

Tabel 1

Referentie	Setting	Aantal patiënten	Patiënt karakteristieken	Interventie/ controle	Follow-up tijd en loss to follow-up	Resultaten	Opmerkingen
Van Wijk, 2012	The Netherlands	N=132	<p><i>Gemiddelde leeftijd (range, SD)</i> 8.8 weken (0-39 weken, SD 5.6)</p> <p><i>Geslacht, n (%)</i> Vrouw: 69 (52.3%) Man: 63 (47.7%)</p>	<p>Spalktherapie; geplaatst tot één week na permanente correctie of vier weken indien spalktherapie geen correctie gaf</p> <p>Voor-na vergelijking</p>	<p>Follow-up niet gerapporteerd. Bij navraag aan de auteurs bleek dit tussen de 12 en 18 weken te zijn.</p> <p>Loss to follow-up: 81 patiënten hebben de spalktherapie volledig afgemaakt. 24 patiënten waren <i>lost to follow-up</i> en 27 patiënten zijn gestopt met de therapie.</p>	<p><i>Resultaat van spalktherapie</i> Δ mastoid-helixrandafstand, gemiddelde in mm Slecht: +3,8 mm Redelijk: +0,95 mm Goed: -2,5 mm</p> <p><i>Complicaties</i> 17 patiënten zijn eerder gestopt met de therapie vanwege fixatieproblemen en 10 patiënten zijn eerder gestopt door huidirritatie.</p> <p><i>Recidief</i> Niet gerapporteerd</p> <p><i>Patiënttevredenheid</i> Niet gerapporteerd</p>	
Doft, 2015	New York-Presbyterian Hospital/ Weill Cornell Medical Center	N=100	<p><u>Karakteristieken in total aantal geanalyseerde patiënten (n=96, n oren=158)</u></p> <p><i>Geslacht, n oren (%)</i> Vrouw: 73 (46%) Man: 85 (54%)</p> <p><i>Type correctie, n (%)</i> Bilateraal: 62 (65%) Links: 24 (25%)</p>	<p>The EarWell Infant Ear Correction System; geplaatst voor 24 uur per dag tot één week na normalisatie van de oor anatomie, na zes weken behandeling, of indien er huidirritatie of huidulceratie optrad. Gemiddelde behandelingsduur: 14</p>	<p>Follow-up tijd: 6 en 12 maanden</p> <p>Loss to follow-up: 4 patiënten</p>	<p><i>Resultaat van spalktherapie</i> Niet gerapporteerd</p> <p><i>Complicaties</i> 3% van de patiënten ervaarde milde decubitus die werd behandeld met lokaal bacitracine of waarvoor geen behandeling nodig was.</p> <p><i>Recidief</i> In 6 patiënten was de therapie niet succesvol door terugkerende</p>	<p><u>Noot:</u> de geïncludeerde patiënten vertoonden een variëteit aan oor deformaties. De meestvoorkomende waren helixrand afwijkingen (n=38) en de Stahl misvormingen (n=25).</p>

