

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Mund- und Kiefer-Gesichtschirurgie
- Direktor : Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h. c. U. Joos -

**Eine klinische prospektive Studie zur objektiven Hypernasalitäts-
diagnostik mit dem NasalView®-System bei Patienten mit Lippen-
Kiefer-Gaumenspalten**

INAUGURAL – DISSERTATION

zur

Erlangung des doctor medicinae dentium

der Medizinischen Fakultät
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

vorgelegt von

Kai Wermker

aus Osnabrück

2004

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

Dekan : Univ.-Prof. Dr. H. Jürgens

1. Berichterstatter : Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h. c. U. Joos

2. Berichterstatter : Univ.-Prof. Dr. med. dent. Dr. U. Ehmer

Tag der mündlichen Prüfung : 19.01.2004

Zusammenfassung

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Mund- und Kiefer-Gesichtschirurgie
- Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h. c. U. Joos -
Referent: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h. c. U. Joos
Koreferent: Univ.-Prof. Dr. med. dent. U. Ehmer

ZUSAMMENFASSUNG

Eine klinische prospektive Studie zur objektiven Hypernasalitätsdiagnostik mit dem NasalView®-System bei Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten

Kai Wermker

In der vorliegenden Studie wurde das zur Hypernasalitätsdiagnostik entwickelte NasalView®-System an 95 Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten im Alter von 4 – 25 Jahren (Altersmedian 9,25 Jahre) getestet und validiert.

Als Goldstandard wurde die perzeptive Beurteilung der Hypernasalität festgesetzt. Bei allen 95 Patienten erfolgte eine „Screening“-Messung, bestehend aus einem nasalen Satz (nS-Testitem) und einem nichtnasalen Satz (nnS-Testitem) als Sprachstimuli. Bei 33 Patienten erfolgte zusätzlich eine „Detail“-Messung, bestehend aus 8 Buchstaben, 8 Wörtern, einem nasalen und 4 nichtnasalen Sätzen als Sprachstimuli. Der Einfluß der Faktoren Geschlecht, Alter, Spalttyp, Therapiekonzept und Velopharyngoplastik wurde analysiert.

Das NasalView® weist mit einem Test-Retest – Fehler von unter 2 % für die Nasalanz-Mittelwerte eine gute Reliabilität auf. Die beste Differenzierung zwischen verschiedenen Schweregraden einer Hypernasalität gelingt mit dem nnS-Testitem, wobei eine Sensitivität von 83,3 % - 86,5 %, eine Spezifität von 87,0 % - 93,1 % und eine Testeffizienz von 84,2 % - 90,5 % erreicht werden. Das zweitbeste Kriterium ist die „Nasalance Ratio“ (nnS-Nasalanz / nS-Nasalanz) mit einer Effizienz von 70,5 % - 82,1 %. Die Nasalanz des nnS-Testitems steigt mit zunehmenden Schweregrad an, wobei Unterschiede zwischen den Rhinophoniegraden statistisch signifikant sind.

Die Verwendung einer „Detail“-Messung liefert keine besseren Validitätswerte und keine zusätzlichen Erkenntnisse, so dass eine „Screening“-Messung zur Hypernasalitätsdiagnostik ausreicht.

Im untersuchten Patientenkollektiv konnten keine statistisch signifikanten geschlechtsspezifischen, altersbedingten oder spalttypbedingten Unterschiede festgestellt werden. Zwischen Patienten mit und ohne Velopharyngoplastik konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede ermittelt werden.

Patienten, die nach dem aktuellen Therapiekonzept nach Prof. Joos therapiert wurden, wiesen statistisch signifikant niedrigere Rhinophoniegrade und Nasalanz-Mittelwerte (nnS) als die jeweiligen Vergleichsgruppen auf.

Mit dem NasalView® ist eine objektive Hypernasalitätsdiagnostik schnell, effektiv und mit guter Validität möglich.

