

# **Wechselbeziehung von Mittelohrpathologien und Mobilität des Os temporale bei Säuglingen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten**

Ein Pilotprojekt

## **MASTER - THESIS**

zur Erlangung des akademischen Grades

**Master of Science**

**im Universitätslehrgang Osteopathie**

vorgelegt von

**Katrin Wedenig, BSc**

Matr. Nr.: 00533458

**Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung**

an der Donau-Universität Krems

Betreuer 1: Jan Porthun, MMMsc

Betreuer 2 : Priv. Doz. Dr. Dr. Wolfgang Zemann



Graz, April 2019

## Eidesstattliche Erklärung

Ich, Katrin Wedenig, Bsc, geboren am 18.05.1986 in Deutschlandsberg erkläre,

1. dass ich meine Master Thesis selbständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und mich auch sonst keiner unerlaubten Hilfen bedient habe,
2. dass ich meine Master Thesis bisher weder im In- noch im Ausland in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe,
3. dass ich, falls die Master Thesis mein Unternehmen oder einen externen Kooperationspartner betrifft, meinen Arbeitgeber über Titel, Form und Inhalt der Master Thesis unterrichtet und sein Einverständnis eingeholt habe.

## **Danksagungen / Widmungen**

Ich möchte mich bei meinen Betreuern Priv. Doz. Dr. Dr. Wolfgang Zemann und Jan Porthun, MMMsc, aber auch bei Michael Biberschick, MMsc, D.O.DPO für ihre Unterstützung und den fachlichen Rat bedanken. Weiters gilt ein großes Dankeschön an Priv. Doz. Mag. Dr. Alexander Avian, der mir bei der Planung und statistischen Auswertung zur Seite stand und an Assoz. Prof. Priv.-Doz. Dr.med.univ. Georg Singer, welcher mich vor allem beim Ethikantrag, aber auch beim Übersetzen tatkräftig unterstützt hat.

Ohne meine KollegInnen im Team der Physiotherapie auf der Kinderchirurgie und deren Hilfe wäre die Studie bestimmt nicht so reibungslos verlaufen und deswegen bin ich ihnen und meinen Vorgesetzten auch dankbar, dass ich die Möglichkeit zur Durchführung dieser Studie in der Klinik bekommen habe.

Wesentlichen Beitrag zum Entstehen der Studie von der ursprünglichen Idee hin zur schlussendlichen Fragestellung und Methodik leisteten meine lieben StudienkollegInnen, allen voran Marko, mit dem ich viele Diskussionen und Gespräche in den Mittagspausen führen durfte.

Am allerwichtigsten war in der gesamten Zeit der Osteopathie Ausbildung und auch während des Erarbeitens der Masterthesis meine Eltern, meine Freundinnen und vor allem mein Mann, der immer Verständnis zeigte und mich in allem unterstützt und bestärkt was ich mache. Danke für alles!

Ich widme diese Arbeit allen Neugeborenen und Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten und deren Eltern und wünsche ihnen viel Kraft und Gesundheit. Ganz speziell widme ich diese Studie aber auch unserer noch ungeborenen Tochter, die mir die letzte Motivation zum raschen Fertigstellen der Arbeit gegeben hat.

## **Zusammenfassung / Abstract**

### **Hintergrund**

Kinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten haben häufiger pathologische Mittelohrbefunde als Kinder ohne Spaltdefekt und demnach stellen Mittelohrpathologien ein großes Problem in der Behandlung der Spaltkinder dar. Das Ziel dieser Pilotstudie war, eine erste Abschätzung eines möglichen Zusammenhangs zwischen Mittelohrpathologien und der Mobilität des Os temporale bei Säuglingen und Kleinkindern mit Spaltdefekt zu bekommen.

### **Methode**

Im Rahmen dieser Arbeit wurden Befunde des Mittelohres durch Hals-Nasen-Ohren ÄrztInnen erstellt und bei denselben Kindern die Mobilität des Os temporale auf beiden Seiten mittels Palpation durch eine Osteopathin getestet. Die 20 StudienteilnehmerInnen waren zwischen 3 und 24 Monate alt und hatten eine Form der Lippen-Kiefer-Gaumenspalte. Folglich wurden die beiden Ergebnisse gegenübergestellt und statistisch ausgewertet.

### **Ergebnisse**

In Hinsicht auf die primäre Fragestellung zeigte sich eine Übereinstimmung hinsichtlich pathologischer Befunde der HNO Untersuchung und einem blockierten Os temporale bzw. blander HNO Befunde und frei beweglichem Os temporale bei 17 Kindern. In Anbetracht der Tatsache, dass die Befunde jeweils pro Kind an zwei Ohren bzw. zwei Ossa temporalia erstellt wurden, ergibt sich eine Übereinstimmung bei 36 von 40 Ohren und demnach 90%. Der Kappa-Wert lag bei 0,794.

### **Schlussfolgerung**

Die Ergebnisse zeigen, dass es einen möglichen Zusammenhang zwischen blockiertem Os temporale und Mittelohrpathologien bei Spaltkindern geben kann. Dennoch sei anzumerken, dass die vorliegende Arbeit auf Grund der geringen Fallzahl in ihrer Aussagekraft eingeschränkt ist und die Ergebnisse vorsichtig zu interpretieren sind. In jeder Hinsicht verstärkt dieses Pilotprojekt jedoch die Notwendigkeit weiterer Forschung auf diesem Gebiet, um klarere Aussagen und Empfehlungen für die Praxis abgeben zu können.

**Schlüsselwörter:** Pädiatrie, Osteopathie, Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Mittelohrpathologien

## **Abstract**

### **Background**

Children with cleft lip and palate suffer from middle ear pathologies more often compared to children without clefts. Therefore, middle ear pathologies represent a serious problem in the treatment of children with cleft lip and palate. The objective of this pilot study was to assess a possible correlation between middle ear pathologies and the mobility of the temporal bone in children with cleft lip and palate.

### **Method**

For this pilot study, 20 participants aged 3 to 24 months with any type of cleft lip and palate were included. Middle ear examinations were performed by an ear, nose and throat doctor and in the same children the mobility of the temporal bone was assessed by an osteopath. Results were compared and statistically evaluated.

### **Results**

In 17 out of 20 participants, a match was found between pathologic results of the ear, nose and throat doctor and a blocked temporal bone and on the other hand unremarkable results of the middle ear examination and a freely movable temporal bone. Taking into account the results of two ears and two temporal bones per child, there was a consistency in 36 of 40 ears corresponding to 90%. Cohen's Kappa coefficient was calculated with 0.794.

### **Conclusion**

The present study reveals a consistency between middle ear pathologies and blocked temporal bones in children with cleft lip and palate in the majority of the examined participants. However, due to the low sample size our findings have to be interpreted with caution. Further studies covering this topic have to be performed in order to confirm our results and develop recommendations for the daily clinical work with children suffering from cleft lip and palate.

**Keywords:** pediatrics, osteopathy, cleft lip and palate, middle ear pathology

# Inhaltsverzeichnis

Eidesstattliche Erklärung .....	I
Danksagungen / Widmungen .....	II
Zusammenfassung / Abstract .....	III
Abstract .....	IV
1 Einleitung .....	3
2 Theorie / Medizinische Hintergründe .....	6
2.1 Lippen-Kiefer-Gaumenspalten .....	6
2.1.1 Ätiologie .....	7
2.1.2 Anatomie und Funktionsstörung .....	7
2.1.3 Pierre-Robin Sequenz .....	10
2.1.4 Therapie .....	11
2.2 Pathologien Mittelohr .....	12
2.2.1 Pathologien Mittelohr und Lippen-Kiefer-Gaumenspalten .....	13
2.2.2 Otitis media .....	14
2.2.3 Seromykotympanon .....	15
2.2.4 Stillen und Mittelohrpathologien .....	16
2.2.5 Therapie bei Mittelohrpathologien .....	17
2.2.6 Osteopathie bei Mittelohrpathologien .....	18
2.3 Os temporale .....	20
3 Forschungsfrage .....	23
4 Methodik .....	26
4.1 Überblick über die Vorgehensweise .....	26
4.2 Stichprobenbeschreibung .....	27
4.2.1 Einschlusskriterien .....	27
4.2.2 Ausschlusskriterien .....	28
4.2.3 Stichprobengröße .....	28
4.3 Zielparameter .....	29
4.3.1 Primäre Zielparameter .....	29
4.3.2 Sekundäre Zielparameter .....	30
4.4 Studienablauf .....	32
4.4.1 Erhebungszeitpunkte und –intervalle .....	33
4.4.2 TesterIn .....	33
4.4.3 Kooperierende Institutionen/Personen .....	36
4.5 Art der Literaturrecherche .....	36
4.6 Datenaufbereitung und –analyse .....	36

4.7	Ethische Überlegungen .....	37
5	Ergebnisse .....	38
5.1	Durchführbarkeit .....	38
5.2	Stichprobenbeschreibung .....	39
5.2.1	Rekrutierung der Säuglinge und Kleinkinder mit LKG-Spalten .....	41
5.2.2	Alter der StudienteilnehmerInnen .....	41
5.2.3	Geschlecht der StudienteilnehmerInnen .....	41
5.2.4	Größe und Gewicht der StudienteilnehmerInnen .....	42
5.2.5	Spaltformen der StudienteilnehmerInnen .....	42
5.3	Zusammenhang HNO Befund und osteopathischer Befund .....	42
5.3.1	Sekundäre Parameter .....	46
6	Diskussion .....	49
6.1	Diskussion der Methode .....	49
6.1.1	Pilotstudie .....	49
6.1.2	Rahmenbedingungen .....	50
6.1.3	Methodologische Bias .....	51
6.2	Diskussion der Ergebnisse .....	52
6.2.1	Ergebnisanalyse der primären Fragestellung .....	54
6.2.2	Bewertung der Ergebnisse im Hinblick auf aktuelle Forschung .....	56
6.2.3	Ergebnisanalyse der sekundären Fragestellung .....	58
6.2.4	Ausblick .....	60
7	Konklusion und Ausblick .....	62
	Literaturverzeichnis .....	64
	Tabellenverzeichnis .....	75
	Abbildungsverzeichnis .....	76
	Abkürzungsverzeichnis .....	77
	ANHANG A .....	78
	ANHANG B .....	81
	ANHANG C .....	94
	ANHANG D Englische Kurzfassung .....	96

## 1 Einleitung

Lippen-Kiefer-Gaumenspalten (LKG-Spalten) gehören mit einer Inzidenz von 1:500 zu den häufigsten craniofazialen Fehlbildungen bei Neugeborenen (Probst, Grevers, & Iro, 2008). Es können Lippe, Kiefer und Gaumen isoliert, sowie kombiniert betroffen sein und der Spaltdefekt kann in den genannten Strukturen, Lippe, Kiefer und Gaumen, ein- oder beidseitig vorkommen (Schwenzer-Zimmerer, Vökt, & Birchler Linsenmann, 2014). Fehlbildungen, insbesondere Spaltbildungen an Lippen, Kiefer und Gaumen beeinträchtigen die Gesichtszüge und die Sprachbildung (Sadler, Langman, & Drews, 2003), führen jedoch auch zu rezidivierenden Ergüssen und Entzündungen des Mittelohrs, die sich je nach Ausprägung des Spaltdefekts unterschiedlich manifestieren (Probst et al., 2008). Mittelohrpathologien stellen demnach ein häufiges Problem bei Säuglingen und Kleinkindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten dar (Gani, Kinshuck, & Sharma, 2012).

Im Vergleich zu Kindern ohne Spaltdefekte treten Mittelohrentzündungen wesentlich häufiger auf (Kemaloğlu, Kobayashi, & Nakajima, 1999). In einer Studie in Japan fanden die Autoren heraus, dass in einer Population von 37 Spaltkindern verglichen mit 40 gesunden Kindern ähnlichen Alters, über 80 % der Spaltkinder und nur 10 % der gesunden Kinder eine Otitis media aufwiesen (Kemaloğlu et al., 1999). Nach Verschlussoperationen wird die Otitis media auch als häufige postoperative Komplikation bei Spaltkindern angeführt (Shkoukani, Chen, & Vong, 2013). Andere Ergebnisse zeigen, dass die Inzidenz für das Entstehen einer akuten Otitis media bei gesunden Kindern bei ca. zwei Drittel innerhalb der ersten drei Lebensjahre liegt (Thomas, Berner, Zahnert, & Dazert, 2014).

In einer Studie aus Amerika (Steele, Carreiro, Viola, Conte, & Ridpath, 2014) wurden die positiven Effekte einer osteopathischen Behandlung bei Kindern mit akuter Otitis media aufgezeigt und dadurch eine Empfehlung für diese Form der Therapie bei Kindern mit Mittelohrpathologien geäußert. Weiters wird der osteopathische Ansatz speziell für die Diagnose Otitis media in einem Positionspapier der Osteopathic Cranial Academy als primärer Behandlungsansatz vorgeschlagen (Eric J. Dolgin, 2009). Begründet auf anatomischem Wissen und klinischer Erfahrung wird in der Behandlung der Otitis media die gesunde Funktion des Ohres mit der inhärenten physiologischen Mobilität des Os temporale beschrieben (Eric J. Dolgin, 2009). Diese Empfehlungen konnten in einer prospektiven Kohortenstudie untermauert

werden (Morin, Dorion, Moutquin, & Levasseur, 2012). Die Studienergebnisse zeigen auf, dass ein blockiertes Os temporale einen Risikofaktor für eine akute Otitis media bei Kindern darstellt (Morin et al., 2012).

Morin et al. (2012) schlossen Kinder mit Spaltdefekten, aus nicht näher bezeichneten Gründen, aus ihrer Studie aus. Da Spaltkinder, wie bereits erwähnt (Kemaloğlu et al., 1999; Probst et al., 2008; Shkoukani et al., 2013), häufiger zu Mittelohrpathologien neigen, wäre es sehr interessant, ob sich die Ergebnisse von Chantal Morin auch bei dieser PatientInnengruppe finden lassen.

Die Bedeutung der osteopathischen Behandlung hat in den letzten drei Jahrzehnten in Europa einen deutlich höheren Stellenwert bekommen (Möckel & Mitha, 2009). Zahlreiche Studien, auch im pädiatrischen Bereich versuchen wissenschaftliche Grundlagen und Evidenz für Osteopathie zu schaffen. In einer systematischen Übersichtsarbeit zum Thema Effektivität osteopathischer Behandlungen bei Säuglingen und Kindern im Alter zwischen 0 und 12 Jahren konnte jedoch nur ein sehr mangelhaftes Forschungsniveau dargestellt werden (Biberschick, 2015). Eine positive Tendenz in Bezug auf den positiven Effekt einer osteopathischen Behandlung wurde hingegen bei Kindern mit Otitis media angegeben (Biberschick, 2015). Bei diesem Krankheitsbild hat sich gezeigt, dass eine osteopathische Behandlung die klinischen Ergebnisse verbessern könnte und sogar zu einer reduzierten Antibiotikagabe und Operationsrate führen könnte (Mills, Henley, Barnes, Carreiro, & Degenhardt, 2003). Weitere Studien belegen die Rückbildung des Ergusses bei Otitis media durch osteopathische Behandlungen bei Kindern zwischen 18 Monaten und fünf Jahren, sowie eine verminderte Neuerkrankungsrate (Carreiro, 2014). Im Rahmen dieser Pilotstudie wurde speziell mit Balanced-Ligamentous-Tension Techniken und Balanced-Membranous-Tension Techniken gearbeitet, wobei jedes Kind eine vollständige osteopathische Untersuchung und Behandlung erhielt (Carreiro, 2014).

Auf Basis der osteopathischen Modelle sollte sich die Behandlung der Otitis media am Atem-Kreislauf-Modell und am biomechanischen Modell orientieren und dadurch somatische Dysfunktionen erkennen (Carreiro, 2014). Eine gute Funktion der neurovegetativen und zirkulatorischen Gewebe, aber auch Dysfunktionen in muskulären, faszialen und ossären Strukturen rund um das Ohr müssen in der osteopathischen Behandlung der Otitis media berücksichtigt und schließlich behandelt werden (Renier, 2010). Chronische Otitiden führen zu Adhäsionen und verdicktem Sekret und sind daher nur durch längere Behandlungen zu

verändern (Frymann, 2010). Geeignete Behandlungsmethoden können spezifische Techniken an den verschiedenen Anteilen des Os temporale sein (Frymann, 2010).

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Tuba auditiva eine Schlüsselrolle in der Behandlung der Otitis media spielt und osteopathische Techniken an der physiologischen Funktion der Tuba auditiva ansetzen müssen um eine positive Wirkung auf den Krankheitsverlauf zu erzielen (Renier, 2010). Weiters können Kompressions- oder Torsionskräfte, die auf Teile des Os temporale einwirken, die funktionalen Beziehungen zwischen Muskulatur, Faszien und knöchernem System beeinflussen und zu Erkrankungen des Hals-Nasen-Ohren Traktes führen (Carreiro, 2014). Aus diesem Grund ist es unumgänglich Dysfunktionen der Ossa temporalia, sowie mögliche Strainmuster der Sutura sphenobasilaris mitzubehandeln, um durch spezifische Techniken an der Tuba auditiva einen therapeutischen Effekt zu erreichen (Renier, 2010).

Mehrere Autoren beschreiben mittlerweile diesen Zusammenhang zwischen kranialen Spannungsmustern und Mittelohrinfektionen (Carreiro, 2014; Degenhardt & Kuchera, 2006; Mills et al., 2003).

Auf Basis dieser Erkenntnisse ergibt sich die Frage nach dem Zusammenhang von Mittelohrpathologien und funktionellen Einschränkungen der umgebenden Strukturen, im Speziellen im Sinne einer fehlenden Mobilität des Os temporale. Pathologische Befunde am Mittelohr werden bei Säuglingen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten häufig diagnostiziert (Horch, 2007; Probst et al., 2008). Dieser Umstand führt dazu, dass es für diese PatientInnen sehr wichtig wäre, mehr Informationen über einen möglichen Zusammenhang zwischen Mobilitätseinschränkungen der Ossa temporalia und Mittelohrpathologien zu erwerben.

## **2 Theorie / Medizinische Hintergründe**

Das zweite Kapitel liefert relevante Hintergrundinformationen und beschreibt die anatomischen und physiologischen Grundlagen der Hauptthemen. Dies sind einerseits Lippen-Kiefer-Gaumenspalten, deren Ätiologie, unterschiedliche Spaltbildungen, sowie therapeutische Möglichkeiten, andererseits Mittelohrpathologien und der Zusammenhang mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. In weiterer Folge werden anschließend osteopathische Therapieansätze beschrieben, sowie ein kurzer Überblick über das Os temporale gegeben.

### **2.1 Lippen-Kiefer-Gaumenspalten**

Lippen-Kiefer-Gaumenspalten sind Fehlbildungen, die die Gesichtszüge und die Sprachbildung beeinträchtigen und multifaktorielle Ursachen haben können (Sadler et al., 2003). Es handelt sich um eine Entwicklungsstörung der Kopfanlage während der Embryogenese, die neben genetischen Ursachen, auch durch äußere Einflüsse, wie z.B. Virusinfektionen, intrauterine Blutungen oder Sauerstoffmangel der Plazenta entstehen können (Probst et al., 2008). Eine weitere Ursache für das Entstehen einer Spaltfehlbildungen ist das Rauchen in der Schwangerschaft (Mitchell, 2009). Diese Entwicklungsstörungen im Gesicht entstehen in den ersten fünf bis zwölf Wochen, wobei in der fünften intrauterinen Woche die Oberlippe und in der zehnten bis zwölften intrauterinen Woche der Gaumen entsteht (Schuler & Ehrenfeld, 2010). Die Wanderungsbewegungen des Gesichtsschädels sind beim zehnten Wochen alten Embryo abgeschlossen (Schünke et al., 2012). Obwohl die Fehlbildungen quantitativ sehr unterschiedlich ausfallen und in ihren Erscheinungsbildern stark differieren, liegt ihnen der gleiche teratogenetische Mechanismus zugrunde (Probst et al., 2008).

In der Pränataldiagnostik können Lippen-Kiefer-Gaumenspalten meist mit Hilfe der Routine Ultraschalluntersuchungen erkannt werden, genauer jedoch im Rahmen des sogenannten Organscreenings in Schwangerschaftswoche 20-22 (Rotten & Levailant, 2009). Die Diagnosestellung während der Schwangerschaft führt dazu, dass Eltern bereits früh genug notwendige Informationen bekommen können und die Geburt, wie auch die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten, besser geplant werden kann (Rotten & Levailant, 2009). Weiters sind insbesondere Mittelliniendefekte häufig mit Gehirnfehlbildungen verbunden, die mit einer ungünstigen Prognose verbunden sind (Merz & Pashaj, 2016). Zudem gibt es den Eltern die Möglichkeit bei komplexen Malformationen begleitet von Syndromen oder chromosomalen

Anomalien unter psychologischer Betreuung eine Entscheidung zu treffen, ob die Schwangerschaft unter diesen Umständen beendet werden soll, oder ob sie das Kind bekommen wollen (Rotten & Levailant, 2009). Dieses Thema wird kontrovers diskutiert und an verschiedenen Kliniken anders gehandhabt (Rotten & Levailant, 2009). Jedoch muss festgehalten werden, dass Kinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten ohne Zusatzdiagnosen weder kognitiv eingeschränkt sind, noch kommt es durch diese Pathologie zu einem lebensbedrohlichen Zustand (Rotten & Levailant, 2009). Die Autoren erwähnen dieses ethische Problem, da die Eliminierung kranker, heranwachsender Lebewesen einerseits die Toleranz unterschiedlicher Menschen in unserer Gesellschaft und andererseits die Reduktion der Variabilität der Menschen in Frage stellt (Rotten & Levailant, 2009).

### *2.1.1 Ätiologie*

Die Ätiologie der Lippen-Kiefer-Gaumenspalten ist nicht genau geklärt, vermutet werden äußere, aber auch interne Einflussfaktoren, die letztendlich zur Spaltbildung führen (Ehrenfeld, Schwenzer, & Bacher, 2010; Schuler & Ehrenfeld, 2010). Zu den äußeren Einwirkungen gehören Virusinfektionen während der Schwangerschaft, Chemikalien, energiereiche Strahlen, Sauerstoffmangel, Nikotin- und Alkoholabusus (Ehrenfeld et al., 2010), sowie körperlicher oder psychischer Stress (Schuler & Ehrenfeld, 2010). Der Zusammenhang zwischen Rauchabusus im ersten Trimester der Schwangerschaft und Lippen-Kiefer-Gaumenspalten konnte in einer epidemiologischen Querschnittstudie mit über 1500 Müttern in Brasilien nachgewiesen werden (Martelli et al., 2015). Genetische Ursachen können bei 15-30 % der Spaltbildungen angenommen werden (Schuler & Ehrenfeld, 2010). Weiters werden Zink- und Folsäuremangel, sowie Schwangerschaftsdiabetes als Auslöser angeführt (Shkoukani et al., 2013).

### *2.1.2 Anatomie und Funktionsstörung*

Lippen-Kiefer-Gaumenspalten werden in dem Buch von Schwenzer und Ehrenfeld (2010) in drei Gruppen unterschieden:

1. Lippenspalten und Lippen-Kieferspalten, rechts und/oder links
2. Lippen-Kiefer-Gaumenspalten, rechts und/oder links
3. Isolierte Gaumenspalten, im Hartgaumen rechts und/oder links, im weichen Gaumen median

Eine ähnliche Einteilung findet sich auch im Buch von Probst et al. (2008).

Lippenspalten liegen immer paramedian, sie reichen meist bis in den Naseneingang und gehen nur selten mit funktionellen Einschränkungen einher (Ehrenfeld et al., 2010).

Kieferspalten treten nie isoliert auf, sondern immer in Kombination mit Lippenspalten, als Lippen-Kieferspalten oder mit Gaumen- und Lippenspalten als Lippen-Kiefer-Gaumenspalten (Schuler & Ehrenfeld, 2010). Kieferspalten gehen mit einem Defekt im knöchernen Kieferbereich einher und dieser reicht meist bis in den knöchernen Nasenboden (Ehrenfeld et al., 2010).

Bei den Gaumenspalten unterscheidet man Weich- und Hartgaumenspalten, wobei Hartgaumenspalten immer in Kombination mit einer Spaltung des weichen Gaumens auftreten (Schuler & Ehrenfeld, 2010). Es entsteht eine Spaltbildung zwischen Foramen incisivum und Hartgaumenhinterrand, oder beim weichen Gaumen zwischen Spina nasalis und Uvula (Ehrenfeld et al., 2010). Die Ausdehnung in Bezug auf die Strecke kann unterschiedlich sein, von partiell bis vollständig (Schuler & Ehrenfeld, 2010). Bei Kindern mit Hart- und Weichgaumenspalten entsteht eine Verbindung zwischen Mundhöhle und Nasenhaupthöhle (Schuler & Ehrenfeld, 2010).

Gaumenspalten führen zu einer funktionell wichtigen Unterbrechung der Muskelkontinuität und zu einer Fehlinserktion von Muskeln (Ehrenfeld et al., 2010). Eine wichtige Rolle spielt hierbei der M. levator veli palatini, der beim nicht gespaltenen Gaumen eine Schlinge über dem Weichgaumen bildet und dadurch gemeinsam mit der Muskulatur der Rachenseitenwand und -hinterwand einen Muskelring bildet (Ehrenfeld et al., 2010). Dieser Muskel liegt bei Spaltbildung also nicht als Schlinge vor, sondern inseriert schräg sagittal in der Hinterwand des Hartgaumens (Schuler & Ehrenfeld, 2010). Bedingt dadurch fehlt der M. levator veli palatini für die Bildung einer funktionellen Einheit mit der Rachenmuskulatur und es entsteht auch eine Funktionsstörung mit der Tuba auditiva, die durch diese Fehlinserktion nur teilweise oder gar nicht geöffnet werden kann (Schuler & Ehrenfeld, 2010). Der M. tensor veli palatini ist bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten morphologisch und an seinem Ursprung gleich, wie bei gesunden Kindern, unterscheidet sich jedoch in seinem Ansatz, der deutlich breiter, aber auch dünner ist als physiologisch (Huang, Lee, & Lee, 2009).

1 von 500 Kindern kommt mit einer Spaltbildung im Gesicht auf die Welt, am häufigsten tritt die Spalte linksseitig auf (Steiner, Butzheinen, Jäckle, & Altstaedt, 2013).

Diese kraniofazialen Fehlbildungen treten mit einer großen Variationsbreite auf und können isoliert, oder in Kombination mit anderen Entwicklungsanomalien auftreten (Schliephake & Hausamen, 2011).

Die Breite der Spalte spielt neben der Lokalisation eine entscheidende Rolle, vor allem in Bezug auf das Gewebe, das für eine Verschlussoperation mobilisiert werden muss (Ehrenfeld et al., 2010). Weiters bestimmen die Spaltung und damit auch die Ansätze der Muskulatur das Ausmaß der Deformität von Oberlippe, Naseneingangsbereich und Kiefersegmenten (Ehrenfeld et al., 2010).

Begleitfehlbildungen und damit verbundene Funktionsstörungen sind keine Seltenheit bei Spaltbildungen im Gesichtsbereich (Horch, 2007). Spaltbedingte Funktionsstörungen ergeben sich beim Trinken einerseits durch das fehlende Widerlager für die Zunge (Ehrenfeld et al., 2010). Andererseits ist das sogenannte „Melken“ der Brustwarze bzw. des Saugers zwischen Zunge und Gaumen nicht gut möglich bei Kindern mit Gaumenspalten bzw. Lippen-Kiefer-Gaumenspalten (Ehrenfeld et al., 2010). Diese Problematik kann bei Säuglingen mit Pierre-Robin Sequenz sogar so weit führen, dass diese Kinder mit einer nasogastralen Sonde gefüttert werden müssen (Summers, Ludwig, & Kanze, 2014). Unterschiedliche Fütterungsmethoden, wie das Füttern mit einer Spritze oder spezielle Fläschchen, stehen für die mannigfachen Ausprägungen der Spaltbildung zur Verfügung und sollten durch geschultes Fachpersonal ausgewählt werden (Duarte, Ramos, & Cardoso, 2016).

Weiters kommt es bei Kindern mit Spaltbildungen auch oft zu einer Behinderung der Luftdurchgängigkeit durch die Nasenhaupthöhle, wodurch sie gezwungenermaßen zur Mundatmung wechseln (Ehrenfeld et al., 2010). Sprachentwicklungsstörungen und Störungen der Lautbildung treten fast immer auf und heben die Bedeutung der logopädischen Betreuung der Kinder über viele Jahre hervor (Ehrenfeld et al., 2010).

Zu den spaltbedingten Funktionsstörungen zählen neben Problemen mit der Atmung, der Nahrungsaufnahme, Störungen der Lautbildung, Anomalien der Zahnstellung, auch Tubenbelüftungsstörungen, wie eine Otitis media (Ehrenfeld et al., 2010). Bei 60-65 % der SpaltpatientInnen wurde ein Seromykotympanon oder ein Mykotympanom festgestellt (Horch, 2007). Auch Probst et al. (2008) beschreiben Symptome wie rezidivierende Ergüsse und Entzündungen des Mittelohres, die sich je nach Spaltform und Ausprägung unterschiedlich manifestieren (siehe Kapitel 2.2.1, Seite 13). Zurückzuführen sind diese Pathologien am Mittelohr auf eine gestörte Tubenfunktion (Probst et al., 2008) und auf den fehlenden Druckausgleich zwischen Mittelohr und Mund-Rachen-Raum (Ehrenfeld et al., 2010).

Zusammenhänge zwischen der von der Spalte betroffenen Seite und Mittelohrpathologien konnten nicht gefunden werden (Gudziol & Mann, 2005). Diese Ergebnisse wurden bei Erwachsenen PatientInnen ausgewertet und könnten darauf schließen lassen, dass die funktionellen Veränderungen der auf die Tubenfunktion wirkenden Muskeln auf beide Ohren Auswirkungen haben und möglicherweise auch Abweichungen an der Schädelbasis zur beidseitigen Tubendysfunktion führen (Gudziol & Mann, 2005).