Referentie	Setting	Aantal patiënten	Patiënt karakteristieken	Interventie/ controle	Follow-up tijd en loss to follow-up	Resultaten	Opmerkingen
			<p>Rechts: 10 (10%)</p> <p><i>Leeftijd op het moment van plaatsing, n (%)</i> <1 week: 130 (82%) <2 weken: 20 (13%) 2-6 weken: 8 (5%)</p>	<p>dagen (range 7 tot 42 dagen).</p> <p>Voor-na vergelijking</p>		<p>misvormingen (n=2) of er was slechts een milde verbetering (n=4).</p> <p><i>Patiënttevredenheid</i> 96% van de ouders beoordeelden de uitkomst van de therapie als excellent of erg verbeterd.</p>	
Chan, 2019	Department of Plastic Surgery, KK Women's and Children's Hospital, Singapore	N=67	<p><i>Geslacht, n (%)</i> Vrouw: 37 (55%) Man: 30 (45%)</p> <p><i>Gemiddelde leeftijd (range)</i> 15.7 dagen (range 0 tot 97 dagen)</p> <p><i>Type correctie, %</i> Unilateraal: 43% Bilateraal: 57%</p>	<p>EarWell Infant Ear Correction System; geplaatst tot twee weken na correctie.</p> <p>Gemiddelde duratie: 4,1 weken (range 1,5 tot 6 weken).</p> <p>Voor-na vergelijking</p>	<p>Follow-up tijd: 1, 3 en 6 maanden. Gemiddelde follow-up: 12.7 maanden (range 6 tot 32 maanden).</p> <p>Loss to follow-up: 22 patiënten hebben de therapie niet afgemaakt.</p> <p>Redenen: - Complicaties (n=3) - Behandeling niet meer nodig (n=2) - Ouders al tevreden met oorsvorm (n=4) - Niet verschenen bij de follow-up (n=10) - Overlijden door niet bekende oorzaak (n=1) - Onmogelijkheid om de spalk in te houden (n=2)</p>	<p><i>Resultaat van spalktherapie</i> Niet gerapporteerd</p> <p><i>Complicaties, n</i> Decubitus/ontvelling: 18 (40%) Dermatitis: 2 (4,4%)</p> <p><i>Recidief</i> 91% van de patiënten rapporteerde een blijvende oorsvorm na correctie. Vier patiënten (9%) rapporteerden een mild recidief/terugval van de oorsvorm na behandeling, maar ouders lieten niet nogmaals behandelen, omdat ze tevreden waren met de verbetering van de oorsvorm. Drie van de vier patiënten had constricted ears.</p> <p><i>Patiënttevredenheid</i> 41 ouders gaven hun mening over tevredenheid na behandeling. 85% van de ouders (n=35) waren tevreden of zeer tevreden. Vier ouders waren extreem ontevreden of ontevreden.</p>	<p><u>Noot:</u> de geïnccludeerde patiënten vertoonden een variëteit aan oor deformaties. De meestvoorkomende waren een <i>constricted ear</i> (n=34 oren) en <i>lidding</i> (n=30 oren).</p>

Tabel 1 bij Module Spalktherapie

Referentie	Setting	Aantal patiënten	Patiënt karakteristieken	Interventie/ controle	Follow-up tijd en loss to follow-up	Resultaten	Opmerkingen
						De voornaamste reden hiervoor was een slechte correctie van de oorvorm en de kosten van het Earwell systeem. Twee ouders gaven een neutraal antwoord.	
Matsuo, 1984	Japan	N=150	Patiënten waren niet ouder dan 1 jaar. Geen overige karakteristieken gerapporteerd.	Nonsurgical treatment; temporary-stopping & Steri-Strip. Direct vanaf het moment van geboorte werd er eerst een overcorrectie toegepast gedurende de eerste week, waarna er voor drie weken een matige correctie werd toegepast. Voor-na vergelijking	Niet gerapporteerd.	<i>Resultaat van spalktherapie</i> Niet gerapporteerd <i>Complicaties</i> Niet gerapporteerd. <i>Recidief</i> Er waren goede resultaten wanneer er direct na de geboorte met de correctie werd gestart en deze resultaten hielden aan voor zes maanden. De resultaten waren minder goed en duurde langer wanneer er later werd begonnen met de correctie. <i>Patiënttevredenheid</i> Niet gerapporteerd.	<u>Noot:</u> de geïnccludeerde patiënten vertoonden een variëteit aan oor deformaties.
Tan, 1994	Mount Vernon Hospital, UK	N=10	<i>Geslacht, n (%)</i> Vrouw: 3 (30%) Man: 7 (70%) <i>Leeftijd</i> Tussen variërend van 6 uur tot 5 maanden.	Spalktherapie door middel van een loodvrije soldeerdraad in een plastic tube; toegepast tussen zes uur en vijf maanden na geboorte. Voor-na vergelijking	Follow-up tijd: tussen 6 en 35 maanden Loss to follow-up: geen.	<i>Resultaten van de therapie</i> Niet gerapporteerd. <i>Complicaties</i> Niet voorgekomen. <i>Recidief</i> Niet gerapporteerd. <i>Patiënttevredenheid</i> Niet gerapporteerd.	<u>Noot:</u> de geïnccludeerde patiënten vertoonden een variëteit aan oor deformaties.