Tag der mündlichen Prüfung : 19.01.2004

Inhaltsverzeichnis

1.	EINLEITUNG	1
1.1	Allgemeine Grundlagen der LKG-Spalten	1
1.1.1	Epidemiologie	1
1.1.2	Normale Entwicklung des Kiefer-Gesichtsbereiches	3
1.1.3	Entstehungsmechanismus der LKG-Spalten während der Embryonalentwicklung	8
1.1.4	Kausale Ätiologie und Vererbung	11
1.1.5	Klassifikation, klinisches Erscheinungsbild und Morphologie der LKG-Spalten	14
1.2	Überblick über Folgen und klinische Konsequenzen der LKG-Spaltbildung	19
1.3	Die Sprache beim Patienten mit LKG-Spalte	23
1.3.1	Überblick über die normale Sprachentwicklung und sprachliche Probleme beim Spaltpatienten	23
1.3.2	Nasalität und Näseln	27
1.4	Fragestellung und Ziele dieser Studie	32
1.5	Literaturübersicht hinsichtlich Fragestellung und Zielsetzung	35

2.	MATERIAL UND METHODEN	40
2.1	Technische Grundlagen des verwendeten NasalView®-Systems	40
2.2	Studienpopulation (Patientenkollektiv)	44
2.3	Definition der erfaßten Variablen und Testitems	45
2.3.1	Variablen zur Erfassung des Test-Retest – Fehlers	45
2.3.2	Variablen der „Screening“-Messung	46
2.3.3	Variablen der „Detail“-Messung	48
2.4	Statistische Auswertung	50
2.4.1	Ermittlung des Test-Retest - Fehlers	50
2.4.2	Auswertung der „Screening“-Messung	50
2.4.3	Ermittlung der Validitätskriterien auf Basis der „Screening“- Messung	51
2.4.4	Auswertung der „Detail“-Messung	53
2.4.5	Ermittlung der Validitätskriterien auf Basis der „Detail“- Messung	54
2.4.6	Überprüfung auf geschlechtsspezifische Unterschiede	55
2.4.7	Überprüfung auf altersbedingte Unterschiede	55
2.4.8	Überprüfung auf Unterschiede zwischen verschiedenen Spaltarten (LKGTYP)	56
2.4.9	Ermittlung von Unterschieden zwischen verschiedenen Therapiegruppen	57
2.4.10	Ermittlung von Unterschieden zwischen Patienten mit und ohne Velopharyngoplastik (VPP)	62

3.	ERGEBNISSE	66
3.1	Perzeptive Beurteilung der Hypernasalität	66
3.2	Test-Retest – Fehler	67
3.3	„Screening“-Messung	68
3.4	Validitätskriterien auf Basis der „Screening“-Messung	72
3.4.1	Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und RH-GRAD 1-3	72
3.4.2	Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und RH-GRAD 2+3	78
3.4.3	Differenzierung zwischen RH-GRAD 2 und RH-GRAD 3	84
3.4.4	Differenzierung zwischen RH-GRAD 0+1 und RH-GRAD 2+3	85
3.4.5	Zusammenfassung	92
3.5	„Detail“-Messung	94
3.6	Validitätskriterien auf Basis der „Detail“-Messung	100
3.7	Geschlechtsspezifische Unterschiede	103
3.8	Altersbedingte Unterschiede	105
3.9	Unterschiede zwischen verschiedenen Spaltarten (LKGTYP)	107
3.10	Unterschiede zwischen verschiedenen Therapiekonzepten	109
3.11	Unterschiede zwischen Patienten mit und ohne Velopharyngoplastik (VPP)	116

4.	DISKUSSION	120
4.1	Reliabilität des NasalView® : Test-Retest – Fehler	120
4.2	Validität des NasalView®	121
4.3	Differenzen zwischen nach dem Rhinophoniegrad eingeteilten Gruppen	131
4.4	Geschlechtsspezifische Unterschiede	133
4.5	Altersbedingte Unterschiede	134
4.6	Unterschiede zwischen verschiedenen Arten der Spaltbildung	135
4.7	Unterschiede zwischen verschiedenen Therapiekonzepten	136
4.8	Unterschiede zwischen Patienten mit und ohne Velopharyngoplastik	140
4.9	Fazit : Klinische Konsequenzen für die Anwendung des NasalView®-Systems zur Hypernasalitätsdiagnostik	144
5.	ZUSAMMENFASSUNG	147
6.	LITERATURVERZEICHNIS	152

DANKSAGUNG	170
LEBENS LAUF	171

1. EINLEITUNG

1.1 Allgemeine Grundlagen der LKG – Spalten

1.1.1 Epidemiologie

Lippen-Kiefer-Gaumenspalten (LKG-Spalten) gehören zu den kraniofazialen Dysplasien und gehören nach den Anomalien der Knochen, Muskeln und Gelenke (v. a. Gliedmaßenfehlbildungen : Klumpfuß etc.) zu den häufigsten und bedeutungsvollsten angeborenen Fehlbildungen [64].

