli 2023;50(04):393–7.
54. 5.4.1 Grade I Dysplasias: Cup-ear Deformities. In: Surgery of Auricle. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 170–83.
55. Bartel-Friedrich S, Wolke C. Classification and diagnosis of ear malformations. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 14. März 2008;6:Doc05.
56. 1.7.1 Anomalien und Fehlbildungen. In: *KURZLEHRBUCH HALS-NASEN-OHREN-HEILKUNDE*. 4. Auflage. S.l.: UNI-MED VERLAG AG; 2022. S. 46–7.
57. 5.4.2 Grade II Dysplasias. In: Surgery of Auricle. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 183–97.
58. Reiß M, Herausgeber. 21.1.4 Dysplasien der Ohrmuschel. In: *Facharztwissen HNO-Heilkunde: differenzierte Diagnostik und Therapie*. 2., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Berlin [Heidelberg]: Springer; 2021. S. 310.
59. 5.4.3 Grade III Dysplasias (Microtias). In: Surgery of Auricle. Georg Thieme Verlag; 2007. S. 197–229.

60. Kann C, Kann B. Earwell - Ohrmuschelkorrektur für Säuglinge. [zitiert 19. Juni 2024]. Earwell- Ohrmuschelkorrektur für Säuglinge- Earwell. Verfügbar unter: <https://earwell.at/behandlung/>
61. Schrott J, Kuegler P, Binter A, Rab M. Nicht-invasive Korrektur angeborener Ohrfehlbildungen mit dem EarWell Infant Ear Correction System: Eine prospektive Studie. *Handchir Mikrochir Plast Chir.* August 2020;52(04):350–5.
62. Doft MA, Goodkind AB, Diamond S, DiPace JI, Kacker A, LaBruna AN. The Newborn Butterfly Project: A Shortened Treatment Protocol for Ear Molding. *Plastic and Reconstructive Surgery.* März 2015;135(3):577e–83e.
63. Feijen MMW, van Cruchten C, Payne PE, van der Hulst RRWJ. Non-surgical Correction of Congenital Ear Anomalies: A Review of the Literature. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 24. November 2020;8(11):e3250.
64. OuYang J, Wang X. Analysis of the effect and influencing factors of EarWell auricle orthosis in the treatment of congenital auricle deformity in children. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology.* März 2024;178:111876.
65. Limandjaja GC, Breugem CC, Mink Van Der Molen AB, Kon M. Complications of otoplasty: a literature review. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery.* Januar 2009;62(1):19–27.
66. Staindl O. Failures and complications following otoplasty. *Laryngol Rhinol Otol (Stuttg).* November 1986;65(11):646–51.
67. Zhong Z, Zhang J, Xiao S, Liu Y, Zhang Y. Long-Term Effectiveness of Ear Molding in Infants Using the EarWell Infant Correction System in China. *Plastic & Reconstructive Surgery.* September 2021;148(3):616–23.
68. Sl B, Lt D, M M, C P. Ear Abnormalities. *Pediatrics in review [Internet].* April 2021 [zitiert 19. Juni 2024];42(4). Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33795464/>
69. Li X, Li Y, Xu Z, Zhang Q, Chen X, Zhang R hong, u. a. Outcomes of a Molding Device for Congenital Auricular Deformities. *The Laryngoscope [Internet].* 23. September 2025 [zitiert 5. Oktober 2025];n/a(n/a). Verfügbar unter: <https://doi.org/10.1002/lary.70157>
70. Sayadi JJ, Arora JS, Chattopadhyay A, Hopkins E, Quiter A, Khosla RK. A Retrospective Review of Outcomes and Complications after Infant Ear Molding at a Single Institution. *Plastic and Reconstructive Surgery – Global Open [Internet].* 2023;11(8). Verfügbar unter: https://journals.lww.com/prsgo/fulltext/2023/08000/a_retrospective_review_of_outcomes_and.70.aspx
71. Saba ES, Mui S, Schloegel LJ. Noninvasive ear molding in the correction of ear anomalies: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology.* August 2022;159:111189.
72. Nagata S. A New Method of Total Reconstruction of the Auricle for Microtia. *Plastic and Reconstructive Surgery [Internet].* 1993;92(2). Verfügbar unter: https://journals.lww.com/plasreconsurg/fulltext/1993/08000/a_new_method_of_total_reconstruction_of_the.1.aspx
73. Chang CS, Bartlett SP. Deformations of the Ear and Their Nonsurgical Correction. *Clin Pediatr (Phila).* Juni 2019;58(7):798–805.
74. Alper DP, Almeida MN, Craver A, Hosseini H, De Baun HM, Moscarelli J, u. a. Ear Molding Therapy of Congenital Ear Anomalies: Long-Term Aesthetic Outcomes and Caretaker Satisfaction. *Aesth Plast Surg.* April 2024;48(7):1241–8.
75. Chan S, Lim G, Por Y, Chiang M, Ho S, Saffari SE, u. a. Efficacy of Ear Molding in Infants using the EarWell Infant Correction System and Factors Affecting Outcome. *Plastic and reconstructive surgery.* 1. Oktober 2019;144:648e–58e.