Zusätzlich kommt es auch zu schweren Beeinträchtigungen des Kindes in ästhetischer Hinsicht in ihrer psychischen Entwicklung (Horch, 2007). Durch die fehlende Möglichkeit einer physiologischen Kommunikation durch die wesentlichen Ausdrucksmittel der zwischenmenschlichen Kommunikation Gesicht und Sprache, wird der psychischen Entwicklung ein besonderer Stellenwert zugeschrieben (Horch, 2007).

### *2.1.3 Pierre-Robin Sequenz*

Als Pierre-Robin Sequenz wird eine Trias aus Entwicklungsstörungen bezeichnet; Gaumenspalte, Mikrognathie und Glossoptose sind die Hauptmerkmale dieser angeborenen Störung (Ehrenfeld et al., 2010). Die bereits im Kapitel zuvor erwähnten Atemstörungen treten vor allem bei Kindern bzw. Säuglingen mit Pierre-Robin Sequenz auf und sind zurückzuführen auf die Rücklage des Unterkiefers und damit Zurückfallen der Zunge in den Atemweg (Ehrenfeld et al., 2010). Für die Sicherung des Atemweges und um die Nahrungsaufnahme zu erleichtern bekommen Säuglinge mit Pierre-Robin Sequenz eine spezielle Gaumenplatte angepasst, die verhindert, dass sich die Zunge in die Spalte hineinlegt (Ehrenfeld et al., 2010).

Häufig ist die Pierre-Robin Sequenz vergesellschaftet mit Syndromen, wie zum Beispiel das Stickler Syndrom, das fetale Alkoholsyndrom oder weitere kongenitale Anomalien, manchmal tritt es aber auch isoliert auf und die Säuglinge zeigen lediglich die klinische Triade von Mikrognathie, Glossoptose und Atemwegsobstruktion (Kirschner & Kaye, 2009). Die Gaumenspalte wird von diesen Autoren als Folge der falschen Positionierung der Zunge im Gaumen gesehen, welche in den ersten Schwangerschaftswochen zu einer Fehlstellung der entwickelnden Gaumenplatten führen kann (Kirschner & Kaye, 2009).

#### *2.1.4 Therapie*

Das Behandlungskonzept von Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten muss wegen der Vielzahl an Funktionsstörungen interdisziplinär und an einem dafür eingerichteten Behandlungszentrum erfolgen (Ehrenfeld et al., 2010). Dieses Konzept sollte den Patienten/ die Patientin von der Geburt bis zum Abschluss des Wachstumsalters begleiten, damit sich eine vollständige funktionelle und ästhetische Rehabilitation verwirklichen lässt (Schliephake & Hausamen, 2011). Das interdisziplinäre Behandlungsteam sollte aus Mund-, Kiefer- und GesichtschirurgInnen, KieferorthopädInnen, LogopädInnen und Hals-Nasen-Ohren ÄrztInnen bestehen, die sich bestenfalls in Spezialsprechstunden gemeinsam beraten und Therapieentscheidungen gemeinsam mit den Eltern treffen (Ehrenfeld et al., 2010).

Bei den chirurgischen Verfahren unterscheidet man operative Verfahren zum primären Verschluss der verschiedenen Formen der Lippen-Kiefer-Gaumenspalten und den später durchgeführten sekundären Operationen, die überwiegend Korrekturen von Restdeformitäten dienen (Schliephake & Hausamen, 2011). Die Operationszeitpunkte variieren in den unterschiedlichen Behandlungszentren sehr stark (Ehrenfeld et al., 2010), können aber das Ergebnis entscheidend beeinflussen (Schliephake & Hausamen, 2011). Die Problematik ergibt sich, da Behandlungsmethoden, die für Wachstum und Okklusionsentwicklung günstig sind, nicht notwendigerweise positive Auswirkungen auf die damit verbundenen Dysfunktionen haben (Horch, 2007). Auf Grund der überschneidenden Ziele in der Rehabilitation, muss ein optimaler Kompromiss zwischen guter Sprachfunktion, günstiges Wachstum und normale Entwicklung des Schädels gewährleistet werden (Horch, 2007).

Einigkeit herrscht in Bezug auf die Notwendigkeit einer Gaumenplatte bei Lippen-Kiefer-Gaumenspalten, die das Trinken erleichtert und die Zunge daran hindert sich zwischen die gespaltenen Strukturen einzulagern und diese auseinanderzudrängen (Ehrenfeld et al., 2010; Horch, 2007; Schliephake & Hausamen, 2011). Diese präoperative Maßnahme erleichtert in weiterer Folge auch den Primärverschluss, da es meist zu einer Annäherung der Spaltränder kommt (Ehrenfeld et al., 2010).

Im Alter von drei bis sechs Monaten wird der Verschluss von Lippe und Kiefer empfohlen, der Gaumenverschluss wird kontrovers diskutiert (Ehrenfeld et al., 2010; Horch, 2007; Schliephake & Hausamen, 2011). Je nach Zentrum wird der Gaumen bereits mit drei Monaten, bei breiteren Spalten am Ende des zweiten Lebensjahres (Ehrenfeld et al., 2010) oder im Alter von neun bis zwölf Monaten verschlossen (Horch, 2007).

Hinsichtlich der Operationstechniken gibt es auch viele unterschiedliche Schnitttechniken, die alle ausgiebig im Buch von Schliephake & Hausamen (2011) beschrieben werden.

Das Hinzuziehen eines/einer Hals-Nasen-Ohren Arztes/Ärztin bereits bei der ersten Operation empfiehlt sich vor allem bei PatientInnen mit Gaumenspalten, da sie hinsichtlich ihres Hörvermögens von einer Parazentese und, wenn erforderlich, einer Paukendrainage profitieren (Ehrenfeld et al., 2010; Horch, 2007). Zudem empfiehlt sich eventuell sogar eine frühzeitige Adenotomie, da hierdurch die Tubenfunktion verbessert wird (Horch, 2007).

Die logopädische Betreuung verfolgt altersabhängige Behandlungsziele, so werden Säuglinge vorrangig hinsichtlich ihrer sensomotorischen Entwicklung gefördert und das optimale Saugen, Kauen und Schlucken geschult (Ehrenfeld et al., 2010). Im Kindesalter wird dann speziell mit Hörtraining gearbeitet und die Koordination des Sprechens und der Velumfunktion trainiert (Ehrenfeld et al., 2010). In der weiteren Entwicklung stellt das Herstellen eines muskulären Gleichgewichts im orofazialen Komplex eine wichtige Säule dar (Ehrenfeld et al., 2010).

Spätestens zur Einschulung, das heißt mit sechs Jahren sollte die Primärbehandlung der PatientInnen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten abgeschlossen sein (Horch, 2007). Ehrenfeld et al. (2010) empfehlen dies bereits am Ende des zweiten Lebensjahres, da dieser Zeitpunkt der Beginn des differenzierten Sprechens ist.

## **2.2 Pathologien Mittelohr**

Das Mittelohr besteht aus pneumatisierten Hohlräumen, die unterteilt werden in Paukenhöhle (Cavum tympani) und die Warzenfortsatzzellen (Cellulae mastoideae), die über die Ohrtrompete (Tuba auditiva/Eustachi Röhre) mit dem Nasopharynx in Verbindung stehen (Probst et al., 2008). Zentrale Aufgaben sind die Schallübertragung und die Belüftung des temporalen Zellsystems (Probst et al., 2008).

Die Schallübertragung funktioniert nur dann, wenn das Trommelfell in der luftgefüllten Paukenhöhle frei beweglich ist (Probst et al., 2008). Die Belüftung der Paukenhöhle erfolgt über die Tuba auditiva, die für die Drainage der Mittelohrräume und den Schutz gegen aufsteigende Keime verantwortlich ist (Probst et al., 2008). Bei Säuglingen und Kleinkindern verläuft die Tuba auditiva horizontaler als beim Erwachsenen, zudem ist sie deutlich weiter und kürzer (Bluestone & Bluestone, 2005; Probst et al., 2008). Die erhöhte Prävalenz einer Otitis

media bei Kindern könnte daher auf eine gestörte bzw. weniger effektive Tubenfunktion zurückgeführt werden (Probst et al., 2008).

Die Schleimhaut im Mittelohr setzt sich aus der Nasenrachenschleimhaut fort und besteht aus Zilien und Drüsen (Carreiro, 2014). Eine weitere Verbindung besteht über das schleimhautassoziierte Lymphgewebe, MALT (mucosa-associated lymphoid tissue), wodurch es durch Reizstoffe und Antigene zu einer erhöhten Schleimproduktion im Nasenrachenraum und im Mittelohr kommt (Carreiro, 2014). Eine Funktionseinschränkung der Tuba auditiva führt zu einem schlechteren Abfließen des Sekrets und Flüssigkeit kann sich im Mittelohr ansammeln und einen Erguss bilden (Carreiro, 2014).

Hörstörungen können oft als Folge rezidivierender Mittelohrentzündungen entstehen (Zorowka, 2010). Andere Ursachen für Schalleitungsschwerhörigkeit im Kindesalter sind Schädeldefektbildungen, wie zum Beispiel Spaltbildungen und das Seromykotympanon (Zorowka, 2010). Fehlbildungen des Mittel- und Innenohrs führen auch häufig zu Schalleitungsschwerhörigkeit und diese Fehlbildungen entstehen oft in Kombination mit Gaumenspalten (Zahnert, 2010). Abhängig vom Ausmaß der Hörstörung kann es in weiterer Folge zu verzögerter Sprachentwicklung bis hin zum Verstummen kommen (Zorowka, 2010).

Die Diagnostik von Pathologien des Mittelohres erfolgt standardmäßig mittels pneumatischem Otoskop (Lieberthal et al., 2013; Probst et al., 2008). Die Beweglichkeit des Trommelfells kann mittels Tympanometrie gemessen werden, diese Messung weist eine hohe Sensitivität auf, ähnlich wie die Otoskopie, jedoch eine niedrigere Spezifität (Bassler & Forster, 2010). Für Hörtests gibt es unterschiedliche Empfehlungen im Speziellen für Kinder mit Gaumenspalten (Boscariol, André, & Feniman, 2009).

### ***2.2.1 Pathologien Mittelohr und Lippen-Kiefer-Gaumenspalten***

Mittelohrpathologien bei Säuglingen und Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten sind zurückzuführen auf Anomalien der Tuba auditiva (Chafin & Bluestone, 2009). Dysfunktionen der Tuba auditiva und Mittelohrentzündungen mit Erguss stehen bei gesunden Kindern in Zusammenhang mit der horizontalen Ausrichtung der Tuba auditiva in Relation zur Schädelbasis (Nery, Buranello, Pereira, & Di Francesco, 2011) und craniofazialem Wachstum und Entwicklung (Di Francesco, Paulucci, Nery, & Bento, 2008). Anatomische Unterschiede zwischen Kindern mit und ohne Spaltdefekt, wie zum Beispiel die Länge und das Lumen der Tuba auditiva, das Volumen des Mittelohrs und weniger Elastinfasern im Knorpel des Mittelohrs beeinflussen die physiologischen und pathophysiologischen Funktionen der Tuba

auditiva (Bluestone & Bluestone, 2005). Bei Kindern mit Spaltdefekten wird dies durch die abweichende Morphologie verstärkt (Kemaloğlu et al., 1999). Der Einfluss von Anomalien der craniofazialen Morphologie auf das Entstehen einer Otitis media mit Erguss konnte jedoch in anderen Studien nicht nachgewiesen werden (de Góis Nery, Buranello, Pereira, & Di Francesco, 2011; Di Francesco et al., 2008).

Die häufigste Ursache für Dysfunktionen der Tuba auditiva ist ein Versagen des Öffnungsmechanismus, wodurch es zu einer pathologischen Obstruktion kommt (Chafin & Bluestone, 2009). Bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten kommt es beim Schlucken zu einer Einengung der Tuba auditiva, was wiederum die Druckregulierung des Mittelohrs beeinträchtigt (Chafin & Bluestone, 2009). Dies führt zu asymptomatischen Mittelohrergüssen, die über längere Zeit Folgeerscheinungen wie Entzündungen, chronische Otitis media und Hörverlust mit sich ziehen (Chafin & Bluestone, 2009).

Die erhöhte Inzidenz von Mittelohrpathologien bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten erklären sich also durch die Anomalien der Struktur der Tuba auditiva wie eine kürzere Tuba auditiva, deformierter Knorpel, veränderte Insertion des M. Tensor veli palatini, wodurch dieser Muskel eine schlechtere dilatatorische Funktion hat und ein schmäleres Lumen mit geringerer Möglichkeit des Druckausgleichs (Chafin & Bluestone, 2009).

Nach dem Gaumenverschluss stellt sich meist eine schnelle Besserung der Mittelohrpathologien ein, die wahrscheinlich durch die Reduktion des nasopharyngealen Reflux, sowie durch eine Repositionierung der Muskulatur und damit Wiederherstellung des Muskelrings erklärbar ist (Chafin & Bluestone, 2009). Die Kontinuität des Muskelrings ist für die Funktion der tubenöffnenden Muskulatur essentiell (Ehrenfeld et al., 2010). Einen großen Anteil an der verbesserten Drainage aus dem Mittelohr scheinen aber auch andere Faktoren, wie Wachstum und Immunkompetenz beizusteuern, da man diese Veränderungen am Mittelohr über Jahre hinweg beobachten kann (Chafin & Bluestone, 2009). Im Gegensatz dazu wird eine Otitis media nach Verschlussoperationen als häufige postoperative Komplikation bei Spaltkindern angeführt (Shkoukani et al., 2013).

### **2.2.2 Otitis media**

Der Begriff Otitis media bezeichnet verschiedene entzündliche Erkrankungen des Mittelohrs (Gortner, Meyer, & Sitzmann, 2012). Es kommt zu einer ein- oder beidseitigen Entzündung der

Schleimhaut des Mittelohres (Kerbl, Kurz, Reiter, Roos, & Wessel, 2016). Eine Unterteilung erfolgt auf Grund der Symptome, Eigenschaft des Mittelohrergusses, Beginn und Krankheitsdauer in akute Otitis media ohne oder mit Erguss, Tubenmittelohrkatarrh, chronischen Tubenmittelohrkatarrh und chronisch eitrig Otitis media (Rieger, von der Hardt, Sennhauser, Wahn, & Zach, 2004). Otitis media ist eine der häufigsten Erkrankungen im frühen Kindesalter und geht meist mit Ohrenscherzen, Fieber und Otorrhö einher (Venekamp, Sanders, Glasziou, Del Mar, & Rovers, 2015). Bis zum dritten Lebensjahr erkranken 50-85 % aller Kinder an zumindest einer Otitis media, wobei die höchste Erkrankungsrate bei Kindern im Alter zwischen sechs und fünfzehn Monaten liegt (Venekamp et al., 2015). Durch eine chronische Belüftungsstörung der Paukenhöhle kommt es zu einer Beeinträchtigung der Tuba auditiva (Probst et al., 2008). Ätiologie und Pathophysiologie der Otitis media sind auf jeden Fall multifaktoriell, dennoch ist die Dysfunktion der Tuba auditiva als wichtigster beitragender Faktor zu nennen (Carreiro, 2014).

Umweltbezogene Risikofaktoren für das Entstehen einer Otitis media sind unter anderem ältere Geschwister, rauchende Familienmitglieder, Tagesbetreuung in Kindergärten und Kindertagesstätten und der Verzicht auf das Stillen in den ersten drei Lebensmonaten (Bassler & Forster, 2010).

### **2.2.3 Seromykotympanon**

Das Seromykotympanon bezeichnet eine sekretorische Otitis media (Probst et al., 2008). Es kommt zu einer Ergussbildung im Mittelohrraum, wobei je nach Dauer des Ergusses zwischen akut (kürzer als drei Wochen), subakut (drei Wochen bis zwei/drei Monate) oder chronisch (länger als drei Monate) unterschieden werden muss (Spermon-Marijnen & Spermon, 2001). Beim Seromykotympanon kommt es jedoch zu keinem entzündlichen Mittelohrerguss (Kerbl et al., 2016). Eine anhaltende Tubenfunktionsstörung führt zu einer erhöhten Viskosität des Sekrets und dadurch kann es nicht mehr resorbiert, oder durch die Tube abtransportiert werden (Boenninghaus & Lenarz, 2007). Weiters kommt es zu einer beeinträchtigten mukoziliären Clearance und zusätzlich zu einem Unterdruck und damit zum Einstrom von Bakterien aus dem Nasopharynx ins Mittelohr (Forgie, Zhanel, & Robinson, 2009). Begünstigt wird die Dysfunktion der Tuba auditiva wiederum durch nasopharyngeale Entzündungen oder Raumforderung (z.B. große Rachenmandeln), bei Allergien und durch gestörte Tubenöffnungsmechanismen infolge Gaumenspalte (Kerbl et al., 2016).

Diese Sonderform der chronischen Otitis exsudativa, das Seromykotympanon, hat eine rasch auftretende Schwerhörigkeit als Leitsymptom (Koletzko & Harnack, 2007). Schwerhörigkeit wird bei gesunden Kindern am häufigsten im Alter zwischen vier bis acht Jahren diagnostiziert (Koletzko & Harnack, 2007). Kinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten zeigen häufiger schlechtere Resultate in Hörtests und sollten daher auch öfter überprüft werden (do Amaral, Martins, & dos Santos, 2010).

Chronische Paukenergüsse können also zu Schwerhörigkeit führen (Rosenfeld et al., 2016), genauer zu einer Schalleitungsschwerhörigkeit, die bei längerer Dauer zu Sprachentwicklungsverzögerung des Kindes mit Artikulationsstörungen, Wortschatzdefiziten und Dysgrammatismen führen (Probst et al., 2008). Bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten besteht ein deutlich erhöhtes Risiko für sowohl eine Schalleitungsschwerhörigkeit, als auch eine Schallempfindungsschwerhörigkeit (Sabo & Probst, 2009).

#### *2.2.4 Stillen und Mittelohrpathologien*

Gestillte Kinder haben seltener Mittelohrentzündungen als Kinder, die mit der Flasche gefüttert werden (Frymann, 2010). Viele Studien zeigen auch, dass Stillen für zumindest vier bis sechs Monate das Auftreten einer akuten Otitis media reduzieren kann (Lieberthal et al., 2013). Muttermilch enthält wichtige immunologische Substanzen, die das Kind vor Infekten schützen (Frymann, 2010). Aus osteopathischer Sicht ist Stillen auch wichtig, da es den kranialen Mechanismus wirksamer aktiviert als das koordinativ einfachere Trinken aus einer Flasche (Frymann, 2010). Säuglinge mit isolierten Lippenspalten sollten problemlos gestillt werden können (Chibbaro, Barzilai, & Breen, 2009). Bei Lippen-Kiefer-Gaumenspalten oder Gaumenspalten gestaltet sich das Stillen oft schwieriger, da die Säuglinge nicht genug Sog aufbauen und die Brustwarze auch nicht am richtigen Platz halten können (Chibbaro et al., 2009). Wenn man mit dem Stillen beginnen möchte, sollten LaktationsberaterInnen beigezogen werden und die Mütter darauf hingewiesen werden, dass sie die Säuglinge öfter anlegen müssen und das Gewicht genau im Auge behalten sollten, um Gewichtsverlust und Dehydrierung zu vermeiden (Chibbaro et al., 2009).

### *2.2.5 Therapie bei Mittelohrpathologien*

Die Therapie der akuten Otitis media erfolgt mit Schmerzmittel und Antibiotika (Kerbl et al., 2016). Abschwellende Nasentropfen werden empfohlen, falls die Otitis media im Rahmen einer Rhinitis aufgetreten ist (Boenninghaus & Lenarz, 2007). In einem Artikel aus dem deutschen Ärzteblatt wird empfohlen zwei bis drei Tage nach Beginn der Krankheit abzuwarten und symptomatisch zu therapieren und erst dann bei fehlender Remission der Symptome mit antibiotischer Behandlung anzufangen (Thomas et al., 2014). Andere aktuelle Leitlinien empfehlen eine antibiotische Therapie auch bei fehlendem Erregernachweis (Wirth et al., 2012). Laut einer großen prospektiven Studie bringt jedoch der Einsatz von Antibiotika nur bei zwei von drei Kindern den gewünschten Therapieerfolg (Harmes et al., 2013). Zusätzlich sollten die unter Antibiotika zunehmend zu beobachtende Resistenzentwicklung, sowie die immensen Behandlungskosten berücksichtigt werden (Bassler & Forster, 2010).

Beim Seromykotympanon werden ähnliche konservative Behandlungsversuche wie bei der akuten Otitis media, mit abschwellenden Nasentropfen und Antibiotika, empfohlen (Boenninghaus & Lenarz, 2007). Operative Maßnahmen werden bei Seromykotympanon mit entzündlich vergrößerten Rachenmandeln, Sprachentwicklungsverzögerung wegen seromykotympanonbedingter Schwerhörigkeit, Persistenz des Ergusses oder Gaumenspalte empfohlen (Arnold & Ganzer, 2011). Allgemein wird das Setzen von Paukenröhrchen und eine Parazentese bei persistierendem seromukösem Paukenerguss empfohlen (Arnold & Ganzer, 2011). Insbesondere gilt diese Empfehlung für Kinder mit weiteren Risiken oder Komorbiditäten, vor allem Sprachentwicklungsstörungen (Bassler & Forster, 2010). Im Rahmen einer Operation in Narkose wird das Trommelfell eröffnet, diese Inzision ins Trommelfell nennt man Parazentese, Ergussflüssigkeit abgesaugt und gegebenenfalls ein Paukenröhrchen in den Parazenteseschnitt eingesetzt (Arnold & Ganzer, 2011). Bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten sollte diese Vorgehensweise großzügiger indiziert werden, auch deswegen, weil die Komplikationsrate nicht höher ist, als bei Kindern ohne Spaltfehlbildung (Smillie, Robertson, Yule, Wynne, & Russell, 2014). Dennoch sollten auch Alternativlösungen, wie zum Beispiel das Verwenden von Hörgeräten angedacht werden (Gani et al., 2012).

Bei Erwachsenen mit Tubendysfunktionen gibt es bereits gute Ergebnisse durch Ballon Dilatationen der Tuba auditiva (Williams, Taylor, Clifton, & Bance, 2016). Obwohl diese Studie durch eine sehr geringe Probandenanzahl und das Fehlen einer Kontrollgruppe ein niedriges

Evidenzniveau aufzeigt, könnten die Ergebnisse eine neue Möglichkeit für die Behandlung der Tubendysfunktion darstellen.

Außerhalb des schulmedizinischen Bereichs gibt es eine Studie eines chiropraktischen Forschungszentrums in der 49 Artikel zum Thema Otitis media und Manipulationen an der Wirbelsäule gelesen und zusammengefasst wurden (Pohlman & Holton-Brown, 2012). In der genannten Studie konnte keine Evidenz für die Therapie mit Manipulationen an der Wirbelsäule für Kinder mit Otitis media aufgezeigt werden (Pohlman & Holton-Brown, 2012). Auch in einer anderen Literaturstudie konnten keine nennenswerten Effekte von Komplementärmedizin, wie Akupunktur, Chiropraktik oder Homöopathie bei Otitis media nachgewiesen werden (Levi, Brody, McKee-Cole, Pribitkin, & O'Reilly, 2013).

### *2.2.6 Osteopathie bei Mittelohrpathologien*

Der Behandlung von Kindern mit Otitis media wird in der osteopathischen Forschung in den letzten Jahren ein großer Stellenwert zugeschrieben (Ferrill, 2017). Die Otitis media ist die häufigste Infektion, die osteopathisch behandelt werden kann und die Therapie konzentriert sich auf die Schädelbasis und das Gesicht (Ducoux, 2012).

Wie bereits einleitend (siehe Kapitel 1, Seite 3) dargestellt konnte eine kanadische Forschergruppe in einer prospektiven Kohortenstudie einen Zusammenhang zwischen schweren Restriktionen im Bereich des Os temporale und dem Entstehen einer akuten Otitis media feststellen (Morin et al., 2012). Um die Pathogenese und den Einfluss des knöchernen Anteils rund um die Tuba auditiva auf das Vorhandensein einer akuten Otitis media zu erforschen, wurden 64 Kinder im Alter zwischen 6-18 Monaten ohne eine Vorgeschichte mit Mittelohrpathologien in die Studie eingeschlossen (Morin et al., 2012). Evaluiert wurden der Status des Os temporale mit Hilfe einer Palpation, beschrieben als ein manueller unilateraler temporale Mobilitätstest, bei dem eine Hand unter das Os occipitale gelegt wird und die andere Hand mittels Schmetterlingsgriff das Os temporale palpiert und testet (Morin et al., 2012). Während einer Follow-up Periode von acht bis elf Monaten mussten die Eltern durch einen Arzt diagnostizierte akute Otitis media Episoden notieren (Morin et al., 2012). Die Ärzte waren gegenüber den Ergebnissen der Palpation der Ossa temporalia verblindet und sie mussten speziell festgelegten Kriterien entsprechen (Morin et al., 2012). Mehr als ein Drittel der StudienteilnehmerInnen wiesen bei zumindest einem Ohr eine schwere Restriktion des Os temporale auf (Morin et al., 2012). 48,3 % der blockierten Ossa temporalia entwickelten auch

eine akute Otitis media, hingegen entwickelten 28,3 % der als nicht blockiert eingestuftes Ossa temporalia eine akute Otitis media (Morin et al., 2012). Weiters zeigte das Verwenden eines Schnullers, sowie jüngeres Alter einen signifikanten Einfluss auf das Entstehen einer akuten Otitis media (Morin et al., 2012). Offen bleibt, ob dieser Risikofaktor durch therapeutische Maßnahmen behandelt werden kann (Morin et al., 2012).

Interessante Ansätze für die Therapie der Otitis media mit Erguss zeigt eine Pilotstudie einer Forschungsgruppe aus West Virginia (USA), die Kinder zwischen sechs Monaten und zwei Jahren randomisiert in zwei Gruppen aufteilten, wovon die eine Gruppe die Standardtherapie des Kinderarztes bekam, die andere Gruppe Standardtherapie und wöchentlich für drei Wochen osteopathische Behandlungen (Steele et al., 2014). Die Ergebnisse zeigten eine statistisch signifikante Verbesserung des Mittelohrergusses der mit osteopathischen Therapie begleiteten Gruppe, vor allem in Bezug auf das Tympanogramm (Steele et al., 2014). Diese Ergebnisse untermauern einen klinisch oft zu beobachtenden Effekt, wonach es durch die osteopathische Behandlung zu einer raschen Besserung der Ohrenschmerzen kommt (Ferrill, 2017).

Ähnliche Tendenzen hinsichtlich osteopathischer Behandlung bei Kindern mit Otitis media können auch in einer Studie von Mills et al. (2003) gesehen werden. Die Ergebnisse zeigen eine signifikante Verminderung der Otitis media Episoden, sowie eine verringerte Notwendigkeit für eine chirurgische Intervention, im Sinne einer Paukenröhrchenimplantation, bei der Interventionsgruppe (Mills et al., 2003).

Zwei weitere Studien haben sich mit dem Thema Osteopathie und Einfluss auf Otitis media beschäftigt, konnten jedoch keine signifikanten Ergebnisse hervorbringen (Degenhardt & Kuchera, 2006; Zingerle, 2001). Zingerle (2001) konnte zwar eine Verbesserung der Tympanogramme der Interventionsgruppe feststellen, jedoch keine Verbesserung der Hörfähigkeit. Die ProbandInnenanzahl war mit zehn pro Gruppe sehr gering (Zingerle, 2001). Ähnliche Schwierigkeiten gibt es bei der Studie von Degenhardt & Kuchera (2006), da auch hier nur acht Kinder in die Studie eingeschlossen werden konnten.

In einer größeren Studie mit 60 Kindern zwischen ein bis zehn Jahren mit Otitis media, sowie Ohrenschmerzen und fehlender Besserung durch Standardtherapie, wie Antibiotikatherapie und/oder Parazentese und /oder Paukenröhrchen wurden manualtherapeutische Techniken am Schädel über mehrere Jahre angewendet und aufgezeichnet (Spermon-Marijnen &

Spermon, 2001). Bei 49 Kindern zeigte die Behandlung einen Erfolg, im Sinne einer Reduktion der Ohrenscherzen (Spermon-Marijnen & Spermon, 2001).

Die in dem Buchkapitel von Spermon-Marijnen & Spermon (2001) beschriebenen Techniken an den Schädelknochen zeigen große Überschneidungen mit osteopathischen Techniken.

Eine Technik bei Dysfunktionen im Hals-Nasen-Ohren Bereich, vor allem wenn die Tuba auditiva mitbetroffen ist, wird in den Büchern von Nicholas & Nicholas (2018), Liem (2003) und auch in einem Kapitel eines Buches durch Jain et al. (2016) beschrieben. Die sogenannte Galbreath-Technik führt zu einer verbesserten Lymphzirkulation, erzielt aber auch durch die neuroendokrinen, autoimmunen und neuromuskulären Wirkungen mehr Beweglichkeit und Schmerzlinderung im Hals-Nasen-Ohren Bereich (Nicholas & Nicholas, 2018). Bei diesem Verfahren wird der Unterkiefer als Hebel verwendet um die Gewebe um die Tuba auditiva zu mobilisieren (Ferrill, 2017). In einer Fallstudie wurde diese Technik an einem vierzehn Monate alten Mädchen mit akuten Ohrenscherzen angewendet (Pratt-Harrington, 2000). Das Mädchen hatte bereits zuvor eine Episode einer akuten Otitis media, die mit Antibiotika behandelt wurde (Pratt-Harrington, 2000). Auch diese Otitis sollte mit Antibiotika behandelt werden, zusätzlich wurde das Mädchen auch noch dreißig Minuten durch einen Osteopathen mit der Galbreath-Technik behandelt und die Mutter führte diese Technik zu Hause zwei Mal täglich weiter durch bis die Entzündung abgeklungen war (Pratt-Harrington, 2000). Nach dieser Episode konnte die Mutter bei kleinen Anzeichen von Ohrenscherzen die Technik anwenden und musste keine Antibiotika mehr geben (Pratt-Harrington, 2000).

Eine aktive Ohrdrainage scheint auch über eine pumpende Aktion der Ossa temporalia in Außenrotation über der Glabella möglich zu sein (Ferrill, 2017). Dabei kann die Tuba auditiva gedehnt werden und die Flüssigkeitsdrainage gefördert werden (Ferrill, 2017).