Fehlbildungen sind dysontogenetisch bedingte Veränderungen der Normalstruktur, die während der Embryonalperiode entstehen.

Die LKG-Spalten faszinierten und beschäftigten die Menschen schon seit jeher. Bereits in der Antike, ca. 400 Jahre vor Christi Geburt, wurde diese Fehlbildung nachgebildet und Plastiken und Masken, die Gesichter mit Lippenspalten zeigen, tauchen in verschiedenen Kulturen auf [42].

Nach den statistischen Angaben der letzten 100 Jahre ist erkennbar, dass die Häufigkeit der LKG-Spalten deutlich um mehr als den Faktor 2 zugenommen hat [40, 52, 89, 98, 123]. Während um 1900 die Häufigkeit mit ca. 1 : 1500 Geburten angegeben wurde, betrug sie bis zum ersten Drittel des 20. Jahrhunderts etwa 1 : 1000 Geburten. Gegenwärtig geht man für den europäischen Raum von einer Spaltfrequenz von 1 : 500-700 Geburten aus [2, 24, 61, 65, 79, 87].

Spalten im Kiefer-Gesichtsbereich sind in allen ethnischen Bevölkerungsgruppen anzutreffen, allerdings mit deutlich unterschiedlichen Häufigkeiten [27, 34, 126], wie folgende ausgewählte Daten verdeutlichen (Tabelle 1, Seite 2) :

Land / Rasse	Jahr / Zeitraum	Inzidenz (Spalten je 10.000 Geburten)	Autor / Quelle
Afrikaner (Nigeria)	1982	3,7	<i>Iregbulem</i> [62]
Israel	1962	5,4	<i>Azaz</i> [aus 42]
Japan	1987	14,7	<i>Natsuma et al.</i> [94]
Japan	1994-1995	14,4	<i>Natsuma et al.</i> [95]
Dänemark	1938-1962	15,2	<i>Fogh-Andersen</i> [39]
Dänemark	1976-1981	18,9	<i>Jensen et al.</i> [65]
Korea	2001	18,1	<i>Kim et al.</i> [76]
Japan	1958	26,8	<i>Neel</i> [96]
Indianer (Montana USA)	1969	35,5	<i>Bardanoue</i> [8]

Tabelle 1 : Inzidenz von LKG-Spalten in unterschiedlichen ethnischen Bevölkerungsgruppen

Eine Erklärung dieses Phänomens fällt schwer. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass die ermittelten Statistiken nicht immer exakt vergleichbar sind, da z.B. unterschiedliche Kriterien gelten können (z.B. die Einbeziehung von Totgeburten).

Abschließend soll folgende Grafik (Abb. 1) einen Eindruck zur Häufigkeit der LKG-Spalten in der Region Nordrhein-Westfalen vermitteln, da ein Großteil der Patienten der vorliegenden Studie aus diesem Bereich kommt.