Tabel 1 bij Module Spalktherapie

Referentie	Setting	Aantal patiënten	Patiënt karakteristieken	Interventie/ controle	Follow-up tijd en loss to follow-up	Resultaten	Opmerkingen
Sorribes, 2002	Denmark	Op baseline: N=70 Compleet e cases: N=44	<i>Geslacht, n</i> Vrouw: 34 Man: 36 <i>Leeftijd, gemiddelde (range)</i> 2,1 jaar (range 2 weken tot 5,5 jaar)	De Auri methode, bestaande uit een clip en strip. De clip wordt gedragen voor een gemiddelde van 4,3 uur per nacht. De strip wordt gedragen voor gemiddeld 8,9 uur per dag. Het apparaatje werd 1 tot 10 maanden lang aangebracht (gemiddelde 5.5 maanden). Zie studie voor uitgebreide uitleg. Bij 32 patiënten werd het ene oor gespalkt en het andere oor als controle gebruikt*. Dit ging niet op voor de 12 andere patiënten. Er werd een voor-na vergelijking gemaakt voor de gespalkte oren.	Follow-up tijd: niet gerapporteerd Loss to follow-up: 26 patiënten zijn gestopt met de therapie. Redenen: - De spalk losgehaald - Weinig geduld - Angst om te slikken - Huidirritatie - Knijpsporen	<u>Resultaten in de volledige cases (n=44 met 56 oorschelpen)</u> <i>Resultaten van de correctie</i> Onderverdeling gebaseerd op cephaloauriculaire afstand, vorm van de pinnae, en voor-na foto's, n (%) Goed (6-10mm): 15 (34%) Redelijk (3-5mm): 23 (52%) Slecht (1-2mm): 6 (14%) <i>Complicaties</i> Er werden geen ernstige complicaties gerapporteerd. Milde complicaties werden gezien voor 17 oorschelpen (30%). Deze bestonden uit knijpsporen (3 oorschelpen) en huidirritatie (14 oorschelpen). <i>Recidief</i> Niet gerapporteerd. <i>Patiënttevredenheid</i> Op 4 tot 6 maanden na correctie rapporteerden ouders een goede correctie voor 23 oorschelpen, een redelijke verbetering voor 22 oorschelpen, en een kleine verbetering in 11 oorschelpen. Voor geen enkele oorschelp werd geen verbetering gerapporteerd. 100% van de ouders waren tevreden met de correctie.	* De controle oren vertoonden geen spontane verbetering van de stand van het oor. Er is verder geen kwantitatieve data voor de controle oren gerapporteerd.

Tabel 1 bij Module Spalktherapie

Referentie	Setting	Aantal patiënten	Patiënt karakteristieken	Interventie/ controle	Follow-up tijd en loss to follow-up	Resultaten	Opmerkingen
Tan, 2003	England and New Zealand	N=30	<i>Geslacht, n (%)</i> Vrouw: 14 (46.7%) Man: 16 (53.3%) <i>Leeftijd</i> Pasgeboren babies, leeftijd tussen 1 dag en 15 weken (gemiddelde 24 dagen).	Spalktherapie door middel van een loodvrije soldeerdraad in een plastic buisje. De spalk werd wekelijks vervangen en gedragen tot een week nadat een goede correctie werd bereikt, of voor vier weken zonder verbetering. Voor-na vergelijking	Follow-up tijd: 5 tot 11 maanden (gemiddelde 8 maanden) Loss to follow-up: Niet gerapporteerd.	<i>Resultaten van de correctie</i> Niet gerapporteerd <i>Complicaties</i> Er trad huidirritatie op bij 4 kinderen (4 oren). Geen huidulceratie werd geobserveerd. <i>Recidief</i> Niet geobserveerd. <i>Patiënttevredenheid</i> Het merendeel van de ouders was tevreden.	<u>Noot:</u> de geïncludeerde patiënten vertoonden een variëteit aan oor deformaties. De meestvoorkomende waren een lop oor (n=11) en afstaande oren (n=10).
Zhuang, 2020	Yangtze River Delta of China	N=100	<i>Leeftijd</i> De gemiddelde leeftijd op het moment van spalken was 35.13 dagen (SD 22.75 dagen).	Spalktherapie (EarIhm system); toegepast tot één week nadat de oorsvorm genormaliseerd was, of voor twee maanden zonder verbetering. De gemiddelde therapie duur was 17.81 dagen (SD 13.01 dagen). Voor-na vergelijking	Follow-up tijd: wekelijkse check, eind follow-up tijd niet gerapporteerd. Loss to follow-up: niet duidelijk gerapporteerd, maar waarschijnlijk geen.	<i>Resultaten van de therapie</i> Niet gerapporteerd. <i>Complicaties</i> Skin ulceratie werd gerapporteerd in twee patiënten. Geen andere complicaties werden geobserveerd. <i>Recidief</i> Niet gerapporteerd. <i>Patiënttevredenheid</i> Niet gerapporteerd.	<u>Noot:</u> de geïncludeerde patiënten vertoonden een variëteit aan oor mal- en deformaties. De meestvoorkomende waren een <i>constricted ear</i> (n=25 oren, 17,73%) en helixrand afwijkingen (n=26 oren, 18,44%). 15 oren waren afstaande oren (10,64%).
Olshinka, 2021	Israël	N=8	<i>Leeftijd</i> De gemiddelde leeftijd op het	Spalktherapie (EarWell system); toegepast totdat de	Follow-up tijd: wekelijkse check, eind follow-up tijd niet gerapporteerd.	<i>Resultaten van de therapie</i> Niet gerapporteerd.	<u>Noot:</u> de geïncludeerde patiënten vertoonden