76. Zhang J li, Li C long, Fu Y yao, Zhang T yu. Newborn ear defomities and their treatment efficiency with Earwell infant ear correction system in China. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. September 2019;124:129–33.
77. Kurozumi N, Ono S, Ishida H. Non-surgical correction of a congenital lop ear deformity by splinting with Reston foam. *British Journal of Plastic Surgery*. April 1982;35(2):181–2.

Anhang

Anleitung zur Bilderfassung der Ohren

Anleitung zur Bilderfassung der Ohren Ihres Kindes:

Vorbereitung:

Wählen Sie einen gut beleuchteten Ort, der Ihnen eine klare Sicht auf die Ohren des Kindes ermöglicht.

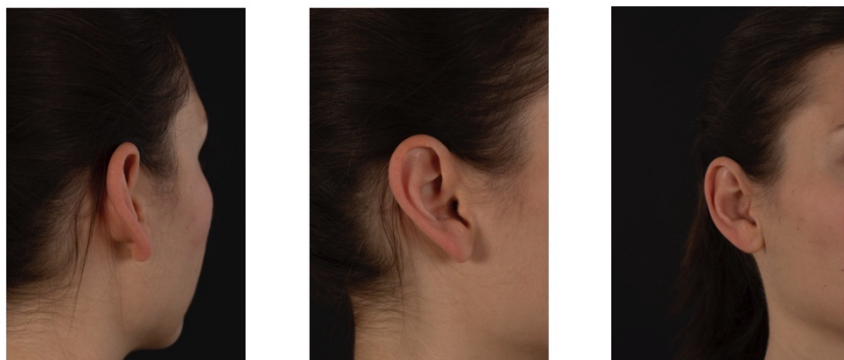
Stellen Sie sicher, dass keine Haare im Weg sind und die Ohren gut ersichtlich sind. Wenn nötig bitten wir Sie, fliegende oder einzelne Haare mit einer Spange, einem Stirnband oder einer Haube zurückzupinnen bzw. zu verdecken.

Bitte nehmen Sie **insgesamt mindestens vier Bilder der Ohren Ihres Kindes aus den folgenden Blickwinkeln** auf (entsprechend der Beispielbilder):

1. Vorderansicht: Setzen Sie Ihr Kind aufrecht hin und richten Sie die Kamera direkt auf beide Ohren, während das Kind nach vorne schaut und sich ruhig verhält.



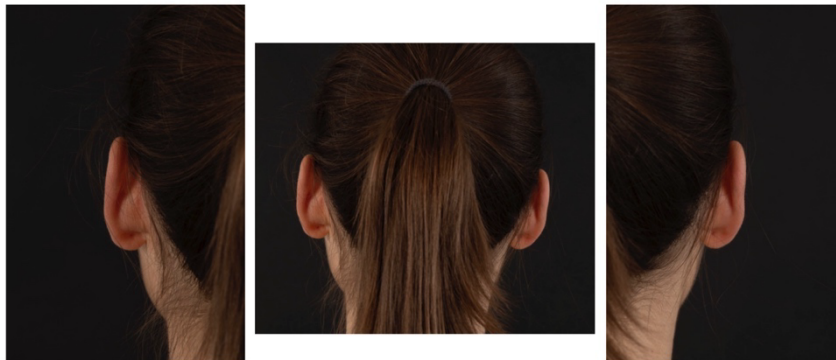
2. Seitenansicht (rechts): Platzieren Sie Ihr Kind seitlich vor den Spiegel, so dass das rechte Ohr gut sichtbar ist. Halten Sie die Kamera auf gleicher Höhe wie das Ohr.



3. Seitenansicht (links): Wiederholen Sie den vorherigen Schritt für das linke Ohr Ihres Kindes.



4. Rückansicht: Bitten Sie eine Vertrauensperson um Hilfe. Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind mit dem Rücken zu dieser Person steht, und lassen Sie sie ein Bild der Ohren von hinten aufnehmen.



Datenschutz:

Die von Ihnen aufgenommenen Bilder dienen ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken im Rahmen der "EarWell™ Infant Ear Correction System"-Studie und werden vertraulich behandelt. Die Identität Ihres Kindes wird in den Aufnahmen nicht sichtbar sein, da wir alle persönlichen Daten sicher speichern und anonymisieren werden.

Absenden der Bilder:

Bitte senden Sie die aufgenommenen Bilder als Anhang in einer Antwort auf diese E-Mail zurück. Falls die Dateigröße zu groß sein sollte, nutzen Sie gerne einen kostenlosen Online-Dienst zum Dateiversand (z. B. Google Drive, Dropbox) und teilen Sie uns den Downloadlink mit.

Falls Sie Fragen zur Anleitung oder der Studie allgemein haben, stehe ich Ihnen jederzeit zur Verfügung. Nochmals vielen Dank für Ihre Unterstützung und die Teilnahme an dieser wichtigen Studie.