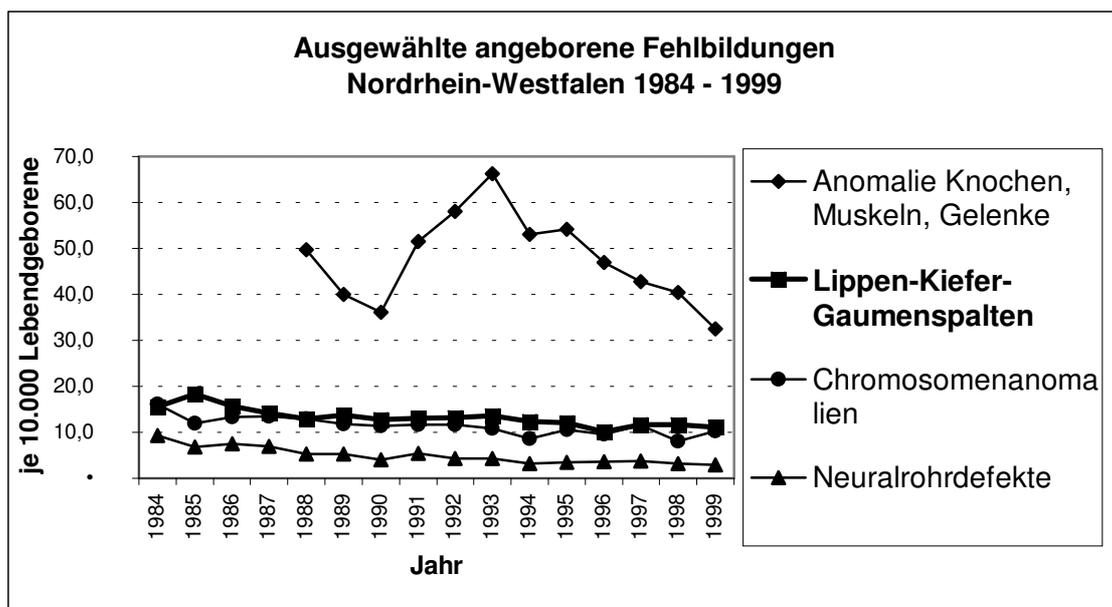


Abb. 1 : Ausgewählte angeborene Fehlbildungen NRW 1984 – 1999
 Datenquelle : Perinatalerhebung der Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe

Aus den Daten der Perinatalerhebung für Nordrhein-Westfalen ergibt sich für den Zeitraum 1984 – 1999 eine Anzahl von insgesamt 3.537 LKG-Spalten bei 2.725.033 Lebendgeburten, das entspricht 13,0 Spalten je 10.000 Lebendgeborenen (oder einer Inzidenz von 1 : 770).

1.1.2 Normale Entwicklung des Kiefer-Gesichtsbereiches

In der Embryogenese (16. Tag nach der Befruchtung bis 75. intrauteriner Tag) setzt die Kopfentwicklung mit dem Verschluß des Neuralrohres ein, wobei sich die Entwicklung des Gesichtes und später der Mundhöhle sowie des Gaumens von der 4. bis zur 10. Embryonalwoche vollzieht.

In diesen sechs Wochen wird von zwei Zentren der Kopf und das Relief der Gesichtsoberfläche modelliert [14, 55, 57, 90, 119] :

Das prosenzephalische Impulszentrum (Vorderkopforisationsfeld) ist für die Entstehung von Stirnhirn mit frontaler Schädelkapsel, Nasenrücken und Oberlippenmitte sowie Zwischenkiefer und Septum verantwortlich (embryonale Vorderkopfreion).

Das rhombenzephalische Zentrum (Hinterkopforisationsfeld) bildet den Hinterkopf sowie das seitliche Mittelgesicht und das untere Gesichtsdrittel (embryonale Hinterkopfreion).

Zwischen diesen beiden großen Kopfarealen überlappen sich Entwicklungsimpulse in den Zwischenkopfreionen. Sie verlaufen von der Sella turcica über die Augenregionen, Nasenflügel und enden am Philtrum. (Abb. 2, Seite 4)