Tabel 1 bij Module Spalktherapie

Referentie	Setting	Aantal patiënten	Patiënt karakteristieken	Interventie/ controle	Follow-up tijd en loss to follow-up	Resultaten	Opmerkingen
			moment van spalpen was 9,25 weken <i>Geslacht, n</i> Vrouw: 4 Man: 3	juiste oorvorm bereikt werd (6 tot 14 weken). Voor-na vergelijking	Loss to follow-up: geen.	<i>Complicaties</i> Op lokale dermatitis na, die in enkele patiënten geobserveerd was (25%), waren er geen complicaties. <i>Recidief</i> Niet gerapporteerd. <i>Patiënttevredenheid</i> 68% van de ouders was zeer tevreden met de therapie, en 32% was tevreden.	een variëteit aan oor deformaties.
Chen, 2017	Otolaryngology-Head and Neck Surgery Clinic of Beijing Tongren Hospital	N=29	<i>Geslacht, n</i> Vrouw: 16 Man: 13 <i>Leeftijd</i> Patiënten waren tussen de 2 en 180 dagen oud.	EarWell Infant Ear Correction System Voor-na vergelijking	Follow-up tijd: wekelijkse check, eind follow-up tijd niet gerapporteerd. Loss to follow-up: 2 patiënten (gestopt met therapie)	<i>Resultaten van de therapie</i> Niet gerapporteerd. <i>Complicaties</i> Twee patiënten (6%) hadden gelokaliseerde huidlaesies en twee andere patiënten (6%) vertoonden eczeem in het oor. <i>Recidief</i> Niet gerapporteerd. <i>Patiënttevredenheid</i> Niet gerapporteerd.	<u>Noot:</u> de geïncludeerde patiënten vertoonden een variëteit aan oor mal- en deformaties. De meestvoorkomende waren een <i>constricted ear</i> (n=7 cases en cryptotia (n=5 cases). 2 cases hadden afstaande oren.
Leonardi, 2012	Maxillo and Oral Surgery Unit, Rome, Italy	N=12 (22 oren)	<i>Geslacht, n</i> Vrouw: 4 Man: 8 <i>Leeftijd</i>	Spalktherapie met een loodvrije soldeerdraad in een plastic buisje; elke week opnieuw aangepast. De spalk	Follow-up tijd: zes maanden. Loss to follow-up: geen	<i>Resultaten van de therapie</i> Niet gerapporteerd. <i>Complicaties</i> Niet geobserveerd.	<u>Noot:</u> de geïncludeerde patiënten vertoonden een variëteit aan oor mal- en deformaties. De meestvoorkomende

Tabel 1 bij Module Spalktherapie

Referentie	Setting	Aantal patiënten	Patiënt karakteristieken	Interventie/ controle	Follow-up tijd en loss to follow-up	Resultaten	Opmerkingen
			Patiënten waren tussen de 2 en 42 dagen oud.	werd gedragen totdat de gecorrigeerde oorvorm stabiel was (gemiddelde 5,5 weken, range 5 tot 8 weken). Patiënten met afstaande oren droegen na de spalktherapie nog een maand lang een elastische band gedurende de nacht. Voor-na vergelijking		<p><i>Recidief</i> In 18% van de totale oorschelpen (n=4 oren) werd een recidief geobserveerd.</p> <p><i>Patiënttevredenheid</i> Bij patiënten met afstaande oren gaf 75% van de ouders (n=3 oren) aan zeer tevreden te zijn met het resultaat, en 25% (n=1 oren) ouder gaf aan dat er verbetering was opgetreden.</p>	waren een lop oor (n=6 oren) en <i>constricted ear</i> (n=8 oren).

Tabel 1 bij Module Spalktherapie