Eine zusammenfassende Bewertung dieser einzelnen Studien und Forschungsergebnisse auch in Hinblick auf die Ergebnisse der vorliegenden Studie erfolgt in Kapitel 6.2.2 ab Seite 56.

### **2.3 Os temporale**

Das Os temporale, auch Schläfenbein genannt, ist ein wichtiger Knochen der Schädelbasis (Schünke et al., 2012). Dieser Knochen bildet die Gelenkspfanne für den Kiefer und die Kapsel für das Gehör- und Gleichgewichtsorgan (Schünke et al., 2012).

Die einzelnen Anteile des Os temporale entwickeln sich aus drei Anlagen, die dann zu einem einheitlichen Knochen verschmelzen (Schünke et al., 2012). Dieser komplexe Aufbau des Os temporale wird durch eine komplizierte Embryonalentwicklung zu einem wichtigen Stützpfiler für den Kopf (Carreiro, 2014). Weiters ist am Os temporale das posteriore Septum transversum (Tentorium cerebelli) befestigt, an der Pars petrosa hängen die Rachenmuskeln und an der Außenseite befindet sich das Kiefergelenk (Carreiro, 2014). Die Pars squamosa bildet die sogenannte Schläfenbeinschuppe und trägt die Pfanne des Kiefergelenks (Schünke et al., 2012). Zwei sehr wichtige Strukturen für die vorliegende Arbeit bilden die Pars petrosa, das Felsenbein, da es das Gehör- und Gleichgewichtsorgan enthält und die Pars tympanica, der Paukenteil, der große Teile des äußeren Gehörgangs bildet (Schünke et al., 2012).

Unterschieden wird beim Hörorgan, das in der Tiefe der Pars petrosa liegt, zwischen äußerem Ohr, Mittelohr und Innenohr (Schünke et al., 2012). Diese Unterteilung ist auch wichtig für die Ursache der Schwerhörigkeit, da sie in jedem der drei Teile liegen kann und demnach unterschiedliche Therapieansätze erfordert (Schünke et al., 2012).

Der Processus mastoideus, als Teil der Pars petrosa, bildet mit Luft gefüllte Kammern, die Cellulae mastoideae, die mit dem Mittelohr in Verbindung stehen (Schünke et al., 2012). Diese Pneumatisation ist abhängig von einer normalen Funktion der Tuba auditiva und ist erst mit dem sechsten Lebensjahr abgeschlossen (Boenninghaus & Lenarz, 2007). Einen großen Einfluss auf die Pneumatisation haben auch Entzündungsgeschehen im Mittelohr (Probst et al., 2008).

Die Tuba auditiva besteht aus einem knorpeligen Anteil und einem knöchernen Anteil, der in der Pars petrosa liegt (Boenninghaus & Lenarz, 2007). Hier wird die Verbindung zwischen Paukenhöhle und Nasenrachenraum hergestellt und kann somit auch aufsteigende Infektionen von der Nase zum Mittelohr, vor allem bei Kindern, durch die bereits erwähnten kurzen, weiten Tuben, begünstigen (Boenninghaus & Lenarz, 2007).

Die Befundung des Os temporale im Verhältnis zu den umliegenden knöchernen, ligamentären und muskulären Strukturen, sowie die intraossären Spannungszustände bilden eine wesentliche Grundlage der osteopathischen Befundung bei der Diagnose Otitis media (Renier, 2010). Weiters wird davon berichtet, dass Dysfunktionen eines oder beider Ossa temporalia häufig bei PatientInnen mit Beschwerden an den Ohren gefunden werden (Renier, 2010).

Die Ausrichtung der Tuba auditiva verändert sich im Laufe der ersten sechs Lebensjahre von einer horizontalen Ebene in Richtung eines schrägen Winkels (Carreiro, 2014; Liem, 2010a).

Diese Veränderung wird durch eine Umformung der Pars petrosa hervorgerufen, wodurch sich auch die Häufigkeit von Mittelohrentzündungen dramatisch reduziert (Carreiro, 2014). Ein Zusammenhang zwischen Kompressions- und Torsionskräften auf Pars squamosa oder Pars petrosa und otorhinolaryngologischen Erkrankungen können demzufolge über funktionale Beziehungen erklärt werden (Carreiro, 2014).

Die Öffnung der Tuba auditiva erfolgt aktiv durch die beiden Muskeln des Gaumensegels M. tensor veli palatini und M. levator veli palatini (Schünke et al., 2012). Belüftungsstörungen können damit durch eine ungenügende aktive Öffnung durch den M. tensor veli palatini entstehen (Probst et al., 2008). Diese Funktionsstörung ergibt sich durch die anatomischen Voraussetzungen beim Kleinkind, aber vor allem auch bei Fehlbildungen im Lippen-Kiefer-Gaumen-Bereich, wo die Funktion der tubenöffnenden Muskulatur zusätzlich behindert oder sogar aufgehoben ist (Probst et al., 2008).

Bei Spaltkindern wird dies durch die fehlende Funktion des gespaltenen Weichgaumens noch verstärkt (Schwenzer-Zimmerer et al., 2014).

Das Os temporale hat Verbindungen zu den Hirnnerven III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X und XI, demnach verlaufen mehr Hirnnerven durch das Os temporale als durch jeden anderen Schädelknochen (Carreiro, 2014).



Abbildung 1 Os temporale von lateral und medial

### 3 Forschungsfrage

Im folgenden Kapitel wird auf die konkrete Fragestellung eingegangen. Weiters werden Ziele der Arbeit beschrieben und Inhalte formuliert, die nicht Teil dieser Studie sein werden.

Diese Arbeit beschäftigt sich mit Mittelohrpathologien bei Säuglingen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten und einem möglichen Zusammenhang mit der Mobilität des Os temporale.

Ziel ist es, eine erste Abschätzung des Zusammenhangs der Mobilität der Ossa temporalia mit dem Vorhandensein von Mittelohrpathologien bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten zu bekommen.

Aus der persönlichen Erfahrung der Autorin zeigen sich bei den Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten auf Grund der verschiedenen Ausprägungen unterschiedliche Behandlungsansätze in der Osteopathie. Rückblickend wurden jedoch in der Therapie immer wieder ähnliche Bereiche behandelt, insbesondere die Ossa temporalia, prävertebrale und superficiale Halsfaszien und die obere Thoraxapertur. Diese Behandlungsschwerpunkte wurden überblicksweise aus den notierten Therapieverläufen durch die Studienautorin zusammengefasst und ergaben sich über mehr als zwei Jahre enger Zusammenarbeit der Studienautorin mit der Kieferchirurgischen Abteilung am Universitätsklinikum Graz. Auf Basis der bisherigen Erkenntnisse der Autorin finden sich bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten trotz der vielen unterschiedlichen Ausprägungen des Spaltdefekts und der damit verbundenen mannigfachen Probleme, immer wieder ähnliche Behandlungsschwerpunkte. Aus diesem Grund, und nach Einlesen in die Literatur hat sich immer mehr ein interessantes Gebiet für eine Studie eröffnet.

Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass sich osteopathische Behandlungsansätze in ihren Erklärungen auf anatomisches und physiologisches Basiswissen stützen, jedoch Zusammenhänge zwischen palpatorischem Befund des/der Osteopathen/in und klinischer Diagnose noch nicht ausreichend wissenschaftlich belegt sind, wird in dieser Arbeit folgenden Fragestellungen nachgegangen:

**Gibt es einen Zusammenhang zwischen eingeschränkter Mobilität des Os temporale und dem Vorhandensein von Mittelohrpathologien bei Säuglingen und Kleinkinder mit einem Spaltdefekt?**

Gibt es bei den Säuglingen und Kleinkindern mit Spaltdefekt zusätzliche Faktoren, die das Entstehen einer Mittelohrpathologie beeinflussen können?

Im Rahmen dieser klinischen Studie soll die Mobilität der Ossa temporalia bei Säuglingen und Kleinkindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten getestet werden und mit den Hals-Nasen-Ohren (HNO) Befunden verglichen werden. Ziel ist es, eine erste Abschätzung möglicher Einflüsse der Mobilität der Ossa temporalia bei Säuglingen und Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten auf das Entstehen einer Mittelohrpathologie, zu erlangen.

Mehrere Studien beschäftigen sich bereits mit dem Einfluss einer osteopathischen Behandlung auf Mittelohrpathologien (Mills et al., 2003, 2003; Nicholas & Nicholas, 2018; Spermon-Marijnen & Spermon, 2001; Steele et al., 2014; Zingerle, 2001). Morin et al. (2012) hinterfragten in ihrer Kohortenstudie den Einfluss eines blockierten Os temporale auf das Entstehen einer Otitis media bei primär gesunden Kleinkindern. Bei 64 Kindern im Alter zwischen 6-18 Monaten wurde der Mobilitätsstatus der Ossa temporalia mittels Palpation erhoben und notiert (Morin et al., 2012). Zusätzlich wurden einige Parameter, wie etwa Geburtsgewicht, Gestationsalter, Verwendung eines Schnullers, Stillen, Raucherhaushalt etc. zusammengetragen (Morin et al., 2012). Nach einer Follow-up Periode von acht bis elf Monaten über den Winter, wurden die Eltern der StudienteilnehmerInnen kontaktiert und befragt, ob in der Zwischenzeit ein, für die Ergebnisse des Os temporale verblindeter Arzt eine akute Otitis media diagnostiziert hat (Morin et al., 2012). Die Ergebnisse zeigen ein erhöhtes Risiko für das Entstehen einer akuten Otitis media mit blockiertem Os temporale im Vergleich zu den Kindern mit frei beweglichem Os temporale (Morin et al., 2012). Ergänzend zeigte sich, dass einige der zusätzlich erhobenen Parameter auch einen Einfluss auf ein höheres Risiko für eine akute Otitis media haben (Morin et al., 2012).

Diese Studie bildet eine wesentliche Grundlage für die vorliegende Studie.

In der vorliegenden Arbeit werden basierend auf den Ergebnissen der bereits genannten Studie mit Kindern ohne angeborenen Fehlbildungen (Morin et al., 2012) Informationen über das Verwenden eines Schnullers, Ernährung des Kindes durch Stillen, Flasche oder Sonde, sowie craniale Dysfunktionen, wie zum Beispiel Läsionen der Synchondrosis sphenobasilaris, der Kinder mit Spaltdefekt aufgezeichnet und ausgewertet. Die Palpation der unterschiedlichen Läsionen der Sutura Sphenobasilaris fand in einer Intratester und Intertester Reliabilitätsstudie (Halma et al., 2008) die höchste Übereinstimmung in der Intratester Reliabilität.

Die Informationen über das Verwenden eines Schnullers und über die Ernährung des Kindes durch Stillen, Flasche oder Sonde können einen direkten Einfluss auf das Entstehen einer Mittelohrpathologie haben und sind daher wichtige Parameter in der Ätiopathogenese der Mittelohrpathologien (Frymann, 2010; Lieberthal et al., 2013).

Ziel dieser Studie wird es nicht sein, Behandlungsempfehlungen für Säuglinge mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten und Mittelohrpathologien zu definieren, jedoch könnten sich im Anschluss an diese Studie weitere interessante Fragestellungen hinsichtlich der Therapie dieser Läsionen am Mittelohr ergeben. Aufbauend auf den Ergebnissen dieser Studie, würde sich dennoch möglicherweise neue Erkenntnisse für die Beurteilung der Relevanz osteopathischer Methoden ergeben.

Weiters gibt es keine Bestrebungen die unterschiedlichen Läsionen der Synchrondrosis sphenobasilaris mit den verschiedenen Spaltdefekten zu vergleichen. Die Erhebung der Läsionen der Synchrondrosis sphenobasilaris ergibt sich aus der Standard Befundaufnahme des cranialen Systems der Studienautorin und ist somit ohnehin Teil der Untersuchung der Säuglinge sein.

## **4 Methodik**

Im folgenden Abschnitt werden die Vorgehensweise und die einzelnen methodologischen Schritte dieser Arbeit beschrieben.

### **4.1 Überblick über die Vorgehensweise**

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um ein Pilotprojekt, da es zum Thema Osteopathie und Lippen-Kiefer-Gaumenspalten noch keine Literatur gibt.

Es wurde im Rahmen einer Korrelationsstudie der Frage nachgegangen ob die Mobilität der Ossa temporalia bei Säuglingen und Kleinkindern mit Spaltdefekten einen Zusammenhang mit dem Entstehen von Mittelohrpathologien und Dysfunktionen des Mittelohrs hat. Folglich wurden in einer PatientInnengruppe die zwei primären Parameter in dieser Studie, Mobilität des Os temporale und Mittelohrbefunde miteinander verglichen.

Im Laufe der ersten zwei Lebensjahre wurden Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten einerseits durch ÄrztInnen der HNO Klinik an beiden Ohren untersucht und otoskopische Befunde erstellt, sowie andererseits durch eine Osteopathin, die Studienautorin selbst befundet. Um keine Beeinflussung der Studienergebnisse durch zuvor durchgeführte Untersuchungen zu bekommen, wurde die Studienautorin bezüglich der HNO Untersuchungen verblindet. Sowohl die HNO ÄrztInnen, als auch die Eltern waren für die Dauer der Studie bezüglich der osteopathischen Untersuchungsergebnisse verblindet.

Die Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten waren zum Zeitpunkt der Erhebung noch nicht operiert daher bestand der Spaltdefekt noch. Kleine (vorwiegend kosmetische) Korrekturen an den Lippen konnten zum Untersuchungszeitpunkt bereits durchgeführt worden sein.

Die Befunde der HNO ÄrztInnen wurden nach Abschluss der osteopathischen Untersuchungen durch die Studienautorin aus dem Medocs System (interne Software des Universitätsklinikums Graz) in eine Exceltabelle eingetragen und mit den Ergebnissen der osteopathischen Befundung zusammengefügt. Die Ergebnisse der HNO ÄrztInnen und die Ergebnisse der osteopathischen Untersuchung wurden folglich gegenübergestellt.

In der vorliegenden Arbeit gab es keine Kontrollgruppe, da die Ergebnisse innerhalb einer Kohorte, das bedeutet an denselben ProbandInnen beurteilt wurden. Es wurden folglich Befunde aus zwei unterschiedlichen Professionen bei denselben ProbandInnen gegenüber gestellt.

Es wurde versucht, dass der Befundungszeitpunkt der HNO ÄrztInnen und der, der Studienautorin möglichst kurz, das heißt maximal ein Monat auseinander liegen. Welcher Befund zuerst erstellt wurde, spielt keine Rolle, da sich die Untersuchungen nicht negativ oder positiv auf den jeweils anderen Befund auswirken. Auf Grund der Organisation der beteiligten, unterschiedlichen Kliniken, war es jedoch nicht möglich, die Untersuchungen stets direkt hintereinander durchzuführen.

Als sekundäre Parameter wurden craniale Dysfunktionen, das Verwenden eines Schnullers, sowie die Art der Ernährung des Säuglings oder Kleinkindes erhoben und ausgewertet.

Ziel war es, eine erste Abschätzung des Zusammenhangs der Mobilität der Ossa temporalia mit dem Vorhandensein von Mittelohrpathologien bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten zu bekommen. Auf Basis dieser Ergebnisse kann in weiterer Folge eine Fallzahlplanung für eine größere Studie durchgeführt werden.

Die Untersuchungen durch die HNO ÄrztInnen, sowie durch die Studienautorin konnten in einem Zeitraum zwischen drei Monate nach der Geburt des Kindes mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte und dem 24. Lebensmonat stattfinden, nicht aber nach dem vollständigen Verschluss des Spaltdefektes. Dennoch sollten die beiden Untersuchungen möglichst zeitnah erfolgen um Einflussfaktoren so gut wie möglich auszuschalten.

## **4.2 Stichprobenbeschreibung**

### ***4.2.1 Einschlusskriterien***

In die Studie eingeschlossen wurden Säuglinge und Kleinkinder ab dem 3.Lebensmonat bis zum max. 24.Lebensmonat mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten.

Die Altersspanne ergibt sich aus der erhöhten Inzidenz an Otitiden bei 0-2 Jährigen (Bluestone & Bluestone, 2005). Zudem werden in der Spaltbehandlung in vielen Konzepten ein

Spaltverschluss bis spätestens zum 2.Lebensjahr empfohlen (Schwenzer-Zimmerer, 2011; Schwenzer-Zimmerer et al., 2014).

Der Spaltdefekt im craniofazialen Bereich kann einseitig oder beidseitig sein, zudem vollständig, oder auch nur einen Teil des Gaumens, Kiefers oder der Lippe betreffen. Somit konnten alle Säuglinge und Kleinkinder mit einem Spaltdefekt im craniofazialen Bereich an der Studie teilnehmen. Auch Säuglinge mit Pierre-Robin Sequenz wurden in die Studie miteingeschlossen.

Die Säuglinge und Kleinkinder mussten durch eine ärztliche Zuweisung an die Studienautorin überwiesen werden und es bedarf einer Zustimmungserklärung (siehe ANHANG A, S.78) der Eltern. Weiters musste ein HNO Befund vorliegen, bzw. in Planung sein, damit die Kinder als StudienteilnehmerInnen eingeschlossen werden können.

#### ***4.2.2 Ausschlusskriterien***

Ausgeschlossen wurden Kinder mit genetischen Syndromen, wie Stickler-Syndrom, Down-Syndrom, Goldenharsyndrom und Alkoholembryopathie, sowie Säuglinge, deren Eltern sich gegen eine osteopathische Befundung ihrer Kinder aussprachen.

#### ***4.2.3 Stichprobengröße***

In die Studie wurden Säuglinge und Kleinkinder, mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten unterschiedlicher Ausprägung, die in Graz operiert und betreut werden, eingeschlossen. 20 Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten wurden untersucht. Dadurch konnten 40 HNO Befunde und osteopathische Befunde miteinander verglichen werden.

Diese Stichprobengröße ergab sich aus den Richtlinien für Grundlagenforschung an der Donau Universität Krems.

## 4.3 Zielparameter

### 4.3.1 Primäre Zielparameter

Die osteopathischen Befunde sind palpatorische Befunde. Die Mobilität des Os temporale wurde mittels dem bereits in der Studie von Chantal Morin (Morin et al., 2012) verwendetem „Schmetterlingsgriff“ getestet. Dabei ist eine Hand am zu testenden Os temporale und die andere Hand am Os occipitale als Referenz. Dieser Test wird manueller unilateraler Os temporale Mobilitätstest genannt. Es wurden beide Ossa temporalia getestet und die Ergebnisse separat notiert. Für diesen Test liegt das Kind bestenfalls in Rückenlage und die TesterIn steht am Kopfende um eine optimale Palpation durchführen zu können.

Die Mobilität des Os temporale wurde in der Studie mit blockiert oder frei beweglich angegeben. Es wurde nicht zwischen blockiert in Innen- oder Außenrotation unterschieden.

Zusätzlich wurden die Befunde des Mittelohrs von den betreuenden ÄrztInnen der HNO, in Zusammenarbeit mit der Logopädie und Kieferchirurgie durchgeführt und dokumentiert. Die Befundung durch die HNO ÄrztInnen erfolgte mittels Otoskop und war somit ein visueller Befund.

Dabei wurde das Vorhandensein folgender Mittelohrpathologien erhoben:

- Serotympanon
- Seromykotympanon
- Mykotympanon
- Mukoserotympanon
- Notwendigkeit der Implantation eines Paukenröhrchens

Es wurden auch die Ergebnisse ohne Befund notiert, wenn keine Ergussbildung oder ähnliches vorlag.

Folglich wurde das Vorhandensein von einer der oben genannten Mittelohrpathologien als positiver HNO Befund bewertet und dem Ergebnis der osteopathischen Befundung gegenüber gestellt. Der positive osteopathische Befund beschreibt ein blockiertes Os temporale.

Dementsprechend wurde in dieser Arbeit überprüft ob ein blockiertes Os temporale mit einer Mittelohrpathologie zusammenhängen kann.

Es gab keinen Austausch der Ergebnisse der HNO ÄrztInnen und der Studienautorin über die erhobenen Befunde vor Dateneingabe, damit sind HNO ÄrztInnen, sowie die Studienautorin gegenüber den jeweils anderen Befunden nicht informiert.

#### **4.3.2 Sekundäre Zielparameter**

Als sekundäre Zielparameter wurden einerseits Dysfunktionen der Synchondrosis sphenobasilaris (SSB), andererseits, angelehnt an die Ergebnisse der Studie von der Forschergruppe um Chantal Morin (Morin et al., 2012) weitere Parameter mit Hilfe von Fragen an die Eltern erhoben.

Die kraniellen Dysfunktionen der Synchondrosis Sphenobasilaris können mit unterschiedlichen Grifftechniken aus dem Lehrbuch Kraniosacrale Osteopathie (Liem, 2003) befundet werden. Die Schädeldachhaltung nach Sutherland wurde in der vorliegenden Arbeit verwendet. Dabei liegt das Kind auf dem Rücken und die befundende Person sitzt oder steht am Kopfende. Die Zeigefinger liegen beidseitig an den Alae majores, die Mittelfinger vor dem Ohr und die Ringfinger hinter dem Ohr auf dem Os temporale. Im Optimalfall berühren sich die Daumen oberhalb des Schädels um als Fixpunkt bzw. Fulcrum zu dienen (Liem, 2010b).

Die Studienautorin passte sich jedoch in dieser Studie den Gegebenheiten der Säuglinge und Kinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten an und befundete in unterschiedlichen Ausgangspositionen. Je nach Spaltdefekt können manche Kinder zum Beispiel nicht in Rückenlage liegen sodass die Befundaufnahme in Seitenlage stattfinden musste.

Für die Entwicklung des Schädels, stellt die Schädelbasis und damit auch die Synchronosis Sphenobasilaris eine Art Fulcrum dar und besitzt damit eine besondere therapeutische Bedeutung (Liem, 2010b). Die kraniale Dysfunktion beschreibt die Richtung, in die die Synchronosis sphenobasilaris leichter zu bewegen ist und dafür gibt es sieben Formen (Liem, 2010b).

- Flexion
- Extension
- Torsion
- Lateralflexion/Rotation (auch Sidebending-Rotation)
- Superior oder Inferior Vertical Strain
- Lateral Strain
- Kompression (Liem, 2010b)

Diese Dysfunktionsmuster wurden in der vorliegenden Arbeit mittels Palpation durch die Studienautorin erhoben und aufgezeichnet.

Die sekundären Parameter, Ernährungsform des Säuglings und die Verwendung eines Schnullers, wurden über ein Anamnesegespräch miterhoben. Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten können je nach Spaltdefekt gestillt werden oder sie werden mit Flasche oder per Magensonde ernährt.

Zusätzlich wurde bei den meisten Säuglingen und Kleinkindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte ein Tympanogramm gemacht, um eine grafische Aufzeichnung der Compliance, das heißt der Beweglichkeit des Tammelfells zu erhalten (Probst et al., 2008). Dieser Befund kann jedoch nicht ausgewertet werden, da er nicht bei allen Kindern durchgeführt werden kann.

## 4.4 Studienablauf

Im folgenden Kapitel werden Studienablauf und die einzelnen Teilschritte der Studie genauer dargestellt. Die anschließende Grafik zeigt den geplanten Studienablauf in Form eines Flussdiagramms.

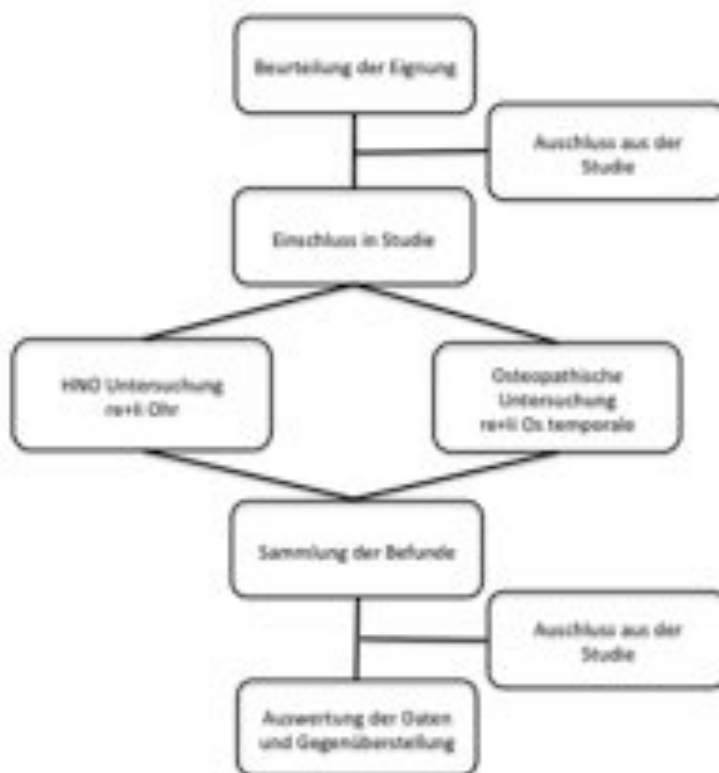


Abbildung 2 Flussdiagramm Studienablauf

Die vorliegende Studie wurde ausschließlich am Universitätsklinikum Graz durchgeführt. Es wurden Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten, die auf der Kieferchirurgie des Universitätsklinikums Graz betreut werden, von der Studienautorin rekrutiert. Hierfür wurden die Eltern im Rahmen eines ambulanten Termins persönlich angesprochen oder telefonisch kontaktiert.

Die Kontaktaufnahme konnte im Rahmen eines ambulanten Termins erfolgen oder bei der stationären Aufnahme vor der Spaltverschluss-Operation (siehe Kapitel 6.1.2, Seite 50).

#### *4.4.1 Erhebungszeitpunkte und –intervalle*

Die Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten wurden sowohl durch die Studienautorin, wie auch durch die HNO ÄrztInnen, im Laufe der ersten zwei Lebensjahre befundet. Der Erhebungszeitpunkt hing vom Zeitpunkt der Spaltverschluss-Operation ab. Je nachdem wann die ÄrztInnen der Kieferchirurgie den Operationstermin festlegen, danach entscheidet sich wann die Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten zur HNO Untersuchung kommen. Diese Untersuchung stellt einen Gold Standard am Universitätsklinikum Graz dar.

Nach Terminisierung der ambulanten Untersuchung auf der Hals-Nasen-Ohren Klinik wurde der zweite Befundtermin durch die Studienautorin festgelegt und vereinbart. Die Messungszeitpunkte sollten möglichst knapp hintereinander stattfinden, das heißt bestenfalls innerhalb eines Monats. Manchmal war es nicht möglich am selben Tag, bzw. am darauffolgenden Tag nach der HNO Kontrolle einen Termin mit der Studienautorin zu vereinbaren, da viele StudienteilnehmerInnen nicht aus der Nähe des Universitätsklinikums Graz kommen und eine Anreise alleine für diese Untersuchung ethisch nicht vertretbar wäre. Somit wurde bewusst darauf geachtet, dass die Erhebungszeitpunkte an einen Termin am Klinikum, oder eine stationäre Aufnahme gekoppelt wurden. Die meisten StudienteilnehmerInnen wurden am Tag vor der Spaltverschluss-Operation untersucht. Diese Umstände führten dazu, dass es zwischen HNO Befunddatum und osteopathischem Befund unterschiedliche Intervalle gab.

#### *4.4.2 TesterIn*

Die Testung der Mobilität der Ossa temporalia und der Synchronosis Sphenobasilaris wurden von der Studienautorin durchgeführt. Durch die mehrjährige Arbeit mit Säuglingen aber auch im Speziellen seit längerer Zeit mit Säuglingen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten ist die Erhebung der palpatorischen Befunde bei dieser PatientInnengruppe Bestandteil der täglichen Routine.

Die Testung der Ossa temporalia mittels dem manuellem unilateralem Os temporale Mobilitätstest wurde in einer unveröffentlichten Studie, die Teil der Studie von Chantal Morin (Morin et al., 2012) war und darin erwähnt wird, mit einer guten Interrater Reliabilität bewertet.

Die folgenden Abbildungen zeigen den manuellen unilateralem Os temporale Mobilitätstest an einem Modell und an einem Erwachsenenschädel und einem Säuglingsschädel um die unterschiedlichen Dimensionen darzustellen.



Abbildung 3 unilateraler Os temporale Mobilitätstest

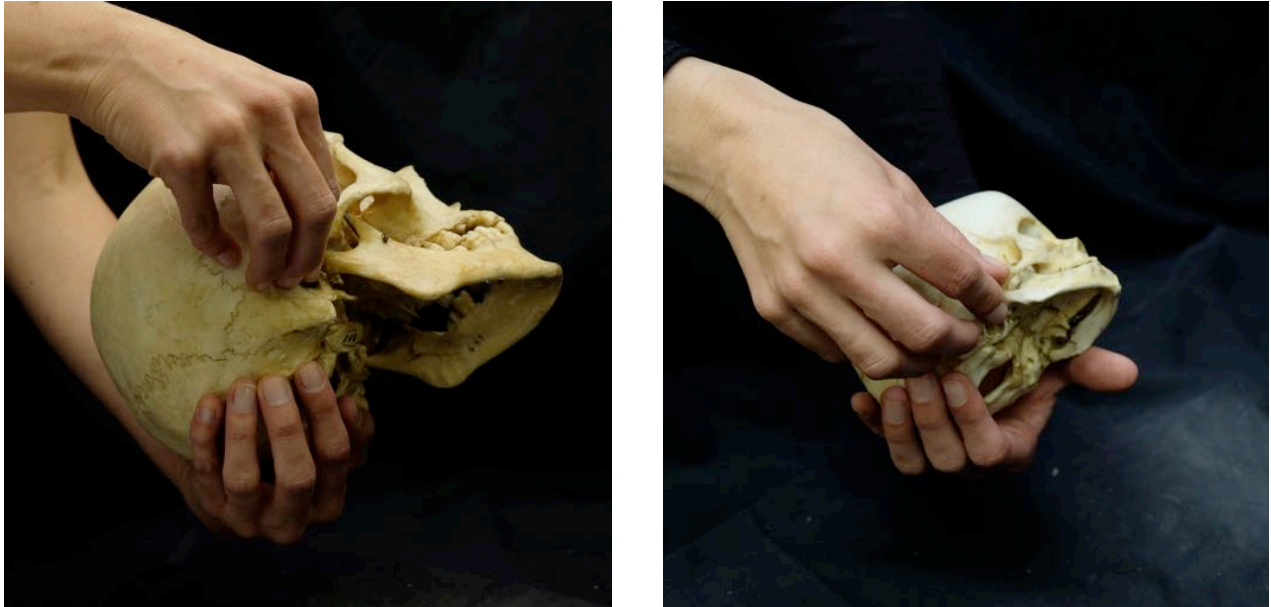


Abbildung 4 Griffanlagen Erwachsenenschädel und Säuglingsschädel

Kraniale Dysfunktionen und insbesondere SSB Muster wurden in einer Reliabilitätsstudie mit der höchsten Intratester Übereinstimmung im Vergleich zu anderen kranialen Befunden bei gesunden ProbandInnen und auch bei ProbandInnen mit gesundheitlichen Problemen beschrieben (Halma et al., 2008).