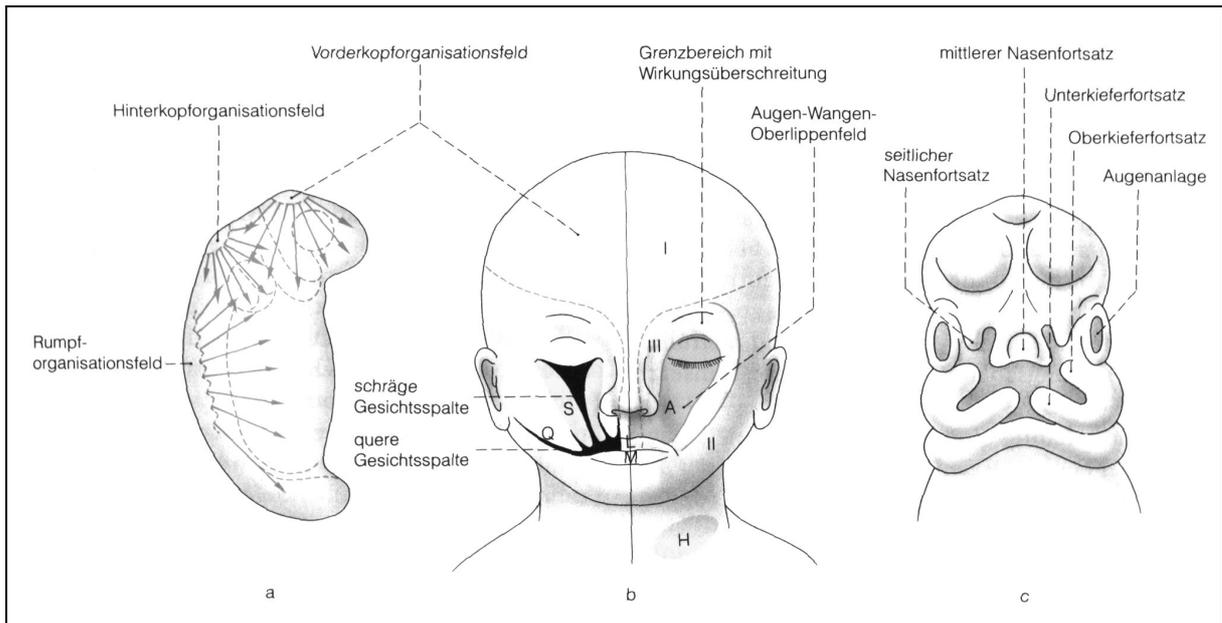


Abb. 2 : Entwicklung des menschlichen Kopfes und Gesichtes (aus [60])
a) Induktionszentren und -bereiche mit Überschneidungen und Wirkungsgrenzen nach *Holtfreter* [58]
b) Embryonale Organisationsfelder und -grenzen (I, II, III) nach *Pfeifer* [102] Gebiete mit häufigen Entwicklungsstörungen (A, H) sowie Prädilektionszonen für Spaltbildungen (L, M, Q, S)
I = Vorderkopf – Organisationsfeld II = Hinterkopf – Organisationsfeld
III = Grenzgebiet der Wirkungsüberschneidung von I und II.
A = Augen-, Wangen- und Oberlippenfeld, H = seitliches Halsfeld,
L = laterale Spaltformen der Oberlippe, M = mediale Spaltformen,
Q = quere Gesichtsspalte, S = schräge Gesichtsspalte.
c) Gesichtsentwicklung nach *Töndury* [121]

Die Entwicklung der Branchialbögen beginnt in der 4. Woche mit der Auswanderung von zunächst dorsal liegenden Neuralleistenzellen in die zukünftige Kopf- und Nackenregion.

Durch ungleichmäßige Vermehrung des mit Epithel überzogenen Mesenchyms entstehen Gesichtswülste, die sich voneinander durch seichte Furchen abgrenzen : der mediane Stirnwulst sowie die bilateralen Ober- und Unterkieferwülste. Diese fünf Hauptwülste umschließen die primitive Mundbucht, das Stomadeum, das zum Entodermrohr, dem späteren Verdauungstrakt, hin durch eine dünne Zellschicht, die Membrana buccopharyngealis, abgeschlossen ist. Diese Membran hält mit dem Wachstum der sie umgebenden Strukturen nicht Schritt und reißt am 28. Schwangerschaftstag ein.

Die Unterkieferwülste verschmelzen zuerst miteinander (4. Woche). Die Zellen des medianen Stirnnasenwulstes verdicken sich zu sog. Nasenplakoden, die sich zu Riechgruben umbilden. Hierdurch wird der Stirnnasenwulst beidseitig in einen medialen und einen lateralen Nasenwulst unterteilt. Die beiden medialen Nasenwülste werden – zum Teil erst nach ihrer gegenseitigen Annäherung – auch als Processus globularis bezeichnet. Aus ihm entstehen später Nasenspitze, Nasensteg, Philtrum und Lippenprominenz des Amorbogens [90].

In der 6. Woche (36. – 42. Tag) erfolgen entscheidende Abläufe bei der Bildung des Oberlippenbereiches und des Zwischenkiefers : Nach *Töndury* [121] verschmelzen die Epithelien des lateralen und medialen Nasenwulstes. Der Verschmelzungsprozeß beginnt am Boden der Riechgrube und schreitet reißverschlußartig nach außen fort. Die dabei entstehende sogenannte Hochstetter´sche Epithelmauer, die vom Boden der Nasenhöhle zum Mundhöhlendach reicht, wird aufgelöst und durch Mesenchym ersetzt. Nach *Langman* [81] wachsen beim fünf Wochen alten Embryo die paarigen Oberkieferwülste zur Mitte des Gesichtes und drücken die medialen Nasenwülste aneinander. Diese verschmelzen daraufhin miteinander, verbinden sich aber auch seitlich mit den Oberkieferwülsten. Aus den vereinigten medialen Nasenwülsten entsteht das Zwischenkiefersegment, das aus Philtrum und primärem Gaumen (inkl. der späteren Schneidezähne) besteht und dorsal vom Foramen incisivum begrenzt wird. (Abb.3)

