

Tabel 1 bij Module Earfold

Referentie	Aantal patiënten	Patiënt karakteristieken	Interventie/ controle	Follow-up tijd	Resultaten	Opmerkingen
Kang, 2016	Baseline = 39 Complete cases = 37	Karakteristieken in de <u>hele populatie (n=39)</u> <i>Geslacht; man, n/totaal (%)</i> 17/39 (4,6%) <i>Adults: 22 (aged ≥16 yrs)</i> <i>Children: 17 (aged 7-15 yrs)</i>	Earfold Vergelijking: voor-na	18 maanden	Uitkomsten gerapporteerd in de n=39 patiënten <u><i>HM-afstand (gemiddelde)</i></u> Pre-operatief: 29,7 mm per oor Post-operatief: 18,7 mm per oor Reductie: 37% <u><i>Patiënttevredenheid – gemeten met de Patient Evaluation Measures (PEM) questionnaire *</i></u> Zie tabel 2 in de studie voor gemiddelde verschillen per vraag o.b.v. de Likert Scale vragenlijst. Er is geen overall gemiddelde weergegeven. <u><i>Bijwerkingen, n (%)</i></u> 8 (20,5%) <u><i>Erosie van de huid</i></u> 7 implantaten (5 patiënten of 5,5% van de gebruikte implantaten). <u><i>Infecties</i></u> 2 implantaten (2 patiënten of 1,6% van de gebruikte implantaten). <u><i>Hypertrofische littekens geassocieerd met de incisies</i></u> 2 patiënten <u><i>Puntoor vorming</i></u> 1 patiënt Er waren geen problemen met bloedingen of hematomen.	* Citaat uit de studie: <i>'The PEM was created by the senior author based on a similar (validated) questionnaire used to evaluate Patient Recorded Outcomes after hand surgery. The PEM was used because the authors were unable to find a suitable questionnaire to evaluate outcomes after prominent ear correction using an implant.'</i> Daarnaast erkennen de auteurs dat de PEM vragenlijst <i>geen</i> gevalideerde maat is voor uitkomsten na een ingreep voor afstaande oren. - De studie is een pilot studie - De auteur van de studie is de (mede)uitvinder van het implantaat (Earfold) - De auteurs van de studie vermelden het volgende in de inleiding: <i>'The authors acknowledge that, in experienced hands, conventional otoplasty surgery is highly successful for prominent ear correction. The intention of earFold is not to replace existing otoplasty techniques but to provide patients with an alternative that is rapid and predictable with low recurrence rates.'</i>
Kang, 2021	Baseline = 18 Complete cases = 8	Karakteristieken in de <u>hele populatie (n=18)</u> <i>Geslacht; man, n/totaal (%)</i> 8/18 (44,4%)	Gecombineerde bilaterale correctie met het	<u><i>Gemiddelde (jr), range</i></u> 2,3 (4,3)	Uitkomsten gerapporteerd in de complete cases (n=8) <u><i>Overall zelf waargenomen uiterlijk van beide oren, gemiddelde verschil na ingreep gemeten met de EAR-Q vragenlijst **</i></u> 2,63	** De EAR-Q is een gevalideerde vragenlijst om belangrijke uitkomsten te meten bij kinderen en volwassenen met oorproblemen, zoals afstaande oren. Het is niet mogelijk om een totaalscore te

Referentie	Aantal patiënten	Patiënt karakteristieken	Interventie/ controle	Follow-up tijd	Resultaten	Opmerkingen
		<p><i>Leeftijd (jr)</i> <i>gemiddelde (range)</i> 28 (7-65)</p> <p><u>Karakteristieken in de complete case populatie (n=8)</u> Adults: 5 (aged ≥18 yrs) Adolescents: 2 (aged 12-17 yrs) Children: 1 (aged <12 yrs)</p>	<p>Earfold implantaat</p> <p>Vergelijking: voor-na</p>		<p><u>Complication rate, %</u> 25%</p> <p>Vaakst voorkomende complicaties in de studie: (tijdelijke) pijn en overgevoeligheid in de gedeeltes rond de implantaten</p>	<p>berekenen voor de EAR-Q vragenlijst; de vragenlijst bestaat uit verschillende schalen (die onafhankelijk van elkaar functioneren). Hogere scores op de EAR-Q schalen weergeven een betere uitkomst.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Letter to the editor - De auteur van de studie is de (mede)uitvinder van het implantaat (Earfold)