Die Befunde der Ohren der Spaltkinder wurden von den zuständigen und diensthabenden OberärztInnen der HNO Klinik am Universitätsklinikum Graz durchgeführt und gehören zum Gold Standard am Universitätsklinikum Graz in der Behandlung und Betreuung der Säuglinge mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. Die Befunde wurden im Medocs (interne Software des Universitätsklinikums Graz) dokumentiert. Sie umfassen Begriffe wie Erguss ja/nein, im Speziellen wird unterschieden zwischen Serotympanon, Seromukotympanon, Mukoserotympanon und Mukotympanon, sowie die Notwendigkeit der Implantierung eines Paukenröhrchens ja/nein.

Die Befragung der Eltern wurde von der Studienautorin selbst durchgeführt.

#### **4.4.3 Kooperierende Institutionen/Personen**

In die Betreuung der Säuglinge mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten waren für diese Studie drei Kliniken involviert. Die Hauptbetreuung übernahm die Kieferchirurgie mit dem Studienbetreuer und Abteilungsleiter Priv. Doz. Dr. Dr. Wolfgang Zemann. Zudem erfolgte einerseits eine Kooperation mit der HNO Klinik, die wesentliche Befundparameter für die Studie beisteuern. Andererseits galt die Kinderchirurgie als zuweisende Klinik, da die Säuglinge stationär auf der Kinderchirurgie aufgenommen werden und in den Operationssälen der Kinderchirurgie operiert werden.

Die PatientInnenrekrutierung und –koordination wurde ausschließlich von der Studienautorin vorgenommen.

Die statistische Auswertung erfolgte durch die Studienautorin, wobei Priv. Doz. Mag. Dr. Alexander Avian (Institut für medizinische Informatik, Statistik und Dokumentation der Medizinischen Universität Graz) beratend zur Seite stand.

#### **4.5 Art der Literaturrecherche**

Im Rahmen der Vorbereitung und Konkretisierung des Pilotprojektes wurde eine Recherche in den Datenbanken Pubmed, Osteopathic research web, elektronische Zeitschriftenbibliothek (EZB) der Universität Regensburg und google Scholar durchgeführt, sowie Nachschlagewerke aus der Medizinischen Universitäts-Bibliothek Graz und aus den jeweiligen Klinik eigenen Bibliotheken ausgeborgt. Die Literaturrecherche wurde im Herbst 2015 begonnen und bis Jänner 2017 durchgeführt. Im Laufe der Studie wurden weitere Literaturrecherchen durchgeführt und aktuelle Literatur hinzugefügt.

Suchbegriffe waren unter anderem: Otitis media, cleft palate, Spaltdefekt, craniofacial, osteopathic manipulative medicine, pediatric, temporal bone, SSB

#### **4.6 Datenaufbereitung und –analyse**

Befunde der Säuglinge und Kinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten wurden direkt nach der Befundung durch die Studienautorin in eine Exceltabelle übertragen. Zusätzlich wurden anschließend die Befunde der HNO Klinik aus dem Medocs System (interne Software des Universitätsklinikum Graz) hinzugefügt. Die Abfolge war hierfür sehr wichtig, da die

Studienautorin und gleichzeitig Untersucherin die Ergebnisse der HNO Untersuchung nicht vor Eingabe der Daten aus der osteopathischen Befundaufnahme sehen sollte.

In einem ersten Schritt werden die Charakteristika der Kinder (Alter, Körpergröße etc.), die HNO Befunde und osteopathischen Befunde ausführlich deskriptiv dargestellt. Anschließend werden zur Beantwortung der primären Fragestellung eine Wechselbeziehung zwischen eingeschränkter Mobilität des Os temporale und dem Vorhandensein von Mittelohrpathologien analysiert. Als Übereinstimmungsmaß wurde Cohens Kappa mit 95% Konfidenzintervallen berechnet. Die Ergebnisse der primären Zielgröße sollen zur Planung weiterer Studien herangezogen werden. Die sekundären Zielparameter werden ausführlich deskriptiv dargestellt.

#### **4.7 Ethische Überlegungen**

Die StudienteilnehmerInnen, sowie deren Eltern hatten durch die Untersuchungen keinen Nachteil, da die HNO Befundmethoden und die osteopathische Betreuung bereits seit vier Jahren zum Gold Standard gehören. Im Rahmen eines ambulanten Termines oder einer stationären Aufnahme erfolgte die Befundung der PatientInnen, sowie die Befragung der Eltern durch die Studienautorin. Demnach waren diesbezüglich keine besonderen Zeitressourcen notwendig.

Die Untersuchung der HNO Klinik ist Gold Standard und würde auch ohne diese Studie durchgeführt werden.

Zusätzlich wurde die Studie über das Ethikkomitee der Medizinischen Universität Graz eingereicht (Ethikantrag siehe ANHANG B, ab Seite 81; Ethikvotum siehe ANHANG C, ab Seite 94).

## 5 Ergebnisse

In diesem Abschnitt der Arbeit wird die Durchführbarkeit der einzelnen Studienabschnitte beschrieben, die Stichprobe dargestellt, sowie Ergebnisse der primären und sekundären Parameter aufgelistet.

### 5.1 Durchführbarkeit

Nachfolgend wird ein Flussdiagramm mit den einzelnen Schritten der Arbeit dargestellt.

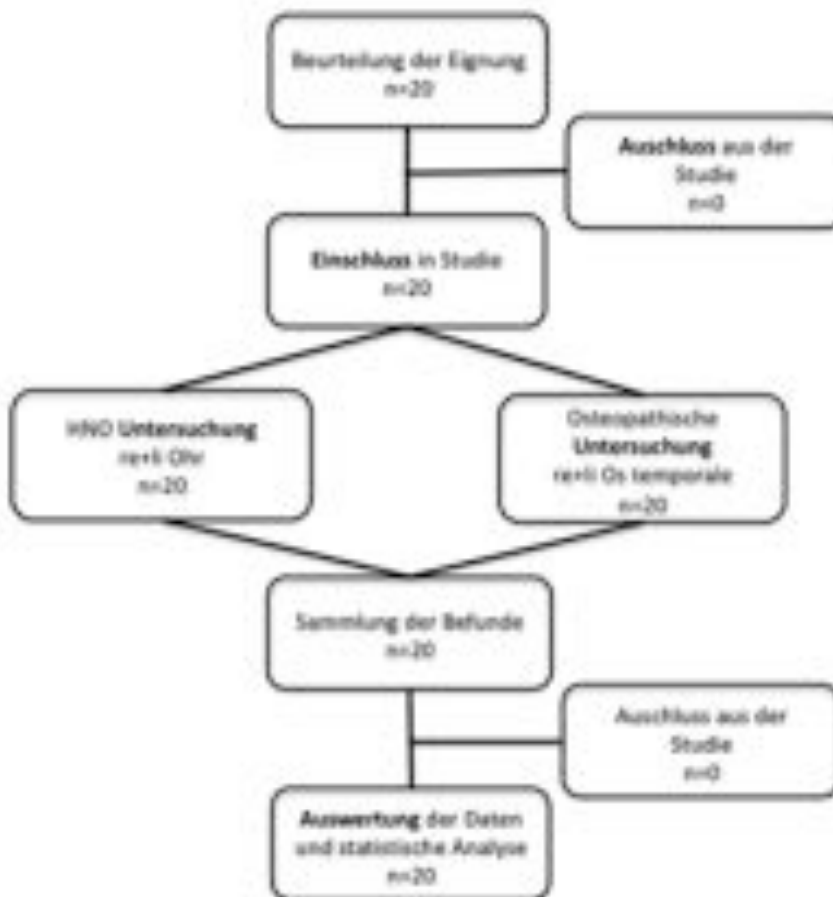


Abbildung 5 Flussdiagramm Ergebnisse

Die vorliegende Pilotstudie wurde in Bezug auf die Durchführbarkeit wie folgend bewertet.

Tabelle 1 Durchführbarkeit Studienabschnitte

<b>Durchführbarkeit</b>	
(problemlos/gut/problematisch)	
Einschluss/Ausschluss	problemlos
Untersuchung	gut
Auswertung	problemlos

## 5.2 Stichprobenbeschreibung

In den folgenden Kapiteln werden demografische Daten der 20 StudienteilnehmerInnen beschrieben, in der anschließenden Tabelle werden diese Merkmale grafisch dargestellt.

Tabelle 2 Demografische Daten StudienteilnehmerInnen

Code	Gestationsalter	Geburtsdatum	Geschlecht (m/w)	Diagnose	Gewicht in g	Größe in cm
01	37+2	23.01.17	w	LKG Spalte links	9.400	75
02	39+0	10.12.16	w	Gaumenspalte (hart und weich)	12.100	75
03	38+2	16.03.17	w	Gaumenspalte (hart und weich)	8.400	71
04	41+0	01.02.17	w	Gaumenspalte (hart und weich)	8.940	78
05	40+5	06.11.17	m	Lippenspalte links	6.500	63
06	38+0	09.03.17	w	Gaumenspalte (hart und weich)	7.960	71
07	40+1	10.03.17	w	Gaumenspalte (weich)	8.700	70
08	38+4	17.01.17	w	Gaumenspalte (hart und weich)	11.000	81
09	38+2	15.05.17	w	LKG Spalte links	7.700	64
10	34+2	17.01.18	m	LK Spalte links	5.680	57
11	33+3	06.05.17	w	Gaumenspalte (weich)	9.770	79
12	37+5	18.05.17	m	LKG Spalte beidseits	13.000	81
13	36+0	27.07.17	w	Gaumenspalte	8.450	74
14	39+4	28.03.17	m	Gaumenspalte	6.955	65
15	36+5	29.03.18	m	Lippen-Kieferspalte links	4.950	57
16	37+3	02.08.17	w	Gaumenspalte	8.000	75
17	39+3	28.12.17	m	Lippenspalte links	8.888	83
18	40+1	31.03.17	w	Gaumenspalte (hart und weich)	10.150	80
19	37+6	24.07.17	m	Gaumenspalte (hart und weich)	10.910	77
20	39+2	30.04.18	m	LKG Spalte beidseits	5.520	58

Anmerkung: (m=männlich, w=weiblich, LKG=Lippen-Kiefer-Gaumen, g=Gramm, cm=Zentimeter)

### ***5.2.1 Rekrutierung der Säuglinge und Kleinkinder mit LKG-Spalten***

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurden von Jänner 2018 bis einschließlich August 2018 Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten in die Studie eingeschlossen. Die Diagnose Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Lippen-Kiefer-Spalte, Gaumenspalte, oder Lippenspalte wird bereits kurz nach der Geburt gestellt und diese Diagnose führt zu einer Kontaktaufnahme mit der Kieferchirurgie. Die StudienteilnehmerInnen wurden daher bereits vor Kontaktaufnahme durch die Studienautorin auf der Kieferchirurgie befundet, sodass nur Kinder eingeschlossen wurden die den Ein- und Ausschlusskriterien entsprochen haben. Die Studienautorin konnte somit Kinder mit genetischen Syndromen, die als Ausschlusskriterium definiert wurden vorab selektieren. Dadurch kam es im Laufe der Studie zu keinen Ausfällen.

Es wurden 20 Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten rekrutiert und in die Studie eingeschlossen.

### ***5.2.2 Alter der StudienteilnehmerInnen***

Die Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten waren im Mittel 304,9 Tage dies entspricht knapp 10 Monate alt. Der jüngste Studienteilnehmer war zum Untersuchungszeitpunkt drei Monate und zwei Tage alt und die älteste Studienteilnehmerin ca.16 Monate alt. Im Mittel waren die Studienteilnehmerinnen zum Zeitpunkt der HNO Untersuchung 305 Tage alt und zum Zeitpunkt der osteopathischen Befundung 317 Tage alt. Der Abstand zwischen den beiden Untersuchungen lag zwischen maximal 46 Tagen und im besten Fall wurden beide Untersuchungen am selben Tag durchgeführt. Aus diesen Werten ergibt sich ein Mittelwert von 10,55 Tagen.

Das Gestationsalter der StudienteilnehmerInnen lag zwischen 33+3 und 41+0 Schwangerschaftswochen, das entspricht einem Mittel von 267,1 Tagen bzw. 38+1 Schwangerschaftswochen.

### ***5.2.3 Geschlecht der StudienteilnehmerInnen***

Hinsichtlich des Geschlechts der Kinder waren insgesamt zwölf weibliche und acht männliche StudienteilnehmerInnen zu vermerken.

#### *5.2.4 Größe und Gewicht der StudienteilnehmerInnen*

Die Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten waren bei Einschluss in die Studie und damit zum Zeitpunkt der Befundung durch die Osteopathin/Studienautorin im Mittel 71,7 cm groß und 8.649 g schwer. Die Spannweite lag bei der Größe zwischen 57 cm und 83 cm. Das geringste Gewicht wies ein Säugling mit 4.950 g auf und das höchste Gewicht waren 13.000 g.

#### *5.2.5 Spaltformen der StudienteilnehmerInnen*

Unter den 20 StudienteilnehmerInnen fanden sich sieben unterschiedliche Spaltformen. Die häufigste Diagnose war die Gaumenspalte des weichen und harten Gaumens bei zehn Kindern. Drei Kinder wiesen eine einseitige Lippen-Kiefer-Gaumenspalte auf, zwei Kinder eine Lippen-Kiefer-Spalte und ein Kind hatte eine Weichgaumenspalte. Zwei Kinder hatte eine beidseitige Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, zwei Kinder lediglich eine einseitige Lippenspalte.

### **5.3 Zusammenhang HNO Befund und osteopathischer Befund**

Die Korrelationsstudie soll der Frage nachgehen, ob es einen Zusammenhang zwischen eingeschränkter Mobilität des Os temporale und dem Vorhandensein von Mittelohrpathologien bei Säuglingen und Kleinkindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten gibt.

Es wurden in einem Zeitraum von acht Monaten 20 Kinder in die Studie eingeschlossen, die den Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen. Es kam zu keinen Ausfällen im Laufe der Studie.

Zunächst kann für die primäre Fragestellung folgendes ausgewertet werden:

Es zeigten sich 22 Ossa temporalia blockiert, sowie 18 frei bewegliche Ossa temporalia. zehn Studienteilnehmerinnen wiesen blockierte Ossa temporalia auf beiden Seiten auf, zwei Kinder hatten jeweils eine einseitige Blockade des Os temporale und ein frei bewegliches Os temporale. Acht Kinder zeigten auf beiden Seiten keine Auffälligkeiten der Mobilität des Os temporale.

Bei den HNO Befunden waren 26 pathologische Mittelohrbefunde und 14 blande Mittelohrbefunde dokumentiert. Die Befunde der HNO ÄrztInnen waren bei allen StudienteilnehmerInnen rechts wie links ident. Demzufolge waren 13 Kinder mit

pathologischen Mittelohrbefunden beidseits und sieben Kinder mit blanden Mittelohrbefunden aufgezeichnet.

Die Diagnosen der Mittelohrpathologien waren entweder Seromykotympanon, Mukoserotympanon, oder es wurde lediglich die Notwendigkeit der Implantation eines Paukenröhrchens auf Grund der erhöhten Cerumenansammlung beschrieben. Davon wurde zwölf Mal Seromykotympanon, zwölf Mal Mukoserotympanon und zwei Mal Cerumen/Notwendigkeit von Paukenröhrchen diagnostiziert. Bei den sieben Kindern ohne Mittelohrpathologie bzw. ohne Interventionsbedarf von Seiten der HNO wurde entweder kein Erguss oder randständiges Cerumen vermerkt.

Die palpatorischen Befunde der Studienautorin waren bei 18 Kindern an beiden Ohren identisch, zwei Kinder wiesen auf einem Ohr ein blockiertes Os temporale und ein frei bewegliches Os temporale auf der anderen Seite auf. Die HNO Befunde beschrieben bei allen 20 Kindern rechts und links denselben Befund.

Übereinstimmung im Sinne einer Pathologie aus Sicht der HNO und einem blockiertem Os temporale gab es bei 22 Ohren. 14 Ohren wurden durch die HNO ÄrztInnen, sowie im osteopathischen Befund als unauffällig diagnostiziert und demnach gab es auch hier eine Gleichheit. Demzufolge wurden bei 36 Mittelohrbefunden und palpatorischen Befunden des Os temporale entweder übereinstimmend positive oder negative Befunde erstellt.

Vier Befunde erzielten gegensinnige Ergebnisse, sodass in diesen Fällen der osteopathische Befund ein blockiertes Os temporale zeigte, der HNO Befund jedoch blande Verhältnisse im Mittelohr beschrieb.

Die Ergebnisse werden in den folgenden Tabellen dargestellt.

Tabelle 3 Ergebnisse der Befunde des linken Ohres  
(Kreuztabelle)

			HNO Befund links		Gesamt
			negativ	positiv	
<b>Temporale links</b>	frei	Anzahl	7	2	9
		% der Gesamtzahl	35,00%	10,00%	45,00%
	blockiert	Anzahl	0	11	11
		% der Gesamtzahl	0,00%	55,00%	55,00%
<b>Gesamt</b>		Anzahl	7	13	20
		% der Gesamtzahl	35,00%	65,00%	100,00%

Anmerkung: Kappa-Wert 0,794, 95% Konfidenzintervall zwischen 0,494 und 1,0

Tabelle 4 Ergebnisse der Befunde des rechten Ohres  
(Kreuztabelle)

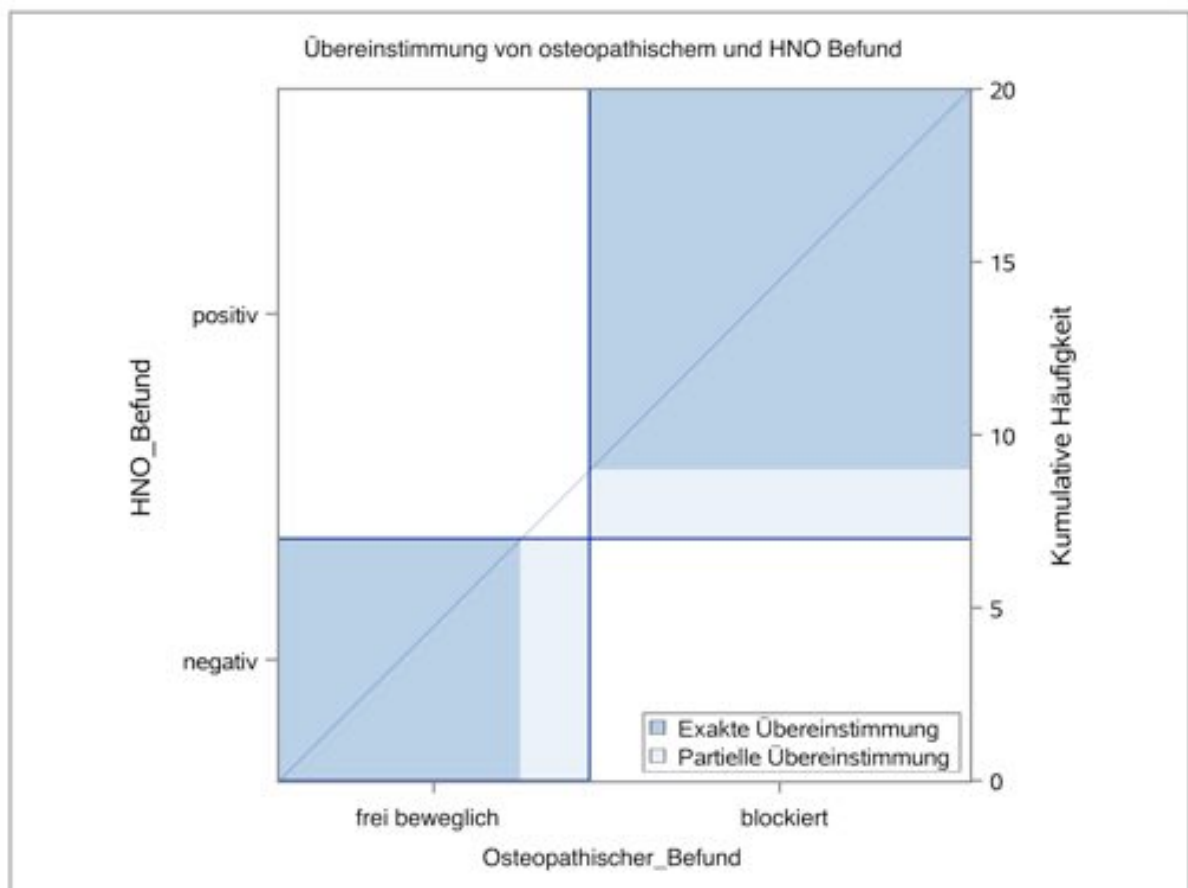
			HNO Befund rechts		Gesamt
			negativ	positiv	
<b>Temporale rechts</b>	frei	Anzahl	7	2	9
		% der Gesamtzahl	35,00%	10,00%	45,00%
	blockiert	Anzahl	0	11	11
		% der Gesamtzahl	0,00%	55,00%	55,00%
<b>Gesamt</b>		Anzahl	7	13	20
		% der Gesamtzahl	35,00%	65,00%	100,00%

Anmerkung: Kappa-Wert 0,794, 95% Konfidenzintervall zwischen 0,494 und 1,0

Anhand dieser zwei Tabellen können die, bereits oben beschriebenen Ergebnisse veranschaulicht werden. Folglich waren 45 % der linken Ossa temporalia frei beweglich, 35 % hatten auch einen negativen HNO Befund. 10 % aller linken Ohren waren frei beweglich, aber laut HNO ÄrztInnen auffällig hinsichtlich eines pathologischen bzw. positiven Befundes. In weiterer Folge wurden 55 % der linken Ossa temporalia als blockiert definiert, wovon alle 55 % auch einen pathologischen Befund durch die HNO erhielten. Keines dieser linken Ohren war negativ vom HNO Befund. Insgesamt waren demnach 35 % der linken Ohren ohne Befund durch die HNO und 65 % hatten einen positiven Befund. Dieselben Resultate wurden am rechten Ohr dokumentiert. Zusammengerechnet wurden bei 90 % des linken, wie auch bei 90 % des rechten Ohres übereinstimmende Ergebnisse erzielt. Die Übereinstimmung ist gegeben, wenn ein negativer Befund der HNO und ein frei bewegliches Os temporale oder positive Befunde der HNO mit einem blockierten Os temporale beschrieben werden.

Das Ergebnis des Kappa-Wertes, als Maß für die Übereinstimmung der Befunde ergab 0,794 mit einem 95 % Konfidenzintervall zwischen 0,494 und 1,0.

Tabelle 5 Korrelation osteopathischer Befund und HNO Befund



### 5.3.1 *Sekundäre Parameter*

Bezüglich der sekundären Parameter ergab die Befragung der Eltern der StudienteilnehmerInnen, dass vier von 20 Kindern gestillt wurden, wobei ein Kind davon drei Wochen gestillt wurde und ein anderes zwei Monate. Die anderen 16 Kinder wurden mit der Flasche gefüttert. Bei jenen vier Kindern, die gestillt wurden, diagnostizierten die HNO ÄrztInnen keinen Erguss oder randständiges Cerumen. Weiters zeigten auch diese vier Kinder in der osteopathischen Befundung beidseits frei bewegliche Ossa temporalia.

Hinsichtlich der Verwendung eines Schnullers gaben acht Eltern an, dass ihre Kinder einen Schnuller verwendet haben oder noch verwenden, zwölf StudienteilnehmerInnen hatten keinen Schnuller.

Drei der vier Kinder, die gestillt wurden haben auch einen Schnuller verwendet.

Die Ergebnisse der osteopathischen Befundung und der Mittelohrbefunde durch die HNO in Zusammenhang mit dem Verwenden eines Schnullers ergeben, dass vier, der insgesamt 16 osteopathischen Ohrbefunde der Kinder mit Schnuller ein frei bewegliches Os temporale zeigten. Zwölf Ossa temporalia der Kinder mit Schnuller waren blockiert. In Hinsicht auf die HNO ärztlichen Befunde waren bei sechs Kindern mit Schnuller keine pathologischen Mittelohrbefunde zu sehen, bei den restlichen drei Kindern, die ebenso einen Schnuller verwendet haben, wurden Mittelohrpathologien festgestellt. Unter den anderen zwölf StudienteilnehmerInnen, die keinen Schnuller genommen haben, wurden zehn Kinder, das heißt 20 Ohren mit pathologischen und zwei Kinder, demzufolge vier Ohren mit blanden HNO Befunden protokolliert.

Weiters waren bei den Kindern ohne Schnuller 18 Ossa temporalia blockiert und sechs frei beweglich.

An der Synchronosis sphenobasilaris zeigten sich unterschiedliche Dysfunktionsmuster. Drei mal wurde Sidebending Rotation links, drei mal Sidebending Rotation rechts notiert. In Flexion war die SSB bei sechs Kindern, zwei Kinder zeigten eine SSB in Extension. Eine Torsion mit Sphenoid kranial wurde bei zwei Kindern befundet und die restlichen vier Kinder wiesen unauffällige SSB Muster auf.

Bei den vier Kindern mit unauffälliger SSB Mobilität waren nicht nur die HNO Befunde bland, sondern auch die osteopathische Befundung zeigten frei bewegliche Ossa temporalia.

Zu Vermerken ist, dass unter den StudienteilnehmerInnen auch einige zusätzliche Befunde dokumentiert wurden. Drei Kinder wiesen einen Plagiocephalus auf, wobei zwei davon links und ein Kind rechts abgeflacht war. Drei Kinder wurden mit einer Pierre Robin Sequenz geboren und ein Kind mit einer Omphalocele. Eines der Kinder mit Pierre Robin Sequenz hatte zusätzlich ein Tracheostoma und war somit mit einer Trachealkanüle versorgt.

In folgender Tabelle werden die zuvor beschriebenen Daten grafisch dargestellt.

Tabelle 6 Datensammlung sekundäre Fragestellung

Code	SSB	Schnuller	Stillen	Kommentare
01	Sidebending links	ja	nein	Plagiocephalus links
02	Sidebending links	ja	nein	Plagiocephalus links
03	Torsion Sphenoid hoch	nein	nein	Pierre Robin Sequenz
04	Torsion Sphenoid hoch	nein	nein	
05	Flexion bevorzugt	ja	ja 3Wo	Plagiocephalus rechts
06	Flexion bevorzugt	ja	nein	
07	Extension bevorzugt	ja	nein	
08	Sidebending rechts	nein	nein	
09	Sidebending links	nein	nein	
10	unauffällig	ja	ja 2Mo	
11	Flexion bevorzugt	nein	nein	
12	Sidebending rechts	nein	nein	
13	unauffällig	nein	nein	
14	Extension bevorzugt	nein	nein	Tracheostoma, Pierre Robin Sequenz
15	unauffällig	ja	ja	
16	Sidebending rechts	ja	nein	Omphalocele
17	unauffällig	nein	ja	
18	Flexion	nein	nein	
19	Flexion	nein	nein	Pierre Robin Sequenz
20	Flexion	nein	nein	

Anmerkung: Mo = Monate

In Zusammenschau aller relevanten Ergebnisse und unter Einbeziehung der Resultate der primären Fragestellung und der sekundären Parameter ergibt sich folgende Übersichtstabelle.

Tabelle 7 Überblick Ergebnisse primäre und sekundäre Fragestellung

Code	Temporale links	Temporale rechts	HNO Befund links	HNO Befund rechts	Schnuller	Stillen
01	nein	ja	SMT/Paukenröhrchen	SMT/Paukenröhrchen	ja	nein
02	ja	ja	SMT/Paukenröhrchen	SMT/Paukenröhrchen	ja	nein
03	ja	ja	SMT/Paukenröhrchen	SMT/Paukenröhrchen	nein	nein
04	ja	ja	SMT/Paukenröhrchen	SMT/Paukenröhrchen	nein	nein
05	nein	nein	randständiges Cerumen	randständiges Cerumen	ja	ja 3Wo
06	nein	nein	kein Erguss	kein Erguss	ja	nein
07	nein	nein	kein Erguss	kein Erguss	ja	nein
08	nein	nein	SMT/Paukenröhrchen	SMT/Paukenröhrchen	nein	nein
09	ja	ja	MST/Paukenröhrchen	MST/Paukenröhrchen	nein	nein
10	nein	nein	kein Erguss	kein Erguss	ja	ja 2Mo
11	ja	ja	MST/Paukenröhrchen	MST/Paukenröhrchen	nein	nein
12	ja	ja	MST/Paukenröhrchen	MST/Paukenröhrchen	nein	nein
13	nein	nein	kein Erguss	kein Erguss	nein	nein
14	ja	ja	Seromykotympanon	Seromykotympanon	nein	nein
15	nein	nein	kein Erguss	kein Erguss	ja	ja
16	ja	nein	Cerumen/Paukenröhrchen	Cerumen/Paukenröhrchen	ja	nein
17	nein	nein	randständiges Cerumen	randständiges Cerumen	nein	ja
18	ja	ja	MST/Paukenröhrchen	MST/Paukenröhrchen	nein	nein
19	ja	ja	MST/Paukenröhrchen	MST/Paukenröhrchen	nein	nein
20	ja	ja	MST/Paukenröhrchen	MST/Paukenröhrchen	nein	nein

Anmerkung: HNO = Hals-Nasen-Ohren, MST = Mukoserotympanton, SMT = Seromykotympanon

## **6 Diskussion**

Anhaltspunkte zur Diskussion ergeben sich in dieser Pilotstudie sowohl hinsichtlich der Interpretation der Ergebnisse als auch aus methodologischer Sicht. Zudem wird jeder einzelne Schritt auf die Durchführbarkeit überprüft und speziell auf die Abschnitte eingegangen, wo es Schwierigkeiten gab.