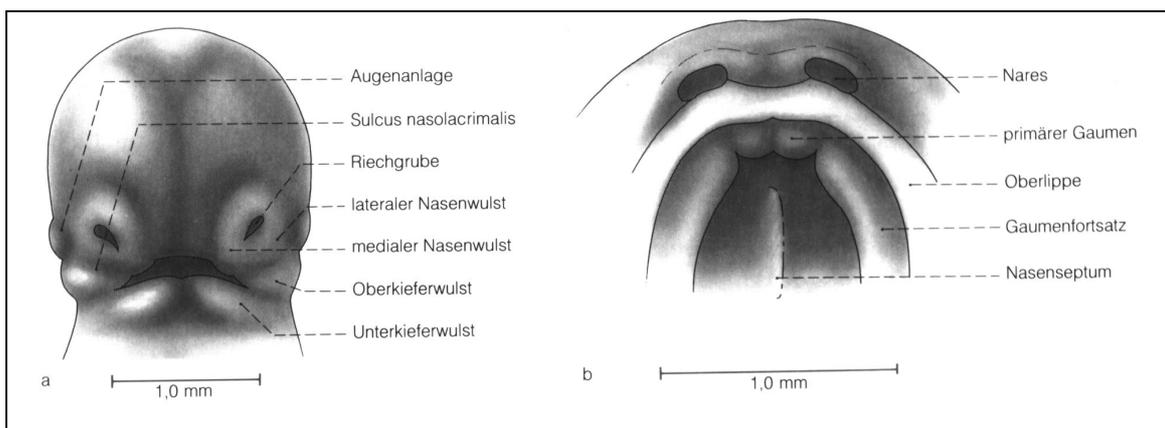


Abb. 3 : Frontalansicht (a) und Oberkieferaufsicht (b) eines sechs Wochen alten Embryos nach der Bildung des primären Gaumens (aus [88])

Der sekundäre Gaumen wird in der 7. – 8. Woche (49. – 58. Tag) aus den untersten Abschnitten der paarigen Oberkieferwülste gebildet, die als sog. Gaumenplatten in der sechsten Woche auftreten und dann zunächst lateral der Zunge liegen und vertikal gestellt sind.

In der 7. Woche verlagert sich die Zunge nach unten, wobei dies nur möglich ist, weil die zunächst vorhandene embryonale Retrogenie in die embryonale Progenie umschlägt, so daß der sich nach ventro-kaudal entwickelnde Unterkiefer die Zunge nach kaudal verlagert [106]. Daneben wird auch ein rein mechanischer Vorgang diskutiert, wonach sich die Nackenbeuge des Embryos deutlich abschwächen und damit den Unterkiefer freigeben soll [66].

Während der 7. Woche richten sich die Gaumenplatten infolge intrazellulärer Hydratation in die Horizontalebene auf – auch das nach kaudal und lateral gerichtete Wachstum der Nasenhöhle soll einen aufrichtenden Effekt auf sie haben [36] – und verschmelzen in der 8. Woche miteinander. Dieser Vorgang beginnt nahezu unmittelbar hinter dem primären Gaumen und schreitet wiederum reißverschlußartig nach dorsal fort. Gleichzeitig verwachsen sie auch mit dem primären Gaumen sowie mit dem Nasenseptum, das blattartig von den miteinander verschmolzenen medialen Nasenfortsätzen in die Nasenhöhle hinein nach kaudal vorgewachsen ist [90] (Abb. 4 und Abb. 5, Seite 7). Wiederum entsteht dabei eine Epithelmauer (T- / Y-förmig), die aufgelöst und durch Bindegewebe ersetzt wird.

Nach *Opitz und Otto* [100] existiert an jedem Gaumenfortsatz eine unsichtbare, von rostral nach pharyngeal verlaufende Differenzierungsgrenze zwischen potentiell oralem und nasalem Epithel. Zu einem genetisch determinierten Zeitpunkt werden beide Epithelarten voneinander getrennt, initial eine bestimmte Strecke verlagert und dadurch eine termingerechte „primäre“ mesenchymale Fusion ermöglicht. An der Anlage des harten Gaumens wird ein großer oraler Anteil des Kontaktepithels erst allmählich durch Epithelfraktionierung beseitigt, was zu einer verzögerten „sekundären“ mesenchymalen Fusion führt.