Mit herzlichen Grüßen,

Dr. Daniel Popp
Johanna Franziska Gruber

Kontakt: +436604753239

Informed Consent

PatientInneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

Langzeitergebnisse nach der Applikation des Earwell Systems bei Neugeborenen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Aufklärungsgespräch.

Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit einer/m StudienmitarbeiterIn sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Prüfung, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist die Langzeitergebnisse von Ohren, die mit dem Earwell Ear Correction System behandelt wurden zu analysieren. Ebenso werden Rückschlüsse auf die Effektivität der Behandlung evaluiert, wie auch Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen erhoben.

Hierfür werden Fotos des Ohres bzw. der Ohren, welche direkt vor und nach der Behandlung mit dem Earwell System gemacht wurden mit aktuellen Fotos des Ohres bzw. der Ohren abgeglichen und bewertet.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Die klinische Studie wird an der Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, am Universitätsklinikum Graz durchgeführt bzw. von ihnen zuhause im Falle der elektronischen Übermittlung der Fotos mittels Applikation. Es werden insgesamt ungefähr 200 Personen an dieser Studie teilnehmen

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Studie werden die folgenden Untersuchungen durchgeführt: Fotografien der behandelten Ohren / des behandelten Ohres angefertigt sowie eine kurze Anamnese erhoben. Sie werden gebeten uns, nach per E-Mail übermittelter Anleitung, Fotografien des betroffenen Ohres zu senden, oder wahlweise in die Klinische Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie des LKH Graz kommen, um die Fotografien anzufertigen. Die selbst gemachten Fotos sind an folgende E-Mail-Adresse senden: johanna.gruber@stud.medunigraz.at

Insgesamt ist nur eine einmalige Übermittlung der Fotos bzw. ein Besuch notwendig. Es werden keine weiteren Termine folgen. Die Einhaltung der Anweisungen der StudienmitarbeiterInnen ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie oder ihr Kind aus Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden. Jedoch tragen Sie mit ihrer Teilnahme zur besseren Einschätzung des Einsatzgebietes des Earwell Infant Ear Correction System bei. Dadurch kann eine noch zielgerichtetere und effizientere Behandlung zukünftiger Patienten gewährleistet, sowie ein besseres Verständnis für Faktoren, die das Langzeitergebnis beeinflussen gewonnen werden. Im Falle eines unzufriedenstellenden Langzeitergebnisses, kann auf Wunsch ein entsprechender Antrag auf Kostenübernahme bei Ihrer Krankenkasse gestellt werden und ggf. eine Korrekturoperation durchgeführt werden.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Im Rahmen dieser klinischen Studie bestehen keine Risiken oder Beschwerden für Sie und ihr Kind.

5. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhoben werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse...) und
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt werden.

Der Code wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt. Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben der Studienkoordinator und ausgewählte

Studienmitarbeiter/Innen die an der klinischen Prüfung oder Ihrer medizinischen Untersuchung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff mittels Passwort geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Medizinische Universität Graz), sowie Beauftragte von In- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung notwendig ist. Diese Personen unterliegen einer strengen Geheimhaltungspflicht.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor erfolgt nur in verschlüsselter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten Daten verwendet.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Prüfung verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Prüfung beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die von Ihnen erhobenen Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at)

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten dem österreichischen Datenschutzgesetz in seiner gültigen Fassung sowie der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Auch die Dauer der Speicherung Ihrer Daten ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Prüfung haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Studienkoordinator. Dieser kann Ihr Anliegen an die Personen, die beim Sponsor oder am Prüfzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte/r des Prüfzentrums, Krankenhausträger:

- Medizinische Universität Graz: office.datenschutz@medunigraz.at
- Krankenanstalten der KAGES: datenschutz@kages.at

6. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen ein/e Studienmitarbeiter/In bzw. der Studienkoordinator gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet. Sobald allgemeine Ergebnisse dieser klinischen Prüfung vorliegen, können Sie ebenfalls darüber informiert werden, falls Sie dieses wünschen.

Name der Kontaktperson: Dr.med.univ. Daniel Popp, MMedSci
Ständig erreichbar unter: +43 660 7838 663 oder daniel.popp@medunigraz.at

Name der Kontaktperson: BSc MSc Birgit Michelitsch
Erreichbar unter: +43 316 385 30357 oder birgit.michelitsch@stud.medunigraz.at

Name der Kontaktperson: Johanna Franziska Gruber
Ständig erreichbar unter: +43 660 4753 239 oder johanna.gruber@stud.medunigraz.at

Sponsor der Studie: Medizinische Universität Graz

7. **Einwilligungserklärung**

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie "Langzeitergebnisse nach der Applikation des Earwell Systems bei Neugeborenen" teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 4 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienmitarbeiter/ von der Studienmitarbeiterin verständlich und ausreichend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass die im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verwendet werden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des / der Erziehungsberechtigten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des/der verantwortlichen Studienmitarbeiter/In)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)