Im folgenden Kapitel werden Probleme, Fragestellungen, Erkenntnisse und mögliche Fehler erörtert und die Ergebnisse kritisch bewertet.

### **6.1 Diskussion der Methode**

Die vorliegende Arbeit orientiert sich primär an der Studie rund um die Forschergruppe von Chantal Morin (Morin et al., 2012), welche der Frage nach einem Zusammenhang zwischen blockiertem Os temporale und Mittelohrpathologien bei grundsätzlich gesunden Kindern nachging (siehe Kapitel 2.2.6 , Seite 18 und Kapitel 3, Seite 23). In dieser Studie wurden Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten nach derselben Methode wie in der vorhin genannten Studie, aus osteopathischer Sicht befundet. Die Befunde der Ohren aus ärztlicher Sicht wurden in dieser Pilotstudie immer durch dieselbe Klinik, jedoch durch unterschiedliche ÄrztInnen erstellt. In der Studie von Morin (Morin et al., 2012) wurden die Eltern nach einem positiven Befund durch den Kinderarzt befragt.

#### **6.1.1 Pilotstudie**

Grundlegend konnte zu Osteopathie und Lippen-Kiefer-Gaumenspalten keine Literatur gefunden werden, weshalb sich die Autorin auf eine Pilotstudie festlegte. Grundlage dieser Pilotstudie ist es wesentliche Kenntnisse über den Zusammenhang zwischen Mittelohrpathologien und eingeschränkter Mobilität des Os temporale bei Spaltkindern zu erlangen und dadurch eine Basis für weitere Forschung zu schaffen. Aufbauend auf diesen Ergebnissen können Fallzahlen berechnet und größere randomisierte, kontrollierte Studien geplant werden. Diese und weitere wichtige Eigenschaften einer Pilotstudie wurden auch in einem Leitartikel hervorgehoben (Vogel & Draper-Rodi, 2017). Vogel & Draper-Rodi (2017) weisen besonders darauf hin, dass Pilotstudien als Machbarkeits- oder Durchführbarkeitsstudien vor größer angelegten Studien das Risiko für unerwartete

Schwierigkeiten, wie mit Rekrutierungsmaßnahmen oder Probleme mit dem Studiendesign minimieren können. Damit untermauern diese Autoren den hohen Stellenwert von Pilotstudien, gerade im Hinblick auf das austesten von Studienprotokollen, die Durchführbarkeit einer Methode oder das Randomisierungsverfahren (Vogel & Draper-Rodi, 2017).

Weiters ist es auf Grund der doch recht geringen Anzahl der insgesamt in Österreich Neugeborenen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten schwierig eine große ProbandInnenanzahl zu generieren. Laut Statistik Austria wurden im Jahr 2017 87.633 Kinder lebend geboren ([http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/bevoelkerung/geborene/index.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/bevoelkerung/geborene/index.html), 2018). Herunter gerechnet auf eine Inzidenz von 1:500 (Steiner et al., 2013), ergibt das eine Anzahl von in etwa 175 Neugeborenen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten in ganz Österreich.

Dennoch muss gesagt werden, dass die Aussagekraft einer Studie mit 20 ProbandInnen eher gering ist, wenngleich zwischen 40 Mittelohrbefunden und 40 Befunden des Os temporale verglichen werden kann.

Eine größere Anzahl wäre jedoch nur durch eine multizentrische Studie möglich, oder mittels einer Studiendauer von mehreren Jahren.

### *6.1.2 Rahmenbedingungen*

Die Rahmenbedingungen der Studie wurden anhand der Fragestellung und der Ziele der Arbeit festgelegt und durch Literatur untermauert.

Hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien konnten viele Parameter recht klar festgelegt werden. Nachdem die Säuglinge oder Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten zum Zeitpunkt der Untersuchung durch die HNO ÄrztInnen oder die Osteopathin den Spaltdefekt noch vorliegen haben müssen, ergibt sich die Eingrenzung der Altersspanne aus dem Operations-Zeitpunkt am Universitätsklinikum Graz, sowie aus dem Zeitrahmen für eine erhöhte Inzidenz an Mittelohrpathologien (siehe Kapitel 2.2, Seite 12).

Die Studienautorin konnte aus den Operationsplänen der Kinderchirurgie, sowie aus den ambulanten Terminplänen auf der Kieferchirurgie des Universitätsklinikums Graz herauslesen, wann Säuglinge oder Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten einen Termin im Universitätsklinikum Graz haben. Die Kontaktaufnahme konnte folglich bereits im Rahmen

eines ambulanten Termins erfolgen oder bei der stationären Aufnahme vor der Spaltverschluss-Operation.

Die Befunderhebung konnte dann entweder in den Ambulanzräumlichkeiten der Kieferchirurgie oder der Kinderchirurgie stattfinden, oder bereits im stationären Bereich im PatientInnenzimmer.

Die Rekrutierung der StudienteilnehmerInnen gestaltete sich demnach unproblematisch, da die Studienautorin wie bereits im Absatz zuvor erwähnt, Zugriff auf die Terminplanung der Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten hat und dadurch bereits vor dem Spaltverschluss Kontakt mit den StudienteilnehmerInnen, bzw. deren Eltern aufnehmen konnte. Nachdem die präoperative Untersuchung und Befunderstellung durch die HNO Klinik Gold Standard ist, wurden alle diese Kinder auch bereits durch die HNO befundet. Dieser Umstand führte dazu, dass es zu einer unbürokratischen und unaufwendigen Rekrutierung für StudienteilnehmerInnen und Studienautorin, sowie beteiligte Kliniken kam. Weiters mussten auch keine Kinder aus der Studie ausgeschlossen werden, da bereits vor Einschluss in die Studie gut selektiert werden konnte und Kinder, die in die Ausschlusskriterien fallen würden, erst gar nicht angesprochen wurden.

Hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen den unterschiedlichen Kliniken musste die Studienautorin einen guten Überblick bewahren und in ständigem Austausch mit HNO Klinik, Kieferchirurgie und Kinderchirurgie stehen. Dadurch fielen für die StudienteilnehmerInnen keine Wartezeiten oder zusätzlichen Termine an, sondern es konnten alle Untersuchungen, sowie Einverständniserklärungen im Rahmen eines ambulanten oder bereits geplanten stationären Besuchs erledigt werden.

Die Befunde der HNO Klinik wurden im Rahmen dieser Studie genau nach demselben Schema und ohne zusätzliche Auflagen erstellt und damit hatten die ÄrztInnen der HNO keinen Mehraufwand.

### **6.1.3 Methodologische Bias**

Die osteopathischen Befunde wurden von der Studienautorin selbst erstellt, da sie einerseits die größte Expertise in diesem Bereich im Team der PhysiotherapeutInnen an der Kinderchirurgie hat und andererseits die Terminkoordination mit anderen KollegInnen deutlich aufwendiger und schwieriger gewesen wäre. Zudem wurde exakt die in dieser Studie angewandte Grifftechnik „Schmetterlingsgriff“ zur Palpation der Mobilität des Os temporale bereits über mehrere Monate von der Studienautorin bei Säuglingen und Kleinkindern mit

Lippen-Kiefer-Gaumenspalten geübt und professionalisiert. Aus methodologischer Sicht wäre jedoch eine andere Person als TesterIn besser gewesen und hätte dazu beigetragen, dass die Studienautorin keinen Einfluss auf die Ergebnisse nehmen kann. Dadurch hätte ein wesentlicher Einflussfaktor ausgeschlossen werden können. Dennoch sei anzuführen, dass die Studienautorin zum Zeitpunkt der osteopathischen Befundung keine Kenntnis über die Ergebnisse der HNO ÄrztInnen hatte und somit durch diesen Befund keinerlei Beeinflussungen in ihrer Befunderstellung hatte. Weiters wäre eine Verblindung der TesterInnen, sowohl HNO ÄrztInnen, als auch Osteopathin hinsichtlich des Spaltdefektes der StudienteilnehmerInnen sinnvoll gewesen, da die Spaltform und deren Ausprägung womöglich Auswirkungen auf die Ergebnisse haben könnte. Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten unter einer Abdeckung oder mit geschlossenen Augen zu befunden ist jedoch nicht praktikabel und für Eltern und auch Kinder schwierig zu verstehen. Aus diesen Gründen wurde von dieser Verblindung Abstand genommen. Anhand der Ergebnisse zeigt sich jedoch keine starke Beeinflussung durch Spaltdefekte, die von außen besser oder weniger gut sichtbar sind, da die Kinder mit Gaumenspalte auf den ersten Blick keinen Defekt von außen sichtbar zeigen, dann aber doch in vielen Fällen sowohl aus HNO Sicht, als auch aus osteopathischer Sicht auffällige Befunde zeigten. Weiters kann von außen oftmals nicht zwischen einer isolierten Lippenspalte und einer vollständigen Lippen-Kiefer-Gaumenspalte unterschieden werden. Den Spaltdefekt mit genauer Diagnose konnte die Studienautorin demnach auch erst nach Einblick in die Dokumente des Kindes bekommen und dies wurde erst nach der osteopathischen Befundung durchgeführt.

Aus methodologischer Sicht sind also die Befundung durch die Studienautorin selbst, sowie eine fehlende Verblindung als die größten Bias anzusehen. Weiters ist die StudienteilnehmerInnenanzahl zu gering um aus den Ergebnissen klare Aussagen zu formulieren. Dennoch kann aus den Ergebnissen eine gewisse Tendenz abgeleitet werden und Wahrscheinlichkeiten diskutiert werden.

## **6.2 Diskussion der Ergebnisse**

Im folgenden Kapitel geht die Studienautorin auf die Interpretation der Ergebnisse näher ein und wird diese auch in Zusammenhang mit methodologischen Überlegungen stellen.

Wie bereits in Kapitel 5.2 (ab Seite 39) beschrieben, wurden zwölf weibliche und acht männliche Säuglinge bzw. Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte in die Studie

eingeschlossen. Die Verteilung der Geschlechter ist daher nicht exakt gleich, jedoch spielt dies wahrscheinlich in Bezug auf die Fragestellung keine besondere Rolle (Forgie et al., 2009; Harmes et al., 2013; Probst et al., 2008). In der vorhin zitierten Literatur wird keine geschlechterspezifische erhöhte Inzidenz für Mittelohrpathologien angegeben.

Das Gestationsalter lag im Mittel bei 38+1 Schwangerschaftswochen, wobei unter den 20 Kindern vier Frühgeborene, per definitionem Neugeborene vor Abschluss der 37.Schwangerschaftswoche (Bauer, Groneck, & Speer, 2009), mit 33+3, 34+2, 36+0 und 36+5 Schwangerschaftswochen waren. Die restlichen Kinder wurden alle zwischen der abgeschlossenen 37. und 41.Schwangerschaftswoche geboren. Die vier Frühgeborenen haben eine erhöhte Inzidenz für Mittelohrpathologien (Forgie et al., 2009). Der Ausschluss dieser zu früh geborenen Kinder wurde bei der Planung der Studie nicht in den Ausschlusskriterien definiert und so wurden sie mit eingeschlossen. Es ist jedoch anzumerken, dass es bei diesen Kindern bereits präexistente Kofaktoren für das Entstehen einer Mittelohrpathologie gibt und es daher vorab in die Ausschlusskriterien miteingeschlossen werden hätte können.

Das Alter zum Zeitpunkt der Befundung lag zwischen ca. drei Monaten und 16 Monaten und im Mittel bei zehn Monaten. Damit lagen alle StudienteilnehmerInnen in der Altersspanne der Einschlusskriterien, wenngleich die meisten Kinder unter oder rund ein Jahr alt waren. Dies ist damit zu erklären, dass im Grazer Universitätsklinikum die meisten Säuglinge und Kinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten noch vor Erreichen des vollendeten ersten Lebensjahres einen Spaltverschluss bekommen. Diese Zeitspanne für Verschlussoperationen wurde auch in einer Studie erwähnt, die den Vergleich zu einem sogenannten Eurocleft Projekt, einer multizentrischen Vergleichsstudie (Shaw et al., 2001) herstellte und einen Verschluss vor Abschluss des ersten Lebensjahres in zwei Drittel aller europäischen Spaltzentren beschreibt (Mueller et al., 2012).

Die Größe der StudienteilnehmerInnen lag zwischen 57 cm und 83 cm, woraus sich ein Mittelwert von 71,7 cm errechnen ließ. Gewichtstechnisch wog der leichteste Säugling gerade einmal 4.950 g und das höchste Gewicht war exakt 13.000 g. Im Mittel wogen die 20 StudienteilnehmerInnen 8.648,65 g.

Ein wesentlicher Punkt waren die Befundungszeitpunkte durch die ÄrztInnen der HNO und durch die Osteopathin. Dieser Punkt wurde auch im Flussdiagramm und der anschließenden Durchführbarkeitstabelle (siehe Seite 39) mit guter aber nicht problemloser Durchführbarkeit

beschrieben. Bei vierzehn der 20 StudienteilnehmerInnen konnten beide Befunde innerhalb maximal einer Woche erstellt werden, bei der Hälfte dieser Kinder sogar innerhalb von 24 Stunden. Bei den restlichen sechs Kindern waren die Abstände zwischen acht und 46 Tagen, wobei es bei diesen Kindern meist zu einer Verschiebung des Operations-Termins kam und damit die Zeitplanung der Studienautorin nicht mehr eingehalten werden konnte. Dieser Umstand führt natürlich zu einer wesentlichen Einschränkung der Bewertung dieser Ergebnisse, da diese große Zeitspanne eine deutliche Verzerrung darstellen kann. Nachdem die Studienautorin keinen maximalen Abstand der Befundzeitpunkte definiert hat, wurden diese Ergebnisse auch nicht gesondert bewertet. Der Studienautorin ist jedoch bewusst, dass diese Angelegenheit in einer weiterfolgenden Studie genauer beschrieben und klar eingegrenzt werden muss. Rein organisatorisch war es im Laufe der Studie jedoch nicht möglich eine weitere HNO Untersuchung zu planen um ein aktuelleres Ergebnis zu bekommen. Die großen Abstände waren in allen sechs Fällen durch einen frühen HNO Termin und eine spätere Aufnahme, als geplant, auf der Kinderchirurgie zur Verschluss-Operation des Spaltdefekts entstanden. Aus den genannten Gründen war dieser Teil der Studie von der Durchführbarkeit nicht optimal.

### *6.2.1 Ergebnisanalyse der primären Fragestellung*

Die Ergebnisse der HNO Untersuchung ergaben 26 pathologische Mittelohrbefunde, bei 13 Kindern und 14 blande Mittelohrbefunde bei den restlichen sieben Kindern. Die Befunde der HNO ÄrztInnen ergaben bei allen Kindern rechts wie links denselben Befund. Dieser Umstand könnte durch die funktionellen Veränderungen der Muskeln, die auf die Tubenfunktion wirken, erklärt werden (Gudziol & Mann, 2005). Dementsprechend konnte auch in diesem zuvor erwähnten Kongressabstract keine Bevorzugung einer chronischen Mittelohrbelüftungsstörung einer Seite bei einseitigen Lippen-Kiefer-Gaumenspalten beschrieben werden (Gudziol & Mann, 2005). Die Diagnosen waren entweder Seromykotympanon, Mukoserotympanon, oder es wurde die Notwendigkeit einer Paukenröhrchenimplantation auf Grund einer erhöhten Cerumenansammlung beschrieben. Randständiges Cerumen und kein Erguss waren die Begriffe der blanden Befunde der HNO.

Aus Sicht der Osteopathin und Studienautorin gab es nicht bei allen Kindern einstimmige Befunde zwischen rechtem und linkem Os temporale. Zehn der Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte wiesen auf beiden Seiten blockierte Ossa temporalia auf, acht Kinder beidseits frei bewegliche Ossa temporalia. Zwei Kinder hatten eine einseitige Blockade und am gegenüberliegenden Os temporale keine Auffälligkeit.

In Hinsicht auf die primäre Fragestellung ob es einen Zusammenhang zwischen einem blockierten Os temporale und Mittelohrpathologien bei Säuglingen und Kleinkindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten gibt, lässt sich nun folgendes schlussfolgern. Übereinstimmung hinsichtlich pathologischer Befunde der HNO und einem blockierten Os temporale bzw. blander HNO Befunde und frei beweglichem Os temporale gab es bei 36 Ohren. Vier Befunde konnten keine zusammenpassenden Ergebnisse erzielen. In all diesen vier Fällen ergab die osteopathische Palpation ein frei bewegliches Os temporale, hingegen zeigte der HNO Befund eine Pathologie bzw. Interventionsbedarf im Sinne von Paukenröhrchenimplantation.

Die Antwort auf die primäre Fragestellung, ob es einen Zusammenhang zwischen Mittelohrpathologien und blockiertem Os temporale gibt, kann nach Auswertung der Ergebnisse vorsichtig mit ja beantwortet werden. Vorsichtig deswegen, da die Anzahl der StudienteilnehmerInnen zu gering für eine ganz klare Aussage ist. Dennoch kann man schon eine eindeutige Tendenz in den Ergebnissen erkennen.

Von den 20 eingeschlossenen StudienteilnehmerInnen wurden folglich bei 17 Kindern sowohl von Seiten der HNO ÄrztInnen, als auch im osteopathischen Befund durch die Studienautorin entweder ein positiver HNO Befund und blockierte Ossa temporalia oder ein negativer HNO Befund und frei bewegliche Ossa temporalia aufgezeichnet. Daraus kann man ableiten, dass 85 % aller Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten, die in die Studie eingeschlossen wurden Befunde zeigten, die basierend auf der Annahme, dass die Mobilität des Os temporale einen Einfluss auf das Entstehen einer Mittelohrpathologie haben könnte, den Zusammenhang bestätigen könnten. Lediglich bei drei Kindern wurden unterschiedliche Ergebnisse erzielt, wobei zwei dieser Kinder auf einem Ohr einen widersprüchlichen Befund zwischen HNO und Osteopathin zeigten, am anderen Ohr jedoch übereinstimmende Ergebnisse lieferten. Bei einem Kind wurden von der Studienautorin zwei frei bewegliche Ossa temporalia palpiert, im HNO Bericht wurden dann Paukenröhrchen implantiert, wobei diese laut Auskunft des HNO Arztes nur „zur Sicherheit“ und nicht wegen eines auffällig pathologischen Befundes eingebracht wurden. Im osteopathischen Befund wurden demnach bei zwei dieser Kinder unterschiedliche Ergebnisse zwischen rechtem und linkem Os temporale palpiert.

In Anbetracht der Tatsache, dass die Befunde jeweils pro Kind an zwei Ohren bzw. zwei Ossa temporalia erstellt wurden, ergibt sich eine Übereinstimmung bei 36 von 40 Ohren und demnach 90 %. Dieser hohe Prozentsatz führt zu einer Tendenz, dass es einen Zusammenhang zwischen blockiertem Os temporale und dem Entstehen von

Mittelohrpathologien bei Säuglingen und Kleinkindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten geben kann.

Aus statistischer Sicht ist hervorzuheben, dass die Ergebnisse mit einem Cohens Kappa von 0,79 [0,41-1,0] einen recht hohen Wert zeigten und somit laut Landis & Koch (1977) von einer beachtlichen Übereinstimmung ausgegangen werden kann. Ausgehend von einem 95 % Konfidenzintervall liegt der Cohens Kappa zwischen 0,49 und 1,0. Der untere Wert wird durch die geringe ProbandInnenanzahl in der vorliegenden Studie erklärt.

Aufbauend auf diesen Daten müssten, nach einer Fallzahlplanung durch Priv. Doz. Mag. Dr. Alexander Avian, in eine weitere Studie mit einer unteren Grenze des 95 % Konfidenzintervalls von 0,7 153 Kinder eingeschlossen werden. Auf Grund der Geburtenzahlen der Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten müsste diese Arbeit über viele Jahre durchgeführt werden um an einem Zentrum, wie etwa am Universitätsklinikum Graz, genug StudienteilnehmerInnen mit dieser Diagnose einschließen zu können.

### ***6.2.2 Bewertung der Ergebnisse im Hinblick auf aktuelle Forschung***

Durch diese Ergebnisse könnten auch die Aussagen und Resultate der Studie von Morin et al. (2012) untermauert werden, dass eine eingeschränkte Mobilität bzw. Blockaden des Os temporale ein möglicher Risikofaktor für das Entstehen von Mittelohrpathologien, im Speziellen der akuten Otitis media sind. In der vorliegenden Studie sind die Diagnosen des Mittelohres zum Zeitpunkt der Evaluierung der Mobilität des Os temporale zwar bereits vorhanden dennoch könnte man diese Schlussfolgerung auf Basis der gegenwärtigen Ergebnisse und vorhandenen Literatur erklären. Auf Grund der unterschiedlichen Population, in dieser Studie waren die Kinder primär gesund, wurden hier nur 23 von 64 Kindern mit blockiertem Os temporale aufgezeichnet. Dies entspricht 35,9 %. In der vorliegenden Arbeit waren es 12 von 20 Kindern, die zumindest ein blockiertes Os temporale zeigten und damit 60 %. Diese erhöhte Anzahl an Restriktionen bzw. veränderter Mobilität der Schädelknochen bei Spaltkindern wurde bereits in einer Arbeit diskutiert. In einer japanischen Studie wurden knöcherne Abnormalitäten bei Spaltkindern mit Otitis media untersucht (Kemaloğlu et al., 1999). Vor allem wurden aber in dieser Studie 83,78 % der Spaltkinder mit positivem Befund einer Mittelohrpathologie registriert, im Gegensatz zu 10 % der gesunden Kinder. Diese hohe Anzahl scheint auch in einer Übersichtsarbeit auf, wo von 90 % pathologischen Mittelohrbefunden bei Spaltkindern die Rede ist (Gani et al., 2012).

Degenhardt & Kuchera (2006) konnten bereits in einer kleinen Studie mit acht Kindern zeigen, dass wöchentliche osteopathische Behandlungen über drei Wochen bei rekurrerender akuter Otitis media einen positiven Effekt hat. Bei einem follow-up nach einem Jahr konnte bei fünf von acht Kindern kein erneutes Auftreten einer Otitis media dokumentiert werden. Diese Studie sollte jedoch mit einer größeren Kohorte nocheinmal durchgeführt werden um genauere Aussagen treffen zu können. Zusätzlich fehlt eine Kontrollgruppe, da es möglicherweise auch durch Faktoren wie Schädelwachstum und verbesserte Immunabwehr zu einer Abnahme der Mittelohrpathologien kommen würde. Ähnliche Tendenzen konnten in einer Studie mit Kontrollgruppe aufgezeigt werden. Rapp (2012) behandelte Kinder zwischen sechs Monaten und sechs Jahren mit einer akuten Otitis media und beobachtete medizinische, diagnostische Verlaufparameter. Die Interventionsgruppe zeigte einen kürzeren und schmerzärmeren Krankheitsverlauf. Leider war auch diese Studie, trotz des Vorhandenseins einer Kontrollgruppe, durch eine sehr geringe ProbandInnenanzahl nicht enorm aussagekräftig.

Deutlich mehr StudienteilnehmerInnen und eine Kontrollgruppe hatte eine Arbeit von Steele et al (2014), die die Effektivität eines standardisierten osteopathischen Behandlungsprotokolls auf die Auflösung von Paukenhöhlenergüssen nach einer akuten Otitis media bei Kindern im Alter von 6-24 Monaten testete. In der Interventionsgruppe zeigte sich eine statistisch signifikante Verbesserung des zuvor auffälligen Tympanogramms nach der dritten osteopathischen Behandlung (Steele et al., 2014).

Ähnlich positive Ergebnisse liefert eine Studie, bei der der Effekt osteopathischer Behandlungen bei Kindern mit rezidivierender Otitis media untersucht wurde (Mills et al., 2003). Die Kinder der Interventionsgruppe wiesen weniger Episoden akuter Otitis media, weniger chirurgische Eingriffe und ebenfalls bessere Ergebnisse im Tympanogramm auf (Mills et al., 2003).

Folglich könnte eine Überprüfung der Wirksamkeit osteopathischer Behandlungen bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten und Mittelohrpathologien über die Auswertung eines Tympanogramms vor und nach den Behandlungen sinnvoll und anwendbar sein. Vor allem auf Grund der einfachen Durchführung, der Tatsache, dass die Untersuchung nicht invasiv ist und auch keinerlei Mitarbeit der Patientinnen erfordert ist diese Art der Diagnostik eine objektive Möglichkeit der Hörtestung.

Eine Verbesserung des Tympanogramms konnte auch in einer kleinen Studie mit zehn Kindern pro Gruppe festgestellt werden, wo die Interventionsgruppe osteopathisch behandelt

wurde und die Kontrollgruppe konventionelle Therapie mit Antibiotika erhielt (Zingerle, 2001). Diese Ergebnisse waren jedoch im Gruppenvergleich nicht statistisch signifikant und zudem war auch in dieser Studie eine sehr geringe ProbandInnenanzahl.

Gegenteilige Aussagen liefert eine Untersuchung, bei der osteopathische Behandlungen das Entstehen einer Otitis media nach einer Erkältung nicht signifikant senken konnte (Wahl, Aldous, Worden, & Grant, 2008).

### ***6.2.3 Ergebnisanalyse der sekundären Fragestellung***

Bezüglich der zweiten Fragestellung ob es bei den Säuglingen und Kleinkindern mit Spaltdefekt zusätzliche Faktoren gibt, die das Entstehen einer Mittelohrpathologie beeinflussen können, müssen mehrere Aspekte berücksichtigt werden.

Die Dysfunktionsmuster der Sphenoidbasiserguss zeigten völlig unterschiedliche Dysfunktionen. Es wurden sechs Kinder mit Sidebending Rotation rechts oder links, sechs Kinder mit einer SSB in Flexion und jeweils zwei Kinder mit einem Extensionsmuster oder einer Torsion Sphenoid kranial befundet. Eine unauffällige Beweglichkeit der SSB wiesen vier Kinder auf. Aus diesen unterschiedlichen Ergebnissen kann in Zusammenschau mit den Diagnosen der Mittelohren kein Zusammenhang hergestellt werden. Ziel dieser Studie war es nicht, auf Grund des Dysfunktionsmusters einen Bezug zur Spaltform oder Seite des Spaltdefekts herzustellen.

Die Verwendung eines Schnullers scheint ebenso wenig Effekt auf das Entstehen einer Mittelohrpathologie zu haben. In der Befragung der Eltern gaben acht Eltern an, dass ihre Kinder einen Schnuller verwenden oder verwendet haben. Die restlichen zwölf StudienteilnehmerInnen hatten keinen Schnuller. Drei der vier Kinder mit Schnuller wurden zudem gestillt. In Zusammenschau mit den Befunden der HNO hatten fünf der acht Kinder, die einen Schnuller verwendet haben, unauffällige Mittelohrbefunde. Von den zwölf Kindern ohne Schnuller hatten nur zwei Kinder unauffällige HNO Befunde. Dennoch sind diese Zahlen zu gering um der Verwendung eines Schnullers einen wesentlichen Effekt auf das Entstehen bzw. Verhindern des Entstehens einer Mittelohrpathologie zuzuschreiben. Im Gegenteil wird in der Literatur sogar darüber diskutiert ob das Verwenden eines Schnullers nicht sogar negative Auswirkungen auf das Entstehen von Mittelohrpathologien bei grundsätzlich gesunden Kindern haben soll. Eine Reduktion der Anwendung eines Schnullers wird also in einigen Studien empfohlen um die Inzidenz der rekurrenden Otitis media zu reduzieren (Jackson & Mourino, 1999; Niemelä, Uhari, & Hannuksela, 1994; Post & Goessier, 2001; Rovers et al., 2008;

Warren, Levy, Kirchner, Nowak, & Bergus, 2001). Thomas et al. (2014) empfehlen als Prävention eine dosierte Verwendung eines Schnullers und Stillen in den ersten sechs Lebensmonaten. Diese Empfehlung führt zu einem weiteren Faktor, der womöglich einen Einfluss auf das Entstehen von Mittelohrpathologien hat.

Bezüglich des Einflusses des Stillens auf das Entstehen einer Mittelohrpathologie bei Spaltkindern, kann jedoch auf Basis dieser Studie eine gewisse Empfehlung abgegeben werden. Vier Kinder wurden zumindest für eine gewisse Zeit gestillt, alle anderen mussten per Flasche, teilweise mit speziellen Saugaufsätzen, ernährt werden. Der Vorteil des Stillens wird in Büchern als Schutzfaktor beschrieben (Probst et al., 2008). Alle vier gestillten Kinder wurden von den HNO ÄrztInnen mit einem blanden Befund diagnostiziert und brauchten somit keine Intervention am Mittelohr bekommen. Auch die osteopathischen Befunde waren dazu passend mit frei beweglichen Ossa temporalia beidseits notiert. Anzumerken ist jedoch, dass diese vier Kinder keine Gaumenspalten aufwiesen und daher entweder eine Lippenspalte oder Lippen-Kieferspalte als Grunddiagnose hatten. Weiters sei darauf hingewiesen, dass, anders als bei diesen vorliegenden Ergebnissen, in einer Übersichtsarbeit über Ernährungsformen für Kinder mit Spaltdefekten das Stillen nur bei Säuglingen mit Lippenspalten erwähnt wurde (Duarte et al., 2016). Möglicherweise hat also auch die Spaltform einen wesentlichen Einfluss auf das Entstehen einer Mittelohrpathologie. Dieser Frage könnte in einer weiteren Untersuchung nachgegangen werden. Weiters wurde eine möglicherweise notwendige Mindeststilldauer in der vorliegenden Arbeit nicht angegeben. Die Studienautorin wies somit auch die beiden Kinder, wovon eines drei Wochen und das andere drei Monate gestillt wurde, der „Ernährungsform“ Stillen zu. In dieser Angelegenheit wäre es sinnvoll gewesen eine Mindestdauer anzugeben und diese mit Literatur zu belegen. In einer Metaanalyse wurden sechs Monate oder länger voll gestillte Kinder mit dem größten protektiven Effekt gegenüber dem Entstehen einer akuten Otitis media beschrieben (Bowatte et al., 2015). Dennoch wird in dieser Arbeit auch beschrieben, dass bereits eine kurze Stilldauer einen positiven Effekt auf das Entstehen akuter Mittelohrentzündungen hat (Bowatte et al., 2015). Diese Ergebnisse beziehen sich jedoch immer auf grundsätzlich gesunde Kinder, wo der positiv protektive Effekt gegenüber Mittelohrentzündungen vor allem durch biologische Substanzen, die in der Muttermilch enthalten sind, erklärt wird und weniger durch das natürliche Saugverhalten beim Stillen. Dieser Aspekt könnte bei Spaltkindern hingegen aus Sicht der Studienautorin eine große Rolle spielen.