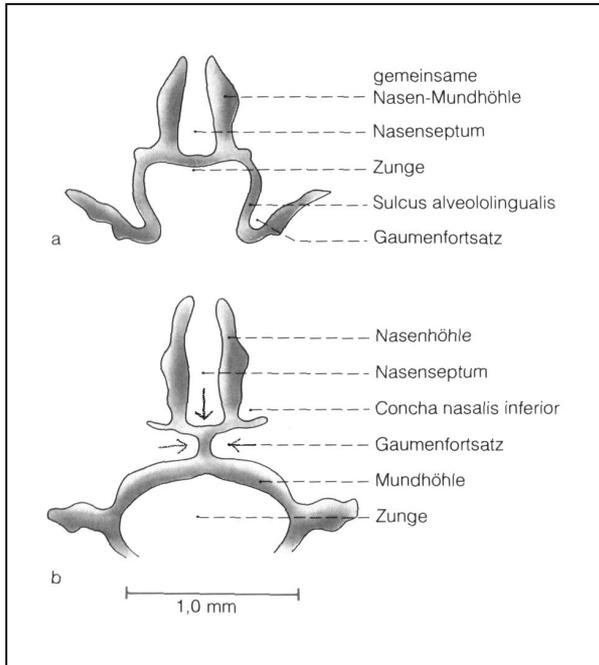


Abb. 4 :
Schematischer Transversalschnitt durch den Nasen-Mundhöhlenbereich eines Embryos vor (a) bzw. nach (b) dem Aufrichten der Gaumenfortsätze (aus [88])

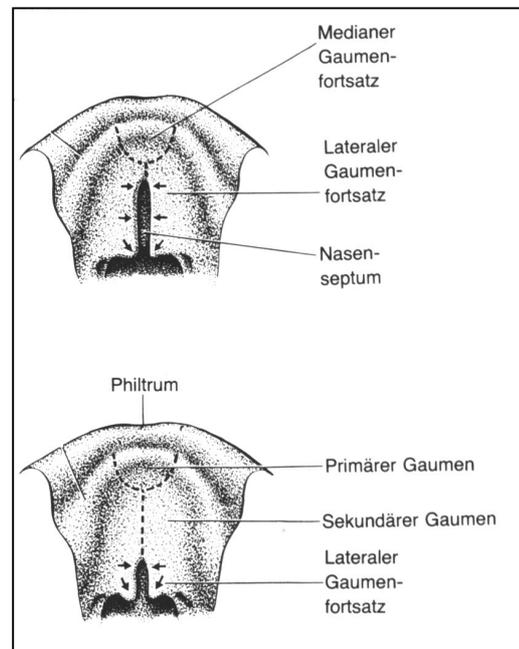


Abb. 5 :
Schema der Gaumenentwicklung (7.- 9. Woche)
(aus [90])

Bis zur 10. Woche , nach Angaben einiger Autoren bis zur 12. Woche, ist der Verschmelzungsprozeß abgeschlossen. Der primäre Gaumen und die vorderen 2/3 des sekundären Gaumens verknöchern in der Folge und bilden den harten Gaumen, das hintere Drittel der Gaumenfortsätze bildet den weichen Gaumen.

1.1.3 Entstehungsmechanismen der LKG – Spalten während der Embryonalentwicklung

Nach den gegenwärtigen Auffassungen werden Gesichtsspaltenbildungen durch Störungen in den übergeordneten Organisationszentren (Vorderkopf- und Hinterkopfororganisator) ausgelöst. Sie treten damit an morphogenetisch typischen Stellen auf [103]. Differenzen des Stoffwechselbedarfes, intensives Wachstum und komplizierte morphogenetische Vorgänge während der Kiefer-Gesichtsentwicklung sowie die Komplexität der durch die Organisationszentren auf genetischer und biochemischer Ebene gesteuerten Induktionsvorgänge bedeuten eine erhöhte Störanfälligkeit, gerade im Grenzbereich beider Organisationsfelder auch in Form von Überlagerungen. Fehlbildungen dieses Grenzbereiches sind insbesondere Lippen-Kiefer-(Gaumen)spalten sowie die isolierten Gaumenspalten [60].

Aus den Vorgängen während der Kiefer-Gesichtsentwicklung (siehe Kap. 1.1.2) ergibt sich eine Phasenspezifität der Fehlbildungen. Das zeitliche Auftreten einer Schädigung ist für das Erscheinungsbild der Fehlbildung prägend, so daß eine sogenannte teratologische Determinationsperiode existiert, während der eine Störung eintreten muß, die dann eine klar zugeordnete Organschädigung hervorruft [73]. Je früher im Entwicklungsablauf die Schädigung einsetzt, desto schwerwiegender ist die resultierende Fehlbildung.

Alle Fehlbildungen treten dabei in Abstufungen von morphologischen bzw. morphogenetischen oder auch teratologischen Reihen auf, wobei die Übergänge zwischen Gewebedefizit über „Normalzustand“ bis hin zum Gewebeüberschuß fließend sind [60, 73] (Abb. 6).