Hinsichtlich der möglichen Folgen einer chronischen Otitis media im Sinne eines Hörverlustes sind besonders Spaltkinder mit einem hohen Prozentsatz von Veränderungen des

Hörvermögens betroffen (Boscariol et al., 2009). Diesbezüglich konnten in einer Übersichtsarbeit in Bezug auf die Spaltform keine signifikanten Unterschiede der Stärke oder Häufung des Hörverlustes herausgearbeitet werden (Gani et al., 2012). Ganz gegenteilig dazu verlief eine Studie aus Brasilien, bei der jene Kinder mit isolierter Lippen- und oder Kieferspalte ein normales Gehör entwickelten und nur jene mit isolierter oder zusätzlicher Gaumenspalte hatten eine erhöhte Inzidenz an Hörverlust (do Amaral et al., 2010). Dieser Hörverlust kann auch einen Einfluss auf die kindliche Sprachentwicklung haben (Rosenfeld et al., 2016), sowie auf die mentale Gesundheit und das soziale Wohlergehen (Peterson-Falzone, 2018). Aus diesem Grund werden in einer recht aktuellen Guideline regelmäßige Hörtests für alle Hochrisikokinder, wie etwa Spaltkinder, mit Mittelohrentzündungen stark empfohlen (Rosenfeld et al., 2016). Bei gesunden HNO PatientInnen werden mittlerweile auch Ballondilatationen der Eustacchischen Röhre durchgeführt um Hörverlust zu behandeln (Williams et al., 2016). Klinische Studien beschäftigen sich zudem mittlerweile mit unterschiedlichen Operationsmöglichkeiten beim Spaltverschluss um das Hörvermögen bei Kindern mit Spaltdefekt möglichst positiv zu beeinflussen (Jain et al., 2016). Chafin & Bluestone (2009) fordern zum Beispiel funktionelle Studien bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten welche die Ätiologie der Tubenfunktionsstörung und die Pathogenese der Mittelohrpathologien in dieser Hochrisikogruppe evaluieren. Man könnte zum Beispiel nasopharyngeal erzeugten Druck während des Schluckens mit offenem und geschlossenem Mund zwischen Kindern mit und ohne Spaltbildung vergleichen (Chafin & Bluestone, 2009). Weiters fehlt es an einer randomisierten, prospektiven, kontrollierten Vergleichsstudie zu den Kurz- und Langzeitauswirkungen der Therapie mit Implantation von Paukenröhrchen bei PatientInnen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten (Chafin & Bluestone, 2009). Die Evidenz für die Effektivität einer Implantation von Paukenröhrchen bei SpaltpatientInnen ist bisher unklar (Bruce et al., 2015). Nachgewiesen wurde bislang nur, dass die Implantation von Paukenröhrchen bei Spaltkindern weder mehr noch weniger Komplikationen macht, als bei gesunden Kindern (Smillie et al., 2014). Dieser Umstand zeigt auf, wie wichtig dieses Thema in der Betreuung der Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten ist.

#### **6.2.4 Ausblick**

Ideen und Fragestellungen für weitere Studien sind demnach in mehreren Bereichen vielfältig vorhanden. Besonders hinsichtlich der Frage, ob es nun eine Möglichkeit gibt durch osteopathische Behandlungen Mittelohrpathologien zu reduzieren, gibt es weiterhin Forschungsbedarf. Möglicherweise könnte man aufbauend auf diesem Pilotprojekt Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten nach einer HNO Untersuchung

osteopathisch behandeln um dann nach einer gewissen Zeit ein follow-up zu machen und zu untersuchen, ob es zu einer Besserung des HNO Befundes kam. Eventuell könnte man so, diesen Kindern in Zukunft einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff ersparen, oder Komplikationen wie Hörverlust entgegenwirken.

Rapp (2012) fand diesbezüglich in ihrer Studie auffallend viele Dysfunktionen in der SSB und am Os temporale des betroffenen Ohres bei Kindern mit rezidivierender Otitis media. Aufbauend auf diesen Ergebnissen wäre eine Behandlung der beschriebenen Strukturen ein möglicher Ansatzpunkt und passt zu den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit.

Auch aus dem schulmedizinischen Bereich werden randomisiert kontrollierte Studien betreffend Otitis media und Komplementärmedizin vorgeschlagen und in Guidelines erwähnt (Lieberthal et al., 2013). Diesen Evidenz basierten Weg propagieren auch Perez, Sneed, & Eland (2012), die gerade für häufige Diagnosen, wie Rückenschmerzen oder eben Otitis media bei Kindern mehr klinische Forschung fordern. Durch unvoreingenommene und wissenschaftlich fundierte Studien kann die Effektivität der Osteopathie geprüft und schließlich nachgewiesen werden. Solange es weiterhin nur wenige Studien mit ausreichender methodologischer Qualität gibt, kann der positive Effekt der Osteopathie in der Pädiatrie nicht nachgewiesen werden (Posadzki, Lee, & Ernst, 2013). Die häufigsten Mängel in der osteopathischen Forschung sind Studiendesign, Samplegröße, Mangel an Placebo- oder Kontrollgruppen, Studienprotokolle und Ausfallzahlen (Coulton, 2015). In diesem Artikel wird eine Leitlinie für zukünftige Forschungsaktivitäten gefordert um die Validität der osteopathischen Forschung zu verbessern (Coulton, 2015).

Diese Schlussfolgerungen sind allgemein betrachtet absolut zu unterstützen und sollten bei der Planung weiterer Studien berücksichtigt werden. Dennoch sei anzumerken, dass es in der Umsetzung teilweise sehr schwer ist, abseits großer Forschungszentren an eine große Anzahl an PatientInnen bzw. StudienteilnehmerInnen zu gelangen und diese Forschungstätigkeit auch noch neben der normalen Arbeitszeit unter zu bekommen. Hierfür müssten auch im deutschsprachigen Raum mehr Möglichkeiten für wissenschaftliches Arbeiten im medizinischen Bereich außerhalb des ärztlichen Bereiches an Universitätskliniken geschaffen werden.

## 7 Konklusion und Ausblick

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit einem möglichen Zusammenhang zwischen Mittelohrpathologien und der Mobilität des Os temporale bei Säuglingen und Kleinkindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte. Nach einer ausgiebigen Literaturrecherche wurde die Studie als Pilotprojekt beschrieben, da es in dem Bereich Lippen-Kiefer-Gaumenspalten und Osteopathie noch keine Literatur gibt. Somit sollten 20 StudienteilnehmerInnen in die Studie eingeschlossen werden. Ein- und Ausschlusskriterien wurden definiert (siehe 3.2.) und dadurch ergab sich anhand der erhöhten Inzidenz an Otitiden bis zum 2.Lebensjahr (Bluestone & Bluestone, 2005) eine untere Altersgrenze von drei Monaten und eine obere von 24 Monaten. Ausgeschlossen wurden Kinder mit genetischen Syndromen. Die Kinder wurden einerseits durch HNO ÄrztInnen befundet und diese Befunde wurden in dem internen Computersystem des Universitätsklinikum Graz hochgeladen. Andererseits wurden dieselben Kinder in einem möglichst knappen Zeitraum ebenfalls von einer Osteopathin, der Studienautorin selbst untersucht und die Eltern befragt. Die Ergebnisse des osteopathischen Befundes umfassten primär die Mobilität des rechten und linken Os temporale, sekundär wurden SSB Dysfunktionsmuster aufgezeichnet. Weiters wurden die Eltern zum Trinkverhalten (Stillen oder Flasche) sowie zur Verwendung eines Schnullers befragt. Diese Zusatzinformationen wurden auf Grund einer voran gegangenen, ähnlichen Studie mit gesunden Kindern (Morin et al., 2012) miterhoben um auch hier mögliche Einflussfaktoren auf das Entstehen von Mittelohrpathologien zu bekommen.

Aus den erhobenen Befunden kann nach statistischer Auswertung ein Zusammenhang zwischen blockiertem Os temporale und Mittelohrpathologien bei Säuglingen und Kleinkindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte hergestellt werden. Die Resultate zeigen ganz klar, dass bei 36 von 40 ausgewerteten Ohrbefunden ein zusammen passendes Ergebnis erzielt wurde und demnach 90 % aller Befunde übereinstimmen. Diese Werte lassen eine Aussage über den Zusammenhang und Einfluss eines blockierten Os temporale auf Mittelohrpathologien zu und untermauern damit das Ergebnis der Studiengruppe um Morin et al. (2012).

Die sekundären Parameter zeigten einen deutlichen Benefit des Stillens für die Vermeidung von Mittelohrpathologien. Alle vier gestillten Kinder konnten mit negativen HNO Befunden und damit ohne chirurgische Intervention am Ohr wieder entlassen werden. Zudem fand sich auch in der Palpation durch die Osteopathin beidseits frei bewegliche Ossa temporalia. Die Vorteile

des Stillens in Bezug auf eine akute Otitis media wurden in mehreren Studien aufgezeigt und in Kapitel 6.2.3 (Seite 58) bereits diskutiert.

Die Verwendung eines Schnullers ist hingegen kontrovers zu diskutieren und liefert hinsichtlich des Einflusses auf das Entstehen von Mittelohrpathologien keine klaren Ergebnisse. Im Rahmen dieser Arbeit kann keine Empfehlung für einen Schnuller aber auch kein Rat zur Vermeidung des Schnullers zur Prävention gegenüber Mittelohrpathologien bei Spaltkindern abgegeben werden.

SSB Dysfunktionsmuster sind noch weniger durchschaubar, in der Literatur zu wenig gefestigt und auch in den vorhandenen Befunden aus dieser Studie nicht verwertbar.

Alles in allem kann also die Frage nach dem Zusammenhang von Mittelohrpathologien und der Mobilität des Os temporale bei Spaltkindern mit einem vorsichtigen ja beantwortet werden.

Dennoch sei anzumerken, dass die vorliegende Arbeit auf Grund einer geringen Fallzahl in ihrer Aussagekraft einzuschränken ist und die Ergebnisse vorsichtig zu interpretieren sind. In jeder Hinsicht verstärkt dieses Pilotprojekt jedoch die Notwendigkeit weiterer Forschung auf diesem Gebiet um klarere Aussagen und Empfehlungen für die Praxis abgeben zu können. Aus Sicht der Studienautorin wäre es wünschenswert, wenn die Ergebnisse aus dieser Studie zum einen durch qualitativ hochwertige Folgestudien bestätigt werden könnten und zum anderen eine Arbeit in Richtung Interventionsstudie angeschlossen werden würde. Auf Basis der vorliegenden Arbeit könnten Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten und blockierten Ossa temporalia selektiert werden und osteopathisch behandelt werden. Nach einer gewissen Zeit könnten die Kinder erneut durch HNO ÄrztInnen reevaluiert werden und der Effekt einer osteopathischen Behandlung erhoben werden. Vielleicht könnte man diesen, ohnehin schwer betroffenen Kindern einen chirurgischen Eingriff ersparen und Folgeschäden vermeiden oder minimieren. Aus Sicht der Autorin könnten diese Ideen in Kombination mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit eine Grundlage für die weitere Forschung auf diesem Gebiet darstellen.

## Literaturverzeichnis

- Arnold, W., & Ganzer, U. (2011). *Checkliste Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde: 48 Tabellen* (5., komplett überarbeitete und aktualisierte Auflage). In *Checklisten der aktuellen Medizin* (5., komplett überarbeitete und aktualisierte Auflage). Stuttgart New York: Georg Thieme Verlag.
- Bassler, D., & Forster, J. (2010). Akute Mittelohrentzündung. In K. Götte & T. Nicolai (Eds.), *Pädiatrische HNO-Heilkunde* (1. Auflage). München: Elsevier, Urban & Fischer.
- Bauer, K., Groneck, P., & Speer, C. P. (2009). Neonatologie. In C. Speer & M. Gahr, *Pädiatrie* (3., vollst. neu bearb. Aufl, pp. 137–207). Heidelberg: Springer Medizin.
- Biberschick, M. (2015). *Über die Wirksamkeit von Osteopathie bei Säuglingen und Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren* (Masterthesis). Osteopathie Schule Deutschland, Wien.
- Bluestone, C. D., & Bluestone, M. B. (2005). *Eustachian Tube: Structure, Function, Role in Otitis Media*. PMPH-USA.
- Boenninghaus, H.-G., & Lenarz, T. (2007). *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde* (13. Aufl). In *Springer-Lehrbuch* (13. Aufl). Heidelberg: Springer.
- Boscariol, M., André, K. D., & Feniman, M. R. (2009). Cleft palate children: performance in auditory processing tests. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, 75(2), 213–220.
- Bowatte, G., Tham, R., Allen, K., Tan, D., Lau, M., Dai, X., & Lodge, C. (2015). Breastfeeding and childhood acute otitis media: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatrica*, 104, 85–95. <https://doi.org/10.1111/apa.13151>
- Bruce, I., Harman, N., Williamson, P., Tierney, S., Callery, P., Mohiuddin, S., ... O'Brien, K. (2015). The management of Otitis Media with Effusion in children with cleft palate

- (mOMEnt): a feasibility study and economic evaluation. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, 19(68), 1–374. <https://doi.org/10.3310/hta19680>
- Carreiro, J. E. (2014). *Osteopathie bei Kindern und Jugendlichen* (W. Rempe-Baldin & R. Schilling, Trans.). München: Urban & Fischer in Elsevier.
- Chafin, J. B., & Bluestone, C. D. (2009). Cleft Palate and Middle-Ear Disease. In J. E. Losee & R. Kirschner (Eds.), *Comprehensive cleft care*. New York: McGraw-Hill Medical.
- Chibbaro, P., Barzilai, J., & Breen, M. (2009). Nursing Care of the Patient with Cleft Lip and Palate. In J. E. Losee & R. Kirschner (Eds.), *Comprehensive cleft care*. New York: McGraw-Hill Medical.
- Coulton, B. (2015). Osteopathische Forschung bei Kindern (M. Vieten & E. Möckel, Trans.). *Deutsche Zeitschrift Für Osteopathie*, (4), 16–19.
- Degenhardt, B. F., & Kuchera, M. L. (2006). Osteopathic evaluation and manipulative treatment in reducing the morbidity of otitis media: a pilot study. *The Journal of the American Osteopathic Association*, 106(6), 327–334.
- de Góis Nery, C., Buranello, F. S., Pereira, C., & Di Francesco, R. C. (2011). Is facial pattern a predisposing factor for otitis media with effusion in children? *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, 77(1), 84–87.
- Di Francesco, R., Paulucci, B., Nery, C., & Bento, R. F. (2008). Craniofacial morphology and otitis media with effusion in children. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 72(8), 1151–1158. <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2008.03.027>
- do Amaral, M. I. R., Martins, J. E., & dos Santos, M. F. C. (2010). A study on the hearing of children with non-syndromic cleft palate/lip. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, 76(2), 164–171.

- Duarte, G. A., Ramos, R. B., & Cardoso, M. C. de A. F. (2016). Feeding methods for children with cleft lip and/or palate: a systematic review. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, *82*(5), 602–609. <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2015.10.020>
- Ducoux, V. (2012). Osteopathische Untersuchung und Behandlung des Säuglings und jungen Kleinkindes. In T. Liem, A. Schleupen, P. Altmeyer, & R. Zweedijk (Eds.), *Osteopathische Behandlung von Kindern* (2., unveränderte Auflage, pp. 512–517). Stuttgart: Karl F. Haug.
- Ehrenfeld, M., Schwenzer, N., & Bacher, M. (2010). Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalten. In N. Schwenzer & M. Ehrenfeld, *Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie*. Georg Thieme Verlag.
- Eric J. Dolgin. (2009, November). *Otitis Media - The Cranial Academy Position Paper*.
- Ferrill, J.-P. (2017). Die Behandlung von Kindern mit Infektionen aus osteopathischer Sicht. In C. Standen (Ed.), & G. Meddeb & S. Tönjes (Trans.), *Lehrbuch osteopathische Medizin* (1. Auflage; By J. Mayer). München: Elsevier.
- Forgie, S., Zhanel, G., & Robinson, J. (2009). Management of acute otitis media. *Paediatrics & Child Health*, *14*(7), 457–460.
- Frymann, V. (2010). Die osteopathische Behandlung von Neugeborenen nach Frymann. In T. Liem, A. Schleupen, P. Altmeyer, & R. Zweedijk (Eds.), *Osteopathische Behandlung von Kindern* (2., unveränderte Auflage, pp. 438–457). Stuttgart: Karl F. Haug.
- Gani, B., Kinshuck, A. J., & Sharma, R. (2012). A Review of Hearing Loss in Cleft Palate Patients. *International Journal of Otolaryngology*, *2012*, 1–6. <https://doi.org/10.1155/2012/548698>
- Gortner, L., Meyer, S., & Sitzmann, F. C. (2012). *Duale Reihe Pädiatrie* (4th ed.). Stuttgart: Thieme.

- Gudziol, V., & Mann, W. J. (2005). *Treten Mittelohrpathologien bei Patienten mit Lippen-Kiefer- Gaumenspalte bevorzugt auf der von der Spalte betroffenen Seite auf?*  
<https://doi.org/10.1055/s-2005-869022>
- Halma, K. D., Degenhardt, B. F., Snider, K. T., Johnson, J. C., Flaim, M. S., & Bradshaw, D. (2008). Intraobserver reliability of cranial strain patterns as evaluated by osteopathic physicians: a pilot study. *The Journal of the American Osteopathic Association*, *108*(9), 493–502.
- Harmes, K., Blackwood, R. A., Burrows, H., Cooke, J. M., Harrison, R. V., & Passamani, P. (2013). Otitis Media: Diagnosis and Treatment. *American Family Physician*, *88*(7), 435–440.
- Hebgen, E. (2014). *Viszeralosteopathie: Grundlagen und Techniken* (5., überarb. Aufl). Stuttgart: Haug.
- Horch, H.-H. (2007). Kraniofaziale Fehlbildungen Teil 2: Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. In H.-H. Horch (Ed.), *Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie* (4., vollst. überarb. Aufl). München Jena: Elsevier, Urban und Fischer.
- [http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/bevoelkerung/geborene/index.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/bevoelkerung/geborene/index.html). (2018, December 23).
- Huang, M. H. S., Lee, S.-T., & Lee, S.-J. (2009). Anatomy of Cleft Lip and Palate. In J. E. Losee & R. Kirschner (Eds.), *Comprehensive cleft care*. New York: McGraw-Hill Medical.
- Jackson, J. M., & Mourino, A. P. (1999). Pacifier use and otitis media in infants twelve months of age or younger. *Pediatric Dentistry*, *21*(4), 255–260.
- Jain, A., Nimonkar, P., Bholra, N., Borle, R., Jadhav, A., Sharma, S., & Oswal, S. (2016). Does Hamulotomy during Palatoplasty Have Any Effect on Hearing Ability in Nonsyndromic

- Cleft Palate Patients? A Prospective, Single Blind, Comparative Study. *Scientifica*, 2016, 1–6. <https://doi.org/10.1155/2016/9641303>
- Kemaloğlu, Y. K., Kobayashi, T., & Nakajima, T. (1999). Analysis of the craniofacial skeleton in cleft children with otitis media with effusion. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 47(1), 57–69.
- Kerbl, R., Kurz, R., Reiter, K., Roos, R., & Wessel, L. (2016). *Checkliste Pädiatrie* (5., vollständig aktualisierte Auflage). In *Checklisten der aktuellen Medizin* (5., vollständig aktualisierte Auflage). Stuttgart New York: Georg Thieme Verlag.
- Kirschner, R., & Kaye, A. E. (2009). Pierre Robin Sequence. In J. E. Losee & R. Kirschner (Eds.), *Comprehensive cleft care*. New York: McGraw-Hill Medical.
- Koletzko, B., & Harnack, G.-A. von (Eds.). (2007). *Kinder- und Jugendmedizin* (13., vollst. aktualisierte Aufl). In (13., vollst. aktualisierte Aufl). Heidelberg: Springer Medizin.
- Landis, J. R., & Koch, G. G. (1977). The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics*, 33(1), 159. <https://doi.org/10.2307/2529310>
- Levi, J. R., Brody, R. M., McKee-Cole, K., Pribitkin, E., & O'Reilly, R. (2013). Complementary and alternative medicine for pediatric otitis media. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 77(6), 926–931. <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2013.03.009>
- Lieberthal, A. S., Carroll, A. E., Chonmaitree, T., Ganiats, T. G., Hoberman, A., Jackson, M. A., ... Tunkel, D. E. (2013). The Diagnosis and Management of Acute Otitis Media. *Pediatrics*, 131(3), e964–e999. <https://doi.org/10.1542/peds.2012-3488>
- Liem, T. (2003). *Praxis der Kraniosakralen Osteopathie. Lehrbuch* (2., überarb. Aufl.). Stuttgart: MVS Medizinverlage Stuttgart.
- Liem, T. (2010a). Entwicklung des Schädels und Darstellung der Wachstumsbewegungen der Schädelknochen. In T. Liem, A. Schleupen, P. Altmeyer, & R. Zweedijk (Eds.),

- Osteopathische Behandlung von Kindern* (2., unveränderte Auflage, pp. 27–46). Stuttgart: Karl F. Haug.
- Liem, T. (2010b). Osteopathische Therapieansätze. In T. Liem, A. Schleupen, P. Altmeyer, & R. Zweedijk, *Osteopathische Behandlung von Kindern* (1st ed., pp. 340–472). Stuttgart: Karl F. Haug Verlag.
- Martelli, D. R. B., Coletta, R. D., Oliveira, E. A., Swerts, M. S. O., Rodrigues, L. A. M., Oliveira, M. C., & Martelli Júnior, H. (2015). Association between maternal smoking, gender, and cleft lip and palate. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, *81*(5), 514–519. <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2015.07.011>
- Merz, E., & Pashaj, S. (2016). Prenatal detection of orofacial clefts. *Ultraschall in Der Medizin - European Journal of Ultrasound*, *37*, 133–135. <https://doi.org/10.1055/s-0042-104405>
- Mills, M. V., Henley, C. E., Barnes, L. L. B., Carreiro, J. E., & Degenhardt, B. F. (2003). The Use of Osteopathic Manipulative Treatment as Adjuvant Therapy in Children With Recurrent Acute Otitis Media. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, *157*(9), 861. <https://doi.org/10.1001/archpedi.157.9.861>
- Mitchell, L. E. (2009). Epidemiology of Cleft Lip and Palate. In J. E. Losee & R. Kirschner (Eds.), *Comprehensive cleft care*. New York: McGraw-Hill Medical.
- Möckel, E., & Mitha, N. (2009). *Handbuch der pädiatrischen Osteopathie* (2nd ed.). München: Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH.
- Morin, C., Dorion, D., Moutquin, J.-M., & Levasseur, M. (2012). Suture restriction of the temporal bone as a risk factor for acute otitis media in children: cohort study. *BMC Pediatrics*, *12*, 181. <https://doi.org/10.1186/1471-2431-12-181>
- Mueller, A. A., Zschokke, I., Brand, S., Hockenjos, C., Zeilhofer, H.-F., & Schwenzler-Zimmerer, K. (2012). One-stage cleft repair outcome at age 6- to 18-years – a comparison to the

- Eurocleft study data. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 50(8), 762–768.  
<https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2012.02.002>
- Nery, C. de G., Buranello, F. S., Pereira, C., & Di Francesco, R. C. (2011). [Is facial pattern a predisposing factor for otitis media with effusion in children?]. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, 77(1), 84–87.
- Nicholas, A. S., & Nicholas, E. A. (2018). *Atlas Osteopathische Techniken* (3. Auflage; W. Rempe-Baldin, Trans.). München: Elsevier.
- Niemelä, M., Uhari, M., & Hannuksela, A. (1994). Pacifiers and dental structure as risk factors for otitis media. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 29(2), 121–127.  
[https://doi.org/10.1016/0165-5876\(94\)90091-4](https://doi.org/10.1016/0165-5876(94)90091-4)
- Perez, L. L., Sneed, J. A., & Eland, D. (2012). Evidence-based osteopathic manipulative treatment for common conditions. *Osteopathic Family Physician*, 4(1), 8–12.  
<https://doi.org/10.1016/j.osfp.2011.11.002>
- Peterson-Falzone, S. (2018). Parameters For Evaluation and Treatment of Patients With Cleft Lip/Palate or Other Craniofacial Differences. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 55(1), 137–156. <https://doi.org/10.1177/1055665617739564>
- Pohlman, K. A., & Holton-Brown, M. S. (2012). Otitis media and spinal manipulative therapy: a literature review. *Journal of Chiropractic Medicine*, 11(3), 160–169.  
<https://doi.org/10.1016/j.jcm.2012.05.006>
- Posadzki, P., Lee, M. S., & Ernst, E. (2013). Osteopathic Manipulative Treatment for Pediatric Conditions: A Systematic Review. *Pediatrics*, 132(1), 140–152.  
<https://doi.org/10.1542/peds.2012-3959>
- Post, J. C., & Goessier, M. C. (2001). Is pacifier use a risk factor for otitis media? *The Lancet*, 357(9259), 823–824. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)04193-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)04193-3)

- Pratt-Harrington, D. (2000). Galbreath technique: a manipulative treatment for otitis media revisited. *JOURNAL-AMERICAN OSTEOPATHIC ASSOCIATION*, 100(10), 635–640.
- Probst, R., Grevers, G., & Iro, H. (2008). *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde* (3.Auflage ed.). Stuttgart New York: Georg Thieme Verlag.
- Rapp, S. (2012). *Effekt der osteopathischen Behandlung einer akuten Otitis media bei Kindern zwischen 6 Monaten und 6 Jahren* (Unveröffentlichte Masterthesis). University of Wales, Hamburg.
- Renier, M. (2010). Die osteopathische Behandlung des Ohrs. In T. Liem, A. Schleupen, P. Altmeyer, & R. Zweedijk (Eds.), *Osteopathische Behandlung von Kindern* (pp. 824–833). Stuttgart: Karl F. Haug.
- Rieger, C., von der Hardt, H., Sennhauser, F. H., Wahn, U., & Zach, M. (2004). *Pädiatrische Pneumologie* (2. Aufl.). Berlin: Springer.
- Rosenfeld, R. M., Shin, J. J., Schwartz, S. R., Coggins, R., Gagnon, L., Hackell, J. M., ... Corrigan, M. D. (2016). Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion Executive Summary (Update). *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, 154(2), 201–214. <https://doi.org/10.1177/0194599815624407>
- Rotten, D., & Levallant, J.-M. (2009). Prenatal Diagnosis of Facial Clefts. In J. E. Losee & R. Kirschner (Eds.), *Comprehensive cleft care*. New York: McGraw-Hill Medical.
- Rovers, M. M., Numans, M. E., Langenbach, E., Grobbee, D. E., Verheij, T. J., & Schilder, A. G. (2008). Is pacifier use a risk factor for acute otitis media? A dynamic cohort study. *Family Practice*, 25(4), 233–236. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmn030>
- Sabo, D. L., & Probst, G. (2009). Audiologic Assessment and Management of Children with Cleft Palate. In J. E. Losee & R. Kirschner (Eds.), *Comprehensive cleft care*. New York: McGraw-Hill Medical.

- Sadler, T. W., Langman, J., & Drews, U. (2003). *Medizinische Embryologie: die normale menschliche Entwicklung und ihre Fehlbildungen* (10., korrigierte Aufl). Stuttgart: Thieme.
- Schliephake, H., & Hausamen, J.-E. (2011). Fehlbildungen. In J.-E. Hausamen, E. Machtens, J. Reuther, H. Eufinger, A. Kübler, & H. Schliephake, *Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie: Operationslehre und -atlas* (4., vollst. überarb. Aufl). Berlin: Springer Medizin.
- Schuler, K., & Ehrenfeld, M. (2010). Grundzüge der pädiatrischen Zahnheilkunde, Malformationen der Lippe, des Kiefers und des Gaumens. In K. Götte & T. Nicolai (Eds.), *Pädiatrische HNO-Heilkunde* (1. Auflage). München: Elsevier, Urban & Fischer.
- Schünke, M., Schulte, E., Schumacher, U., Voll, M., Wesker, K., & Schünke, M. (2012). *Kopf, Hals und Neuroanatomie* (3., überarb. und erw. Aufl). In *Prometheus: Vol. LernAtlas der Anatomie / Michael Schünke; Erik Schulte; Udo Schumacher. Ill. von Markus Voll; Karl Wesker[...]* (3., überarb. und erw. Aufl). Stuttgart: Thieme.
- Schwenzer-Zimmerer, K. (2011). *Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalten-nur ein chirurgisches Problem?* 11(46), 824–829.
- Schwenzer-Zimmerer, K., Vökt, C. A., & Birchler Linsenmann, M. (2014). *State of the Art Interdisziplinäres Management bei Lippen-Kiefer-Gaumenspalten*.
- Shaw, W. C., Semb, G., Nelson, P., Brattström, V., Mølsted, K., Prah-Andersen, B., & Gundlach, K. K. (2001). The Eurocleft project 1996-2000: overview. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery: Official Publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 29(3), 131–140; discussion 141–142. <https://doi.org/10.1054/jcms.2001.0217>
- Shkoukani, M. A., Chen, M., & Vong, A. (2013). Cleft Lip – A Comprehensive Review. *Frontiers in Pediatrics*, 1. <https://doi.org/10.3389/fped.2013.00053>

- Smillie, I., Robertson, S., Yule, A., Wynne, D. M., & Russell, C. J. H. (2014). Complications of Ventilation Tube Insertion in Children With and Without Cleft Palate: A Nested Case-Control Comparison. *JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, *140*(10), 940. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2014.1657>
- Spermon-Marijnen, H. E. M., & Spermon, J. R. (2001). Manualtherapeutische Bewegungen der kraniofazialen Region als Behandlungsansatz bei Kindern mit langzeitigen Ohrerkrankungen. In T. Apweiler (Trans.), *Kraniofaziale Dysfunktionen und Schmerzen: Untersuchung - Beurteilung - Management* (By H. von Piekartz). Stuttgart u.a.: Thieme.
- Steele, K., Carreiro, J., Viola, J., Conte, J., & Ridpath, L. (2014). Effect of Osteopathic Manipulative Treatment on Middle Ear Effusion Following Acute Otitis Media in Young Children: A Pilot Study. *The Journal of the American Osteopathic Association*, *114*(06), 436–447. <https://doi.org/10.7556/jaoa.2014.094>
- Steiner, K., Butzheinen, R., Jäckle, K., & Altstaedt, J. (2013). Auffälliges Geischt. In *Blickdiagnosen in Geburtshilfe und Neonatologie*. Stuttgart: Hippokrates.
- Summers, J., Ludwig, J., & Kanze, D. (2014). Pierre Robin Sequence in a Neonate With Suckling Difficulty and Weight Loss. *The Journal of the American Osteopathic Association*, *114*(9), 727–731. <https://doi.org/10.7556/jaoa.2014.142>
- Thomas, J. P., Berner, R., Zahnert, T., & Dazert, S. (2014). Acute otitis media--a structured approach. *Deutsches Arzteblatt International*, *111*(9), 151–159; quiz 160. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2014.0151>
- Venekamp, R. P., Sanders, S. L., Glasziou, P. P., Del Mar, C. B., & Rovers, M. M. (2015). Antibiotics for acute otitis media in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000219.pub4>

- Vogel, S., & Draper-Rodi, J. (2017). The importance of pilot studies, how to write them and what they mean. *International Journal of Osteopathic Medicine*, 23, 2–3. <https://doi.org/10.1016/j.ijosm.2017.02.001>
- Wahl, R. A., Aldous, M. B., Worden, K. A., & Grant, K. L. (2008). Echinacea purpurea and osteopathic manipulative treatment in children with recurrent otitis media: a randomized controlled trial. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 8(1). <https://doi.org/10.1186/1472-6882-8-56>
- Warren, J. J., Levy, S. M., Kirchner, H. L., Nowak, A. J., & Bergus, G. R. (2001). Pacifier use and the occurrence of otitis media in the first year of life. *Pediatric Dentistry*, 23(2), 103–108.
- Williams, B., Taylor, B. A., Clifton, N., & Bance, M. (2016). Balloon dilation of the eustachian tube: a tympanometric outcomes analysis. *Journal of Otolaryngology - Head & Neck Surgery*, 45(1). <https://doi.org/10.1186/s40463-016-0126-6>
- Wirth, S., Böhles, H., Creutzig, U., Kiess, W., Korinthenberg, R., Niehues, T., ... Zimmer, K.-P. (2012). *Leitlinien Kinder- und Jugendmedizin: Aktualisierungslieferung 27*. München: Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH.
- Zahnert, T. (2010). Chronische Entzündungen des Mittelohrs, Mittelohrfehlbildungen und Therapie der Schalleitungsschwerhörigkeit. In K. Götte & T. Nicolai (Eds.), *Pädiatrische HNO-Heilkunde* (1. Auflage). München: Elsevier, Urban & Fischer.
- Zingerle, M.-L. (2001). *Osteopathy applied on children with secretory otitis media* (Abschlussarbeit, Wiener Schule für Osteopathie). Retrieved from [http://www.osteopathic-research.com/paper\\_pdf/Zingerle.pdf](http://www.osteopathic-research.com/paper_pdf/Zingerle.pdf)
- Zorowka, P. G. (2010). Pädiatrische Audiologie und Audiometrie. In K. Götte & T. Nicolai (Eds.), *Pädiatrische HNO-Heilkunde* (1. Auflage). München: Elsevier, Urban & Fischer.

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1 Durchführbarkeit Studienabschnitte.....	39
Tabelle 2 Demografische Daten StudienteilnehmerInnen.....	40
Tabelle 3 Ergebnisse der Befunde des linken Ohres (Kreuztabelle) .....	44
Tabelle 4 Ergebnisse der Befunde des rechten Ohres (Kreuztabelle).....	44
Tabelle 5 Korrelation osteopathischer Befund und HNO Befund.....	45
Tabelle 6 Datensammlung sekundäre Fragestellung.....	47
Tabelle 7 Überblick Ergebnisse primäre und sekundäre Fragestellung .....	48

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1 Os temporale von lateral und medial.....	22
Abbildung 2 Flussdiagramm Studienablauf.....	32
Abbildung 3 unilateraler Os temporale Mobilitätstest.....	34
Abbildung 4 Griffanlagen Erwachsenenschädel und Säuglingsschädel.....	34
Abbildung 5 Flussdiagramm Ergebnisse.....	38

## Abkürzungsverzeichnis

bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
cm	Zentimeter
etc.	et cetera
EZB	elektronische Zeitschriftenbibliothek
g	Gramm
HNO	Hals-Nasen-Ohren
LKG	Lippen-Kiefer-Gaumen
M.	musculus
m	männlich
MALT	mucosa-associated lymphoid tissue
max.	maximal
Mo	Monate
MST	Muskoserotympanon
SMT	Seromykotympanon
SSB	Sutura sphenobasilaris
w	weiblich
z.B.	zum Beispiel

# ANHANG A

Wechselbeziehung von Mittelohrpathologien und Mobilität des Os Temporale bei Säuglingen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten – eine Pilotstudie

---

Seite 2 von 3 (2017)

## Elterninformation und Zustimmungserklärung zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie

Wechselbeziehung von Mittelohrpathologien<sup>1</sup> und Mobilität des Os Temporale<sup>2</sup>  
bei Säuglingen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten – eine Pilotstudie

Sehr geehrte Eltern!

Wir laden Sie ein, mit Ihrem Kind an der oben genannten Beobachtungsstudie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Die Teilnahme an dieser Studie 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 die medizinische Betreuung Ihres Kindes.

Beobachtungsstudien sind Studien, bei denen in der Regel nur Daten aufgezeichnet und ausgewertet werden, die im Rahmen der normalen Patientenversorgung anfallen. In manchen Fällen kann es auch sein, dass zusätzliche, nicht belastende Untersuchungen oder Befragungen vorgenommen werden. In keinem Fall wird die für Sie vorgesehene Behandlung durch die Studienteilnahme verändert. Beobachtungsstudien sind notwendig, um zusätzliche Erkenntnisse über bereits bewährte medizinische Verfahren zu gewinnen.

Zu dieser Beobachtungsstudie, sowie zur Elterninformation und Zustimmungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

### 1. Was ist der Zweck dieser Studie?

Der Zweck dieser Beobachtungsstudie ist herauszufinden, ob es Wechselbeziehungen in Bezug auf Mittelohrpathologien und Dysfunktionen des Mittelohrs, der Ossa Temporalia und anderen kranialen Dysfunktionen<sup>3</sup> gibt. Ziel ist es möglichst viele Parameter zu erheben um aus dieser Grundlagenstudie Ansätze für die Behandlung von Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten zu erhalten.

---

<sup>1</sup> Erkrankungen der Ohren wie zB eine Mittelohrentzündung

<sup>2</sup> Jochsch Schläfenbein, Teil der Schädelknochen

<sup>3</sup> orthopädischer Befund des Schädels und dessen Auffälligkeiten

---

**2. Wie läuft die Beobachtungsstudie ab?**

Diese Studie wird an unserer Klinik durchgeführt, und es werden insgesamt 20 Personen daran teilnehmen. Die Teilnahme wird voraussichtlich 180min dauern, da bei ihrem Kind nur einige Parameter im Rahmen der Befundaufnahme erhoben werden. Dies ist Teil der Routinebehandlung an unserer Klinik. Die Untersuchung ist nicht schmerzhaft.

Es werden keine zusätzlichen Maßnahmen durchgeführt, sondern lediglich Daten aufgezeichnet und ausgewertet, die im Rahmen ihrer medizinischen Versorgung anfallen.

**3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Beobachtungsstudie?**

Es ist nicht zu erwarten, dass ihr Kind aus der Teilnahme an dieser Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen wird, aber möglicherweise werden künftige Patienten mit der gleichen Erkrankung von den Ergebnissen profitieren.

**4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

Nein.

**5. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Beobachtungsstudie gesammelten Daten verwendet?**

Soweit gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Studienautorin Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen ihr Kind namentlich genannt wird („personenbezogene“ Daten). Weiters können ggf. Beauftragte von in- und ausländischen Gesundheitsbehörden, der zuständigen Ethikkommission und Personen, die vom Studienleiter der Studie mit der Kontrolle der Datenqualität beauftragt wurden, Einsicht in diese Daten nehmen, um die Richtigkeit der Aufzeichnungen zu überprüfen. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und ihr Kind wird ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen der Daten dieser Studie wird ihr Kind nicht namentlich genannt.

Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes in der geltenden Fassung werden eingehalten.

**6. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie steht Ihnen die Studienautorin gerne zur Verfügung.

Version 2.00 (6.2015)

Name der Kontaktperson: Katrin Purrer, BSc

Ständig erreichbar unter: 0664/7970218; 0316/385-30202

## 7. Zustimmungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Geb. Datum: \_\_\_\_\_ Code: \_\_\_\_\_

Ich habe dieses Informationsblatt gelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden beantwortet und ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Mit meiner persönlich datierten Unterschrift gebe ich hiermit freiwillig mein Einverständnis, dass die Daten meines Kindes gespeichert und ohne direkten Personenbezug für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden und der Ethikkommission, sowie mit der Kontrolle der Datenqualität beauftragte Personen Einblick in die personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen dürfen.

Ich weiß, dass ich diese Zustimmungen jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

Eine Kopie dieser Elterninformation und Zustimmungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

\_\_\_\_\_  
(Datum und Unterschrift der Eltern bzw. Erziehungsberechtigten)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Name und Unterschrift der verantwortlichen Studienärztin)

## ANHANG B

<h1 style="margin: 0;">Antrag</h1> <span style="float: right; font-weight: normal;">EK Nr: 1402/2017 Version 1</span>
Version 6.4 vom 12.06.2012

Dieses Formular soll für Einreichungen bei österreichischen Ethikkommissionen verwendet werden.

Es setzt sich aus einem allgemeinen **Teil A** - Angaben zur Studie und zum Sponsor - und aus einem speziellen **Teil B** - Angaben zu den einzelnen Prüfstelle(n) - zusammen. Bei Einreichungen für mehrere Zentren (Prüfer) muss nur der Teil B an das jeweilige Zentrum angepasst werden.

Adresse der Ethikkommission (optional)	Raum für Eingangstempel, EK-Nummer, etc. Bitte freilassen!
--	--

### ANTRAG AUF BEURTEILUNG EINES KLINISCHEN FORSCHUNGSPROJEKTES

- für folgende Prüfer bei folgenden österreichischen Ethikkommissionen:
- ▶ Bitte alle Ethikkommissionen eintragen, an die der Antrag gesendet wird **(Kurzbezeichnung!)** ◀
  - ▶ Im Falle einer multizentrischen Arzneimittelstudie ist die Leitethikkommission als erste anzuführen! ◀

Zuständige Ethikkommission	Zentrum	Prüfer (lokale Studienleitung)
EK Med. Universität Graz	Univ.-Klinik für Kieferchirurgie	Herr PD ODr Wolfgang Zemann

<h2 style="margin: 0;">Teil A</h2>
------------------------------------

#### 1. Allgemeines

7.1. Projektitel (Deutsch): **Übereinstimmung von Mittelohrpathologien und Mobilität des Os temporale bei Säuglingen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten - ein Pilotprojekt**

1.1. Projektitel (Englisch): **Correlation between middle ear pathologies and mobility of the temporal bone in infants with cleft lip and palate - a pilot project**



- |                                    |                            |                    |
|------------------------------------|----------------------------|--------------------|
| 1.2. Protokollnummer-/bezeichnung: | Siehe Punkt 9.0 Unterlagen | 1.2.1 EudraCT-Nr.: |
| 1.3. Datum des Protokolls:         | Siehe Punkt 9.0 Unterlagen |                    |

1.5 Sponsor / Rechnungsempfänger (Kontaktperson in der Buchhaltung):

	<u>Sponsor</u>	<u>Rechnungsempfänger</u>
1.5.1 Name:	<b>Medizinische Universität Graz</b>	
1.5.2 Adresse:	<b>Auenbruggerplatz 34 8036 Graz</b>	
1.5.3 Kontaktperson:	<b>Herr PD Dr. Wolfgang Zemann</b>	
1.5.4 Telefon:	<b>+43 316 83139</b>	
1.5.5 FAX:		
1.5.6 e-mail:	<b>wolfgang.zemann@meduni-graz.at</b>	

(wenn nicht gleich wie „Sponsor“)



---

## 2. Eckdaten der Studie

2.1 Art des Projektes:

2.1.1 Klinische Prüfung eines nicht registrierten **Arzneimittels**

2.1.2 Klinische Prüfung eines registrierten **Arzneimittels**

2.1.2.1 gemäß der Indikation  2.1.2.2 nicht gemäß der Indikation

2.1.3 **Nicht-interventionelle Studie** - nur gem. § 2a Abs. 3 AMG

2.1.3 Klinische Prüfung einer neuen **medizinischen Methode**

2.1.4 Klinische Prüfung eines **Medizinproduktes**

2.1.4.1 mit CE-Kennzeichnung  2.1.4.2 ohne CE-Kennzeichnung

2.1.4.3 Leistungsbewertungsprüfung (in-vitro-Diagnostika)

2.1.5 **Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung** am Menschen  
(Grundlagenforschung)

2.1.6 **Genetische Untersuchung**

2.1.10 **Register**

2.1.11 **Biobank**

2.1.12 **Retrospektive Datenauswertung**

2.1.13 **Fragebogen Untersuchung**

2.1.14 **Psychologische Studie**

2.1.15 **Pflegewissenschaftliche Studie**

2.1.17 **Gendermedizin**

2.1.7 **Sonstiges** (z.B. Diätetik, Epidemiologie, etc.), bitte spezifizieren:

**Korrelationsstudie**

**Zusatzinformation:**  2.1.8 **Dissertation**  2.1.9 **Diplomarbeit**

2.2 Fachgebiet: **Pädiatrie, Kieferchirurgie, HNO, Osteopathie**

**2.3 Arzneimittelstudie** (wenn zutreffend)

2.3.1 Prüfsubstanz(en):

2.3.2

Referenzsubstanz:

**2.4 Medizinproduktstudie** (wenn zutreffend)

2.4.1 Prüfprodukt(e):

2.4.2 Referenzprodukt:

2.5 Klinische Phase:

2.6 Nehmen andere Zentren an der Studie teil?  ja  nein. Wenn ja:

2.6.1 im Inland  2.6.2 im Ausland

2.7 Liste der Zentren:

**Univ.-Klinik für Kieferchirurgie**

Liste der Auslandszentren:



2.8 Liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor?

ja  nein, Wenn **ja, Voten beilegen!**

---

2.9 Geplante Anzahl der PrüfungsteilnehmerInnen gesamt (Dies bezieht sich auf alle teilnehmenden Zentren): **20**

---

2.10 Charakterisierung der PrüfungsteilnehmerInnen: 2.10.1 Mindestalter: **3** 2.10.2 Höchstalter: **24**

---

2.10.3 Sind auch nicht persönlich Einwilligungsfähige einschließbar?  ja  nein

2.10.4 Einschließbar sind  weibliche (und/oder)  männliche TeilnehmerInnen.

2.10.5 Sind gebärfähige Frauen einschließbar? (Bei Studien nach AMG/MPG ist bei Einschluss gebärfähiger Frauen ein monatlicher Schwangerschaftstest erforderlich)  ja  nein

2.11 Dauer der Teilnahme der einzelnen PrüfungsteilnehmerInnen an der Studie: **15 min**

---

2.11.1 Aktive Phase: **15 min** 2.11.2 Nachkontrollen:

---

2.12. Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie: **1 Jahr**



**3a. Betrifft nur Studien gemäß AMG: Angaben zur Prüfsubstanz (falls nicht in Österreich registriert):**

*nicht zutreffend*

**3b. Im Rahmen der Studie verabreichte Medikamente, deren Wirksamkeit und/oder Sicherheit nicht Gegenstand der Prüfung sind:**

Generic Name	Darreichungsform	Dosis
--------------	------------------	-------

**4. Betrifft nur Studien gemäß MPG: Angaben zum Medizinprodukt:**

*nicht zutreffend*

**5. Angaben zur Versicherung (gemäß §32 Abs.1 Z.11 und Z.12 und Abs.2 AMG; §§47 und 48 MPG)**

5.1 Eine Versicherung ist erforderlich:  ja  nein. Wenn ja:

5.1.1 Versicherungsgesellschaft:

5.1.2 Adresse:

5.1.3 Telefon:

5.1.4 Polizznummer:

5.1.5 Gültigkeitsdauer:

*Diese Angaben müssen in der Patienten- / Probandeninformation enthalten sein!*

**6. Angaben zur durchzuführenden Therapie und Diagnostik**

6.1. Welche Maßnahmen bzw. Behandlungen werden **ausschließlich studienbezogen** durchgeführt?

Art	Anzahl/Dosis	Zeitraum	Insgesamt
-----	--------------	----------	-----------

6.2. Welche speziellen Untersuchungen (**nur invasive und strahlenbelastende**) werden während des Studienzeitraumes zu **Routinezwecken** durchgeführt:

Art	Anzahl/Dosis	Zeitraum	Insgesamt
-----	--------------	----------	-----------

6.3. Ergänzende Informationen zu studienbezogenen Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der Routinebehandlung:



---

## 7. Strukturierte Kurzfassung des Projektes (in deutscher Sprache, kein Verweis auf das Protokoll)

---

- 7.1 **Wenn Original-Projekttitle nicht in Deutsch: Deutsche Übersetzung des Titels:**  
Übereinstimmung von Mittelohrpathologien und Mobilität der Ossa temporalia bei Säuglingen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten - ein Pilotprojekt
- 7.2 **Zusammenfassung des Projektes (Rechtfertigung, Relevanz, Design, Maßnahmen und Vorgehensweise):**  
Im Rahmen dieser klinischen Studie soll die Mobilität der Ossa temporalia bei Säuglingen und Kleinkindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten getestet werden und mit den HNO Befunden verglichen werden. Zusätzlich werden basierend auf einer ähnlichen Studie mit Kindern ohne angeborenen Fehlbildungen (Marin et al., 2012) Informationen über das Verwenden eines Schnullers, Ernährung des Kindes durch Stillen, Flasche oder Sonde, sowie craniale Dysfunktionen, wie zum Beispiel Läsionen der Synchondrosis sphenobasilaris, der Kinder mit Spaltdefekt aufgezeichnet und ausgewertet.
- 7.3 **Ergebnisse der präklinischen Tests oder Begründung für den Verzicht auf präklinische Tests:**  
Die Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten werden seit Mai 2015 von der Studienautorin behandelt und befundet. Aus diesem Grund wurden laufend Tests durchgeführt, die zu dieser Fragestellung und schließlich Studie geführt haben.
- 7.4 **Primäre Hypothese der Studie (wenn relevant auch sekundäre Hypothesen):**  
Ziel ist es, eine erste Abschätzung des Zusammenhangs der Mobilität der Ossa temporalia mit dem Vorhandensein von Mittelohrpathologien bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten zu bekommen.
- 7.5 **Relevante Ein- und Ausschlusskriterien:**  
In die Studie eingeschlossen werden Säuglinge und Kleinkinder ab dem 3. Lebensmonat bis zum max. 24. Lebensmonat mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. Der Spaltdefekt im orofazialen Bereich kann einseitig oder beidseitig sein, zudem vollständig, oder auch nur einen Teil des Gaumens, Kiefers oder der Lippe betreffen. Säuglinge mit Pierre-Robin Sequenz werden in die Studie miteingeschlossen.  
Die Altersspanne ergibt sich aus der erhöhten Inzidenz an Otitiden bei 0-2-jährigen (Bluestone & Bluestone, 2005).  
Die Säuglinge und Kleinkinder müssen durch eine ärztliche Zuweisung an die Studienautorin überwiesen werden und es bedarf einer Einverständniserklärung der Eltern.  
Ausgeschlossen werden Kinder mit genetischen Syndromen, wie Stickler-Syndrom, Down-Syndrom, Goldenharsyndrom und Alkoholembyopathie, sowie Säuglinge, deren Eltern sich ausdrücklich gegen eine osteopathische Befundung ihrer Kinder aussprechen.
- 7.6 **Ethische Überlegungen**  
(Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme. Beschreiben Sie den möglichen Wissenszuwachs, der durch die Studie erzielt werden soll, seine Bedeutung, sowie mögliche Risiken für Schädigungen oder Belastungen der Prüfungsteilnehmer/innen. Legen Sie Ihre eigene Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses dar):  
Die Studienteilnehmer haben durch die Untersuchungen keinen Nachteil, da die HNO Befundmethoden und die osteopathische Betreuung bereits seit zwei Jahren zum Golden Standard gehören. Im Rahmen eines ambulanten Termins oder einer stationären Aufnahme erfolgt die Befundung der Patientinnen sowie die Befragung der Eltern. Demnach sind diesbezüglich keine besonderen Zeitressourcen notwendig.
- 7.7 **Begründung für den Einschluss von Personen aus geschützten Gruppen**
- 



(z.B. Minderjährige, temporär oder permanent nicht-einwilligungsfähige Personen; wann zutreffend):

Die Altersspanne ergibt sich aus der Prävalenz des Entstehens einer Otitis media.

---

**7.8 Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens**

(alle zur Verwendung bestimmte Materialien, z.B. Inserate inkl. Layout müssen beigelegt werden!)

Es werden alle Patientinnen, die den Kriterien entsprechen in die Studie eingeschlossen. Durch ärztliche Zuweisung der Säuglinge und Kleinkinder mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten werden die Studienteilnehmerinnen rekrutiert.

---

**7.9 Vorgehensweise an der/den Prüfstelle/n zur Information und Erlangung der**

**informierten Einwilligung von Prüfungsteilnehmer:innen/n, bzw. Eltern oder gesetzlichen Vertreter:innen/n, wenn zutreffend (wer wird informieren und wann, Erfordernis für gesetzliche Vertretung, Zeugen, etc.):**

Es wird eine Einverständniserklärung durch die Eltern unterschrieben.

---

**7.10 Risikoabschätzung, vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger Verfahren, die verwendet werden sollen (inkl. Schmerzen, Unannehmlichkeiten, Verletzung der persönlichen Integrität und Maßnahmen zur Vermeidung und/oder Versorgung von unvorhergesehenen / unerwünschten Ereignissen):**

Es entstehen keine zusätzlichen Risiken für die Studienteilnehmerinnen.

---

**7.11 Voraussichtliche Vorteile für die eingeschlossenen Prüfungsteilnehmer:innen:**

Die eingeschlossenen Studienteilnehmerinnen werden exakt durch die Studienautorin befundet und erhalten eine ausführliche Erklärung der erhobenen Befunde. Durch die weiterführende Behandlung werden die Studienteilnehmerinnen bestmöglich betreut und erhalten eine optimal auf ihre Befunde abgestimmte Therapie.

---

**7.12 Relation zwischen Prüfungsteilnehmer/in und Prüfer/in (z.B. Patient/in - Ärztin/Arzt, Student/in - Lehrer/in, Dienstnehmer/in - Dienstgeber/in, etc.): Patientin-Therapeutin (Physiotherapeutin/Osteopathin)**

---

**7.13 Verfahren an der/den Prüfstelle(n) zur Feststellung, ob eine einzuschließende Person gleichzeitig an einer anderen Studie teilnimmt oder ob eine erforderliche Zeitspanne seit einer Teilnahme an einer anderen Studie verstrichen ist (von besonderer Bedeutung, wenn gesunde Proband:innen in pharmakologische Studien eingeschlossen werden):**

Die Teilnahme an einer anderen Studie wird durch die Zusammenarbeit mit den drei betreuenden Kliniken (HNO, Kieferchirurgie und Kinderchirurgie) weitestgehend umgangen bzw. ausgeschlossen.

---

**7.14 Methoden, um unerwünschte Effekte auffindig zu machen, sie aufzuzichnen und zu berichten**

(Beschreiben Sie wann, von wem und wie, z.B. freies Befragen und/oder an Hand von Listen):

Die Eltern der Kinder werden dazu befragt.

---

**7.15 Optional: Statistische Überlegungen und Gründe für die Anzahl der Personen, die in die Studie eingeschlossen werden sollen (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich):**

Die Anzahl der Neugeborenen mit Spaltdefekten ist verhältnismäßig nicht so gross, sodass mit dieser ProbandInnenanzahl gerechnet wurde.

---

**7.16 Optional: Verwendete Verfahren zum Schatz der Vertraulichkeit der erhobenen Daten, der Quelldokumente und von Proben (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich):**

---



**7.17 Plan zur Behandlung oder Versorgung nachdem die Personen ihre Teilnahme an der Studie beendet haben (wer wird verantwortlich sein und wo):**

Die StudienteilnehmerInnen werden danach weiter durch die Studienautorin behandelt, wie es bereits vor der Studie üblich war, sodass sie keinen Nachteil gegenüber anderen PatientInnen haben werden.

---

**7.18 Betrag und Verfahren der Entschädigung oder Vergütung an die PrüfungsteilnehmerInnen**

**(Beschreibung des Betrages, der während der Prüfungsteilnahme bezahlt wird und wofür, z.B. Fahrtspesen, Einkommensverlust, Schmerzen und Unannehmlichkeiten, usw.)**

Es werden keine Entschädigungszahlungen ausbezahlt.

---

**7.19 Regeln für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden der Studie an den/den Prüfstelle(n) in diesem Mitgliedsstaat oder der gesamten Studie:**

Die Studie wird nur in Ausnahmefällen (Schwangerschaft der Studienautorin o.ä.) pausiert, jedoch ist kein Abbruch geplant.

---

**7.20 Vereinbarung über den Zugriff der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer auf Daten, Publikationsrichtlinien, etc. (wenn nicht im Protokoll dargestellt):**

**7.21 Finanzierung der Studie (wenn nicht im Protokoll dargestellt) und Informationen über finanzielle oder andere Interessen der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer:**

---

**7.22 Weitere Informationen (wenn erforderlich):**



## 8. Biometrie, Datenschutz:

!!! Achtung: Pkt. 8.1 ist in jedem Fall auszufüllen !!!

(Hier nur Kurzinformationen in Stichworten, ausführlicher - wenn erforderlich - unter Punkt 7.15 und 7.16)

8.1 Studiendesign (z.B. doppelblind, randomisiert, kontrolliert, Placebo, Parallelgruppen, multizentrisch)

- 8.1.1 offen       8.1.2 randomisiert    8.1.3 Parallelgruppen    8.1.4 monozentrisch  
 8.1.5 blind       8.1.6 kontrolliert    8.1.7 cross-over       8.1.8 multizentrisch  
 8.1.9 doppelblind    8.1.10 Placebo    8.1.11 faktoriell       8.1.12 Pilotprojekt  
 8.1.13 observer-blind    8.1.14 Äquivalenzprüfung  
 8.1.15 Sonstiges:

8.1.16 Anzahl der Gruppen: **1**

8.1.17 Stratifizierung:  nein  ja; Kriterien: **nein**

8.1.18 Messwiederholungen:  nein  ja; Zeitpunkte: **nein**

8.1.19 Hauptzielgröße: **HNO Befund und osteopathischer, palpatorischer Befund der Ossa Temporalia**

8.1.20 Nullhypothese(n): **Es gibt keinen Zusammenhang zwischen eingeschränkter Mobilität des Os Temporale und Mittelohrpathologien bei Säuglingen und Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten.**

8.1.21 Alternativhypothese(n): **Es gibt einen Zusammenhang zwischen eingeschränkter Mobilität des Os Temporale und Mittelohrpathologien bei Säuglingen und Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten.**

8.1.22 Nebenzielgrößen: **Verwenden eines Schnullers, Nahrungsaufnahme des Säuglings, craniale Dysfunktionen**

### 8.2 Studienplanung

Die Fallzahlberechnung basiert auf (Alpha = Fehler 1. Art, Power = 1 - Beta = 1 - Fehler 2. Art):

8.2.1 Alpha: **n.z.**    zweiseitig    einseitig   8.2.2 Power: **n.z.**   8.2.3 Stat.Verfahren: **n.z.**

8.2.4 Multiples Testen:  nein    ja; Korrekturverfahren: **n.z.**

8.2.5 Erwartete Anzahl von StudienabbrüchlerInnen (Drop-out-Quote): **n.z.**

### 8.3 Geplante statistische analyse

Population:  8.3.1 Intention-to-treat    8.3.2 Per Protocol

8.3.3 Zwischenauswertung:  nein    ja; Abbruchkriterien:

8.3.4 Geplante statistische Verfahren: **Chi-Quadrat Test**



### 8.4 Dokumentationsbögen / Datenmanagement

8.4.1 Angaben zur Datenqualitätsprüfung

**Die Daten werden mit den Eingaben im Medocs kontrolliert.**

8.4.2 Angaben zum Datenmanagement

**Die Daten werden in eine Exceltabelle eingetragen.**

---

8.5 Verantwortliche und Qualifikation

8.5.1 Wer führt die biometrische Planung durch (ggf. Nachweis der Qualifikation)?

**Katrin Purrer, BSc.**

8.5.2 Wer wird die statistische Auswertung durchführen (ggf. Nachweis der Qualifikation)?

**Katrin Purrer, BSc. unter der Anleitung von Univ. Ass. Mag. Dr. Alexander Avian**

---

8.6 Datenschutz

8.6.1 Die Datenverarbeitung erfolgt  a) personenbezogen  b) indirekt personenbezogen

8.6.2 Wenn a): Begründung:  
DVR-Nummer:

8.6.3 Wenn b): Wie erfolgt die Anonymisierung?

**Den StudienbeteiligtenInnen wird ein fortlaufender Code zugeordnet.**



## 9. Liste der eingereichten Unterlagen (wenn nicht gesondert dem Antrag beiliegend)

Dokument	Name	Version	Datum
Sonstige	Antrag Kostenersatz	1	11.08.2017
Patienteninformation	Einwilligungserklärung	1	22.05.2017
Studienprotokoll (Prozplan)	Purrer_Konzept (08.08.2017)	8.Version ausführliches Konzept	08.08.2017
	Studienprotokoll_Purrer	3.Version kurzes Studienprotokoll	05.08.2017

Name und Unterschrift der Antragstellerin/des Antragstellers

9.1 Name: **Frau BSc Katrin Purrer**

9.2 Institution/Firma: **Kinderchirurgie LKH Graz**

9.3 Position: **Physiotherapestin**

9.4 Antragstellerin ist  9.4.1 koordinierende/r Prüferin (multizentrische Studie)

(nur AMG-Studien)  9.4.2 Hauptprüferin (monozentrische Studie)

9.4.3 Sponsor bzw. Vertreterin des Sponsors

9.4.4 vom Sponsor autorisierte Person/Organisation

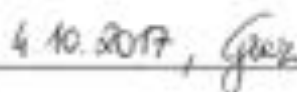
Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

Weiters stimme ich mit meiner Unterschrift zu, dass folgende Daten aus meinem Antrag ggf. durch die Ethikkommission veröffentlicht werden, um die Anträge noch Zahl und Inhalt transparent zu machen:

EK-Nummer, Einreich-Datum, Projekttitel, Hauptprüfer, Sponsor/EPÜ, weitere Zentren.  
(Im Falle der Nicht-Zustimmung bitte diesen Absatz durchstreichen)



Unterschrift Antragstellerin/des Antragstellers



Datum

!!! Achtung: Diese Unterschrift ist in jedem Fall erforderlich !!!



## Teil B

Studienkurzbezeichnung: **Correlation between middle ear pathologies and mobility of the temporal bone in infants with cleft lip and palate - a pilot project**

Zuständige Ethikkommission: **EK Med. Universität Graz**

### 10. Angaben zur Prüferin/zum Prüfer

10.1 Name: **Herr PD Dr Wolfgang Zemann**

10.2 Krankenanstalt/Institut/Abteilung: **Univ.-Klinik für Kieferchirurgie**

10.3 Telefon	10.4 „Pieps“/Mobil	10.5 Fax	10.6 e-mail-Adresse:
			<b>wolfgang.zemann@medunigraz.at</b>

10.7 *ius practicandi*  ja  Nein 10.8 Facharzt für: **Kieferchirurgie**

10.9 Prüfärztekurs:  ja  nein

10.10 Sofern relevant: Präklinische Qualifikation (z.B. Labordiagnostik) bzw. Name der Verantwortlichen:

### 11. Geplante Anzahl der Patient/inn/en bzw. Proband/inn/en an dieser Prüfstelle:

20

### 12. Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Fr./Nr	Titel	Vorname	Name	Institution
Fr	BSc	Katrin	Parrer	Kinderchirurgie LKH Graz Physiotherapie

### 13. Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

  
Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

5.10.2017  
Datum



Bei multizentrischen AMG-Studien sind die Teile B von der Hauptprüferin/dem Hauptprüfer des jeweiligen Zentrums zu unterzeichnen.

Alternativ zur Unterschrift auf den Teilen B können die Unterschriften der Hauptprüfer/innen auch auf den Unterschriftenseiten des Protokolls oder der Prüfärzteverträge vorgelegt werden. Es muss jedenfalls eine eindeutige - durch Unterschrift dokumentierte - Zustimmung aller

HauptprüferInnen zum Protokoll vorliegen.

---

## 14. Name und Unterschrift der Leiterin/des Leiters der Einrichtung bzw. des Pflegedienstes

14.1 Name:

---

Unterschrift der Leiterin/des Leiters

Datum

\*Die Unterschrift der Leiterin/des Leiters des Pflegedienstes ist für Pflegeforschungsprojekte und die Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden erforderlich, ansonsten die Unterschrift der Leiterin/des Leiters der jeweiligen Einrichtung (Einrichtung: die Klinik (wenn gegliedert: die klinische Abteilung), die Abteilung oder die gemeinsame Einrichtung)

**!!! Achtung: Teil B ist in jedem Fall vollständig auszufüllen, bei multizentrischen klinischen Prüfungen nach AMG für jedes in Österreich teilnehmende Zentrum separat!!!**



# ANHANG C

Ethikkommission



Medizinische Universität Graz

Auenbruggerplatz 2, A-8036 Graz  
ethikkommission@medunigraz.at  
Tel.: +43 / 316 / 385-13928, Fax: -14348

## VOTUM gültig bis 30.10.2017

**EK-Nummer:** 29-599 ex 16/17  
**Studientitel:** Correlation between middle ear pathologies and mobility of the temporal bone in infants with cleft lip and palate - a pilot project  
**Prüfer:** PD DDr Wolfgang Zemann  
Univ.-Klinik für Kieferchirurgie  
**Sponsor:** Med.Uni Graz, Univ.-Klinik für Zahnmedizin und Mundgesundheit  
**Anspruchspartner:** PD DDr. Wolfgang Zemann, 8036 Graz, Auenbruggerplatz 5/6  
**CRD:** -  
**Antragsteller:** Kinderchirurgie UKH Graz  
**Anspruchspartner:** BSc. Katrin Pumer

Die o.a. Studie wurde von der Ethikkommission erstmals im 'expedited Review' am 07.08.2017 behandelt. Die Ethikkommission ist zu folgendem Schluss gekommen:

**Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie in der vorliegenden Form.**

Kommissionsmitglieder, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher gemäß Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung und Abstimmung nicht teilgenommen haben: keine

### Zur Beurteilung vorliegende Dokumente:

Dokumente eingegangen am 17.08.2017, begutachtet im 'expedited Review' am 07.08.2017

✓ Antragsformular ECS	17.08.2017
Originalprotokoll Pumer_Konzept (08.08.2017) & Version ausführliches Konzept	08.08.2017
Originalprotokoll Studienprotokoll_Pumer 3.Version kurzes Studienprotokoll	05.08.2017
Informed Consent Form Einwilligungserklärung 1	22.05.2017
✓ Sonstiges: Antrag Kostenreflex 1	11.08.2017

Dokumente eingegangen am 28.08.2017 (in der nächsten Begutachtung mitbegutachtet)

✓ Cover Letter aktualisiert

Dokumente eingegangen am 01.10.2017 (in der nächsten Begutachtung mitbegutachtet)

✓ Antragsformular ECS unterschrieben	05.10.2017
✓ Originalprotokoll 2	22.09.2017
✓ Informed Consent Form 2	03.10.2017
✓ Sonstiges: Bestätigung Donau-Universität Krems	04.10.2017

Dokumente eingegangen am 25.10.2017, begutachtet im 'expedited Review' am 30.10.2017

✓ Letter of Authorization	25.10.2017
---------------------------	------------

Die Ethikkommission geht - rechtlich unverbindlich - davon aus, dass es sich um keine klinische Prüfung nach AMG bzw. MPG handelt.

Das Votum der Ethikkommission berührt in keiner Weise die alleinige Verantwortung der Prüferin / des Prüfers / der Prüfer für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie unter Einhaltung aller einschlägiger gesetzlicher Bestimmungen und Richtlinien.

EK-Nummer: 29-599 ex 16/17

Votum (30.10.2017)

Seite 1 von 2

Medizinische Universität Graz, Auenbruggerplatz 2, A-8036 Graz, www.medunigraz.at

Rechtlicher Hinweis: Medizinische Fakultät der Universität Graz, 8036 Graz, Auenbruggerplatz 2, 8036 Graz, Tel.: +43 (0) 316 385-13928, Fax: -14348, E-Mail: ethikkommission@medunigraz.at

Weiters machen wir darauf aufmerksam, dass der Kommission unverzüglich zu melden sind:

- Abweichungen vom Protokoll aus Sicherheitsgründen oder Protokolländerungen
- Änderungen, die das Risiko der TeilnehmerInnen erhöhen oder die Durchführung der Studie wesentlich beeinflussen
- Mäßmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen - SUSARs (AMG-Studien ab 1.5.2004) oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse - SAEs (andere Studien)
- Jegliche Information über sonstige Umstände, die die Sicherheit der TeilnehmerInnen oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können

Dieses Votum gilt für ein Jahr ab dem Datum der Ausstellung. Bei längerer Studiendauer ist rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit des Votums ein Zwischenbericht vorzulegen (Berichtsformular), um eine etwaige Verlängerung zu erlangen.

Graz, 30. Oktober 2017

  
Univ.-Prof. DI Dr. Josef Haas  
Vorsitzender

i.V.   
Univ.-Prof. Dr. Hermann Teisak  
Stv. Vorsitzender

**Achtung:** Bitte bei allen das Projekt betreffende Schreiben oder telefonischen Anfragen die EK-Nummer angeben!

## **ANHANG D Englische Kurzfassung**

### **Correlation between Middle Ear Pathologies and the Mobility of the Temporal Bone in Children with Cleft Lip and Palate A Pilot Study**

Author: Katrin Wedenig, Bsc

Supervisor: Jan Porthun, MMMsc

External tutor: Priv. Doz. Dr. Dr. Wolfgang Zemann

Statistician: Priv. Doz. Mag. Dr. Alexander Avian

Involved institutions: Donau University Krems, Vienna School of Osteopathy, Medical University of Graz, University Hospital Graz

#### **Correspondence Address**

**Name:** Katrin Wedenig, Bsc.

**Address:** Auenbruggerplatz 34, 8036 Graz, Austria

**E-Mail address:** [katrin.wedenig@klinikum-graz.at](mailto:katrin.wedenig@klinikum-graz.at)

**Phone number:** 0043/316-385-30202

## **Curriculum Vitae**

Born in 1986

### **Education**

since 2016 Master of Science in Osteopathy Donau university Krems

since 2015 Physiotherapy Department, Pediatric Surgery, University Hospital Graz

since 2013 independent practice in Graz

2011 - 2016 Osteopathy Studies at the Vienna School of Osteopathy

2010 - 2015 Respiratory Physiotherapy department of Pediatric and Youth Medicine at the University Hospital Graz

2010 Bachelor of Science in Physiotherapy Studies

2007 - 2010 Physiotherapy Studies at the University of Applied Science Joanneum Graz

2006 - 2007 study of Sports Science

2005 - 2006 study of Human Medicine

2005 graduation with superior success

2000 - 2005 high school for athletes Sport BORG Monsberger, Graz

1996 - 2000 lower school Ursulinen, Graz

1992 - 1996 elementary school Ursulinen, Graz

### **Professional experience**

Respiratory Physiotherapy, Pediatrics, Preterm Physiotherapy, Osteopathy, Orthopedics

## **ABSTRACT**

### **Background**

Children with cleft lip and palate suffer from middle ear pathologies more often compared to children without clefts. Therefore, middle ear pathologies represent a serious problem in the treatment of children with cleft lip and palate. The objective of this pilot study was to assess a possible correlation between middle ear pathologies and the mobility of the temporal bone in children with cleft lip and palate.

### **Method**

For this pilot study, 20 participants aged 3 to 24 months with any type of cleft lip and palate were included. Middle ear examinations were performed by an ear, nose and throat doctor and in the same children the mobility of the temporal bone was assessed by an osteopath. Results were compared and statistically evaluated.

### **Results**

In 17 out of 20 participants, a match was found between pathologic results of the ear, nose and throat doctor and a blocked temporal bone and on the other hand unremarkable results of the middle ear examination and a freely movable temporal bone. Taking into account the results of two ears and two temporal bones per child, there was a consistency in 36 of 40 ears corresponding to 90%. Cohen's Kappa coefficient was calculated with 0.794.

### **Conclusion**

The present study reveals a consistency between middle ear pathologies and blocked temporal bones in children with cleft lip and palate in the majority of the examined participants. However, due to the low sample size our findings have to be interpreted with caution. Further studies covering this topic have to be performed in order to confirm our results and develop recommendations for the daily clinical work with children suffering from cleft lip and palate.

**Keywords:** pediatrics, osteopathy, cleft lip and palate, middle ear pathologies

## Introduction

Cleft lip and palate are some of the most common congenital craniofacial malformations in neonates [1]. Several types of clefts can be differentiated affecting the lip, jawbone and/or palate either uni- or bilaterally [2]. Middle ear pathologies such as otitis media are commonly encountered childhood infections and especially in cleft children they represent a huge problem complicating the treatment of babies and young patients [3]. The number of cleft children with middle ear pathologies is considerable [4]. There are scientific articles that describe up to 84% of children with cleft lip and palate suffering of otitis media with effusion in contrast to 10% in healthy children [4]. Eustachian tube dysfunction and craniofacial growth play an important role in the pathogenesis of middle ear pathologies [5]. Anatomical differences in length of the Eustachian tube or the volume of the middle ear between healthy children and children with cleft lip and palate may affect physiological and pathophysiological function of the Eustachian tube [6]. Furthermore, in children with cleft lip and palate there is less ventilation in the middle ear because the patients are unable to raise their soft palate due to a functionless M. tensor veli palatini [7, 8].

The temporal bone surrounds the Eustachian tube which is the connection between the nasopharynx and the tympanic cavity [9]. Nevertheless, there is a lack of knowledge concerning the impact of the temporal bone on occurrence of middle ear pathologies. In a prospective cohort study temporal bone status has been evaluated in 64 healthy children aged 6 to 18 months using palpation and cranial bone mobility test [10]. The main findings was that a higher risk for acute otitis media was a result of severe suture restriction of the temporal bone [10]. Recently, a small number of studies have examined whether there is a possibility to influence otitis media through osteopathic manual treatment. Some studies have shown improvements through osteopathic manual treatment in children with acute otitis media [11-13]. However, the number of patients was very low. Two studies indicate evaluable results since there have been more study participants and a control group. The children of the intervention groups presented a statistical significant improvement in the tympanogram [14] and less surgical procedures [15]. These findings support the possibility of the osteopathic approach to treat middle ear pathologies. Since the temporal bone plays a pivotal role in osteopathic treatment, examining this particular bone seems to be obvious. Examining the relationship between middle ear pathologies and mobility of the temporal bone may be a first step to explain the correlation between suture restriction of the temporal bone and the development of middle ear pathologies in children with cleft lip and palate.

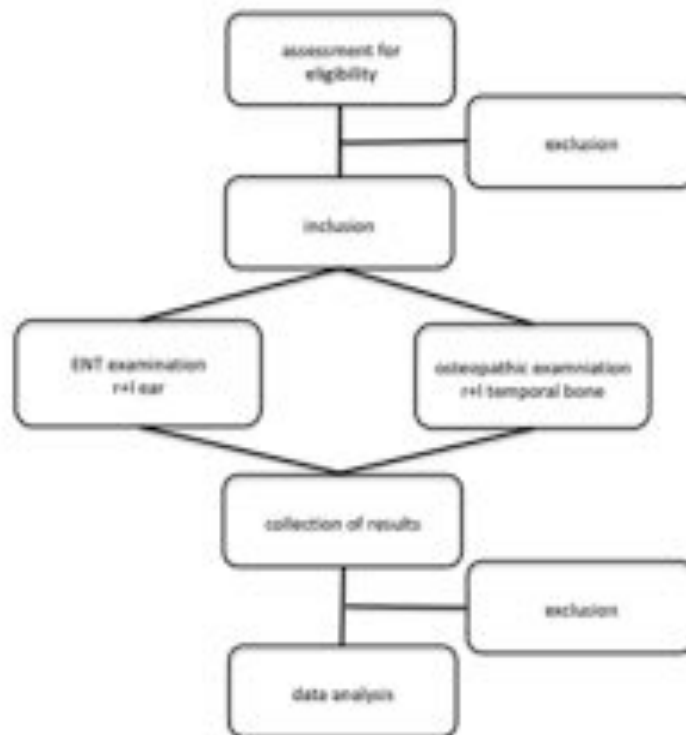
## Material and methods

20 patients with cleft lip and palate aged 3 to 24 months were included in this pilot study. Middle ear examinations were performed by an ear, nose and throat doctor and in the same children the mobility of the temporal bone was assessed by an osteopath. Figure 1 illustrates the osteopathic approach assessing temporal bone mobility.



**figure 1 mobility test temporal bone**

Ear, nose and throat doctors diagnosed either a pathological middle ear status, such as serotympanon, seromycotympanon, mycotympanon, mucoserotympanon, a need for ventilation tubes or unremarkable results. Palpation of the temporal bone and its mobility (as you can see in figure 1) was done by an osteopath, the author itself and was described as blocked or freely moveable. Ear, nose and throat doctors and osteopath were blinded to the results of the other. Figure 2 shows the flow diagram of the present study.



**figure 2 flow diagram order of study**

Information about baseline data (age, gestational age, gender, type of cleft) and possible secondary potential risk factors for middle ear pathologies (use of pacifier, nutritional form, movement of the sphenobasillary suture) were also collected.

### **Statistics**

Diagnostic findings of the ear, nose and throat doctors (ENT diagnosis) and the osteopath were collected in an Excel table. Characteristics of the study participants and diagnostic findings were described in detail. Subsequent analysis of the primary question was whether a correlation exists between middle ear pathologies and the mobility of the temporal bone in children with cleft lip and palate. These results were compared and statistically evaluated with Cohens Kappa with a 95% confidence range. Metric data was displayed with tables and mean value. Analyses of the second question were presented descriptively.

## Results

In total, 20 children with cleft lip and palate were included. There was no drop-out during the study as following flow diagram shows including the number of patients.



figure 3 flow diagram results

Feasibility was quite problem-free in inclusion and exclusion, as well as in data-collection and analysis. There were a few problems with examination time slots between ear, nose and throat doctors and osteopathic examination. Table 1 describes feasibility of the individual parts of the study.

table 1 feasibility

feasibility	
(problem-free/good/difficult)	
inclusion/exclusion	problem-free
examination	good
analysis	problem-free

Participants' median age was 10 months and the gestational age was 38+1 weeks. There were 12 female and 8 male children. Cleft types were different, from cleft lip only, cleft lip and jaw, cleft palate only and cleft lip, palate and jaw. 2 children had bilateral clefts. Table 2 shows demographic data of the study participants.

table 2 demographic data (f=female, m=male, g=gram, cm=centimetre)

Code	Gestational age	Birth date	Gender	Diagnosis	Weight in g	Height in cm
01	37+2	23.01.17	f	left cleft lip, jaw and palate	9,400	75
02	39+0	10.12.16	f	cleft palate	12,100	75
03	38+2	16.03.17	f	cleft palate	8,400	71
04	41+0	01.02.17	f	cleft palate	8,940	78
05	40+5	06.11.17	m	left cleft lip	6,500	63
06	38+0	09.03.17	f	cleft palate	7,960	71
07	40+1	10.03.17	f	soft cleft palate	8,700	70
08	38+4	17.01.17	f	cleft palate	11,000	81
09	38+2	15.05.17	f	left cleft lip, jaw and palate	7,700	64
10	34+2	17.01.18	m	left cleft lip and palate	5,680	57
11	33+3	06.05.17	f	soft cleft palate	9,770	79
12	37+5	18.05.17	m	bilateral cleft lip and palate	13,000	81
13	36+0	27.07.17	f	cleft palate	8,450	74
14	39+4	28.03.17	m	cleft palate	6,955	65
15	36+5	29.03.18	m	left cleft lip and palate	4,950	57
16	37+3	02.08.17	f	cleft palate	8,000	75
17	39+3	28.12.17	m	left cleft lip	8,888	83
18	40+1	31.03.17	f	cleft palate	10,150	80
19	37+6	24.07.17	m	cleft palate	10,910	77
20	39+2	30.04.18	m	bilateral cleft lip and palate	5,520	58

Middle ear pathologies were diagnosed in 26 ears, 14 ears were unremarkable. Diagnostic findings of otolaryngologists were the same on the right and the left ear in all examined children. Osteopathic palpation showed differences in two children between right and left temporal bone. 22 temporal bones were blocked, 18 were freely moveable. Table 3 and 4 present the results of the right and the left ear/temporal bone. In 17 out of 20 participants, a match was found between pathologic results of the ear, nose and throat doctors and a blocked temporal bone and respectively, unremarkable results of the middle ear examination and a freely movable temporal bone. Taking into account the fact that there are results of two ears and two temporal bones in each child, there was a consistency in 36 of 40 ears corresponding to 90%. Cohens Kappa coefficient was calculated with 0.794.

table 3 Results right ear/right temporal bone (ENT = ear, nose and throat)

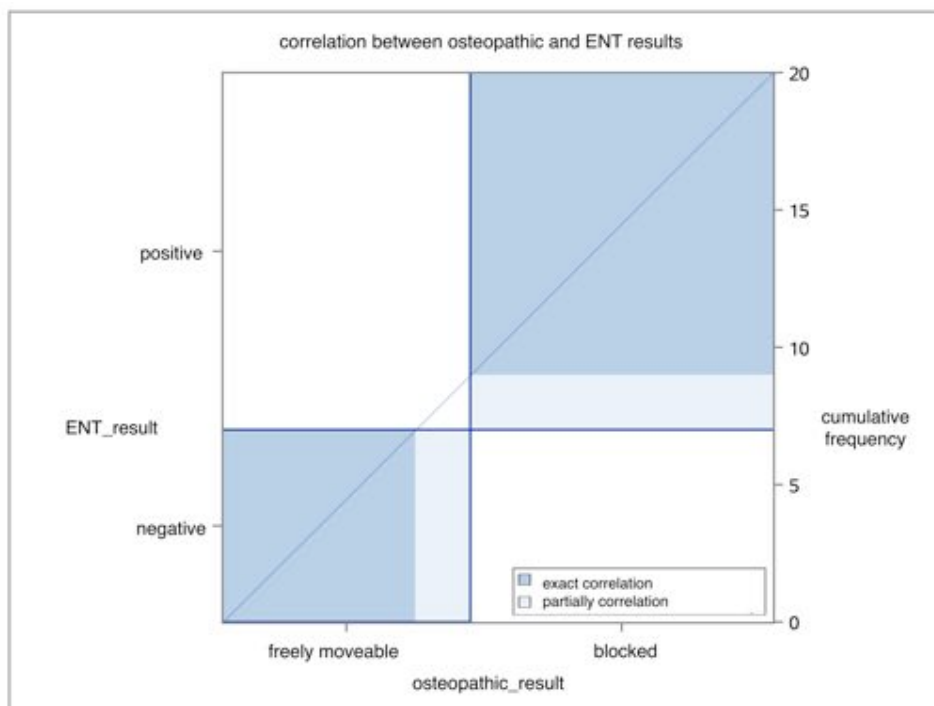
			right ENT diagnosis		total
			negative	positive	
<b>right temporal bone</b>	freely moveable	number	7	2	9
		% of total number	35%	10%	45%
	blocked	number	0	11	11
		% of total number	0%	55%	55%
<b>total</b>		number	7	13	20
		% of total number	35%	65%	100%

table 4 Results left ear/left temporal bone (ENT = ear, nose and throat)

		left ENT diagnosis			total
		negative	positive		
left temporal bone	freely moveable	number	7	2	9
		% of number total	35%	10%	45%
	blocked	number	0	11	11
		%of number total	0%	55%	55%
total	number	7	13	20	
	%of number total	35%	65%	100%	

Correlation between osteopathic results and ENT doctor's findings are shown in the following table 5.

table 5 correlation ENT/osteopathic results (ENT = ear, nose and throat)



## Discussion

The present study reveals a consistency between middle ear pathologies and blocked temporal bones in children with cleft lip and palate in the majority of the examined participants. Therefore these results may substantiate the findings of a prospective study including healthy children which has identified severe suture restriction of the temporal bone as a risk factor for acute otitis media in young children [10]. Other studies concentrating on the treatment of otitis media through osteopathic manual treatment have also found positive effects, especially an improvement of the tympanogram [12], [14], [15]. Further studies investigating the effects of an osteopathic manual treatment of the blocked temporal bone in children with cleft lip and palate could be reviewed through a tympanogram before and after the treatment. Tympanogram is a simple non-invasive diagnostic tool independent of children's cooperation. This issue must be discussed also because of potential consequences of chronic middle ear diseases. Hearing loss being one of these, especially in children with cleft lip and palate [16]. An recent guideline suggests periodical hearing screenings for cleft children [17]. Mental health and social well-being [18], as well as speech development are influenced negatively by hearing loss [17]. Taken together, early treatment of middle ear pathologies seem of major importance. However, more evidence regarding this topic is needed.

Secondary questions were not that significant. Movements of the sphenobasillary suture were not identified as an influencing factor for middle ear pathologies. The same should be noted for the use of a pacifier. Breastfeeding may have a positive effect providing children with cleft lip and palate from pathological ENT diagnosis. In healthy children the protective effect of breastfeeding to avoid otitis media was already discussed [19]. All children in the present study who where breastfed had no cleft in the palate, so maybe this fact should be considered when interpreting these results.

The strengths of the study include a homogenous population and since the ENT diagnoses were assessed before osteopathic palpation was performed, the study design reduces bias. The only problematic part of the study regarding feasibility (as you can see in table 1) was the interval between ear, nose and throat clinic and osteopathic examination. It was very challenging to fix examination dates on the same day or in the same week, when patients' operation dates were postponed or children got sick. Therefore some patients had larger time intervals between the two examinations than others.

Limitations were on the one side that the author was part of the (medical) examination team, as well as the low sample size. Because of the little number of newborn with cleft lip and palate a larger sample size would have meant a study period over several years.

Pilot studies are mainly described as feasibility studies and are conducted to generate data for sample size calculation for larger trials [20]. These studies are extremely useful and necessary as they can test the study protocol, the recruitment and the acceptability of the intervention [20]. In general pilot studies are not powered to assess effectiveness [20]. These conclusions emphasize the significance of the present study.

## **Conclusion**

This study clinically demonstrates an association between middle ear pathologies and the presence of blocked temporal bones in children with cleft lip and palate. Even though the sample size was low, these findings could give recommendations for further studies in order to confirm our results and provide new impulses for the treatment of young children with clefts. Osteopathic research is often limited because especially in Europe there are hardly any research centers and scarce time for scientific work in daily practice time. Unprejudiced and scientifically proven studies could further the evidence and effectiveness of osteopathic manual treatment and finally establish it.

## **Disclosure**

The author has no personal financial or institutional interest in any of the drugs, material, or devices described in this article.

## References

- [1] R. Probst, G. Grevers, and H. Iro, *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde*, 3.Auflage ed. Stuttgart New York: Georg Thieme Verlag, 2008.
- [2] M. Ehrenfeld, N. Schwenger, and M. Bacher, 'Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalten', in *Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie*, Georg Thieme Verlag, 2010.
- [3] B. Gani, A. J. Kinshuck, and R. Sharma, 'A Review of Hearing Loss in Cleft Palate Patients', *Int. J. Otolaryngol.*, vol. 2012, pp. 1–6, 2012.
- [4] Y. K. Kemaloğlu, T. Kobayashi, and T. Nakajima, 'Analysis of the craniofacial skeleton in cleft children with otitis media with effusion', *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.*, vol. 47, no. 1, pp. 57–69, Jan. 1999.
- [5] R. Di Francesco, B. Paulucci, C. Nery, and R. F. Bento, 'Craniofacial morphology and otitis media with effusion in children', *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.*, vol. 72, no. 8, pp. 1151–1158, Aug. 2008.
- [6] C. D. Bluestone and M. B. Bluestone, *Eustachian Tube: Structure, Function, Role in Otitis Media*. PMPH-USA, 2005.
- [7] M. Schünke, E. Schulte, U. Schumacher, M. Voll, K. Wesker, and M. Schünke, *Kopf, Hals und Neuroanatomie*, 3., überarb. und erw. Aufl. Stuttgart: Thieme, 2012.
- [8] K. Schwenger-Zimmerer, 'Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalten-nur ein chirurgisches Problem?', *Schweiz Med Forum*, vol. 11, no. 46, pp. 824–829, 2011.
- [9] H.-G. Boenninghaus and T. Lenarz, *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde*, 13. Aufl. Heidelberg: Springer, 2007.

- [10] C. Morin, D. Dorion, J.-M. Moutquin, and M. Levasseur, 'Suture restriction of the temporal bone as a risk factor for acute otitis media in children: cohort study', *BMC Pediatr.*, vol. 12, p. 181, Nov. 2012.
- [11] B. F. Degenhardt and M. L. Kuchera, 'Osteopathic evaluation and manipulative treatment in reducing the morbidity of otitis media: a pilot study', *J. Am. Osteopath. Assoc.*, vol. 106, no. 6, pp. 327–334, Jun. 2006.
- [12] M.-L. Zingerle, 'Osteopathy applied on children with secretory otitis media', Abschlussarbeit, Wiener Schule für Osteopathie, 2001.
- [13] S. Rapp, 'Effekt der osteopathischen Behandlung einer akuten Otitis media bei Kindern zwischen 6 Monaten und 6 Jahren', Unveröffentlichte Masterthesis, University of Wales, Hamburg, 2012.
- [14] K. Steele, J. Carreiro, J. Viola, J. Conte, and L. Ridpath, 'Effect of Osteopathic Manipulative Treatment on Middle Ear Effusion Following Acute Otitis Media in Young Children: A Pilot Study', *J. Am. Osteopath. Assoc.*, vol. 114, no. 06, pp. 436–447, Jun. 2014.
- [15] M. V. Mills, C. E. Henley, L. L. B. Barnes, J. E. Carreiro, and B. F. Degenhardt, 'The Use of Osteopathic Manipulative Treatment as Adjuvant Therapy in Children With Recurrent Acute Otitis Media', *Arch. Pediatr. Adolesc. Med.*, vol. 157, no. 9, p. 861, Sep. 2003.
- [16] M. Boscariol, K. D. André, and M. R. Feniman, 'Cleft palate children: performance in auditory processing tests', *Braz. J. Otorhinolaryngol.*, vol. 75, no. 2, pp. 213–220, 2009.
- [17] Richard M. Rosenfeld, MD, MPH, Jennifer J. Shin, MD, SM, *et al.*, 'Clinical Practice Guidelines: Otitis media with effusion (Update)', pp. S1–S41, 2016.

- [18] S. Peterson-Falzone, 'Parameters For Evaluation and Treatment of Patients With Cleft Lip/Palate or Other Craniofacial Differences', *Cleft Palate. Craniofac. J.*, vol. 55, no. 1, pp. 137–156, Jan. 2018.
- [19] G. Bowatte *et al.*, 'Breastfeeding and childhood acute otitis media: a systematic review and meta-analysis', *Acta Paediatr.*, vol. 104, pp. 85–95, Dec. 2015.
- [20] S. Vogel and J. Draper-Rodi, 'The importance of pilot studies, how to write them and what they mean', *Int. J. Osteopath. Med.*, vol. 23, pp. 2–3, Mar. 2017.