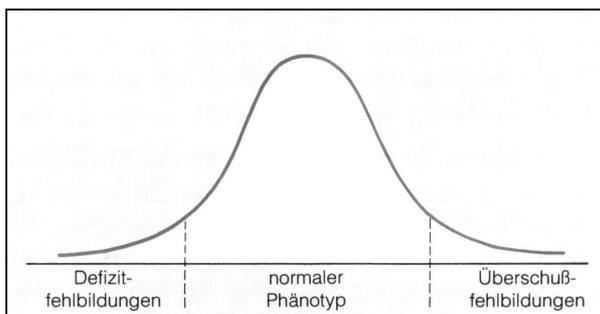


Abb. 6 :
Verteilung der Fehlbildungen in der
Bevölkerung
(Aus [73])

Die kritische Phase für die Entstehung der Lippen-Kiefer-(Gaumen)spalten liegt dabei in der 6. Embryonalwoche (36. – 42. Tag), also während der entscheidenden Phase der Bildung des Oberlippenbereiches und des Zwischenkiefers (siehe Kap. 1.1.2 , Seite 5). *Töndury* [121] mißt dabei dem lateralen Nasenwulst entscheidende Bedeutung bei : Kommt es bei der Bildung der Nasenhöhle, des primären Gaumens und der Oberlippe nicht zur Bildung der Hochstetter'schen Epithelmauer durch Aneinanderlagerung und Verschmelzung von medialem und lateralen Nasenwulst und somit in der Folge auch nicht zum Ersatz durch Mesenchym, so entsteht eine **primäre** Lippen- oder Lippen-Kieferspalte. *Langman* [81] mißt dem von lateral nach medial wachsenden Oberkieferwulst die größere Bedeutung bei.

Als Ursache der zur **primären** Lippen-(Kiefer-)Spalte führenden Fusionsstörung werden ein unzureichendes Wachstum der beteiligten Gesichtsfortsätze (insuffiziente Proliferation oder Matrixbildung) sowie eine unzureichende Zelladhäsion nach programmgemäßer Anlagerung diskutiert, so dass eine komplette Trennung der Gesichtsfortsätze resultiert.

Erfolgt eine programmgemäße Bildung der Epithelmauer, deren Auflösung jedoch nicht oder gestört / partiell erfolgt (Basalschicht und Basalmembran sistieren komplett oder teilweise) und infolgedessen eine Störung der mesenchymalen Proliferation resultiert, so kann es während des weiteren Gesichtswachstums zur partiellen oder auch totalen Trennung des Epithels und damit der Gesichtsfortsätze kommen. Es resultiert hieraus eine **sekundäre** Lippen- oder Lippen-Kieferspalte.

Die entscheidende teratologische Determinationsperiode für Spalten des sekundären Gaumens liegt in der 8./9. Embryonalwoche (49. – 56./58. Tag), also während der Phase der Bildung des sekundären Gaumens (siehe Kap. 1.1.2 , Seite 6 f.). Infolge des Verschlussmechanismus sind Gaumenspalten nach dorsal offen. Manche Autoren unterscheiden dabei eine „Präfusionsstörung“ (hypoplastische Gaumenfortsätze, deren gegenseitiger Kontakt unterbleibt – quasi analog zu Mechanismen bei den primären Lippen-Kieferspalten) von einer „Postfusionsstörung“ (normoplastische, bereits aneinandergelagerte Gaumenfortsätze weichen im Sinne einer sekundären „Rißbildung“ wieder auseinander – quasi analog zu Mechanismen bei den sekundären Lippen-Kieferspalten) [59].

Da Lippen- und Gaumenbildung wie oben dargestellt nacheinander erfolgen und die dabei ablaufenden Verschlußmechanismen verschieden sind, werden beide Spaltarten als voneinander unabhängige Fehlbildungen angesehen.

Aufgrund der Mechanismen bei den Spaltbildungen resultieren verschiedenartige Ausprägungen sämtlicher Spaltformen im Lippen-, Kiefer- und Gaumenbereich : von breiten Spaltbildungen bis hin zu Mikroformen (wie z.B. Lippenkerbe, okkulte Kieferspalte oder verdeckte und submuköse Spalten). Pfeifer [102] verdeutlicht dies in Form sogenannter teratologischer Fehlbildungsreihen (Abb. 7 und Abb. 8).

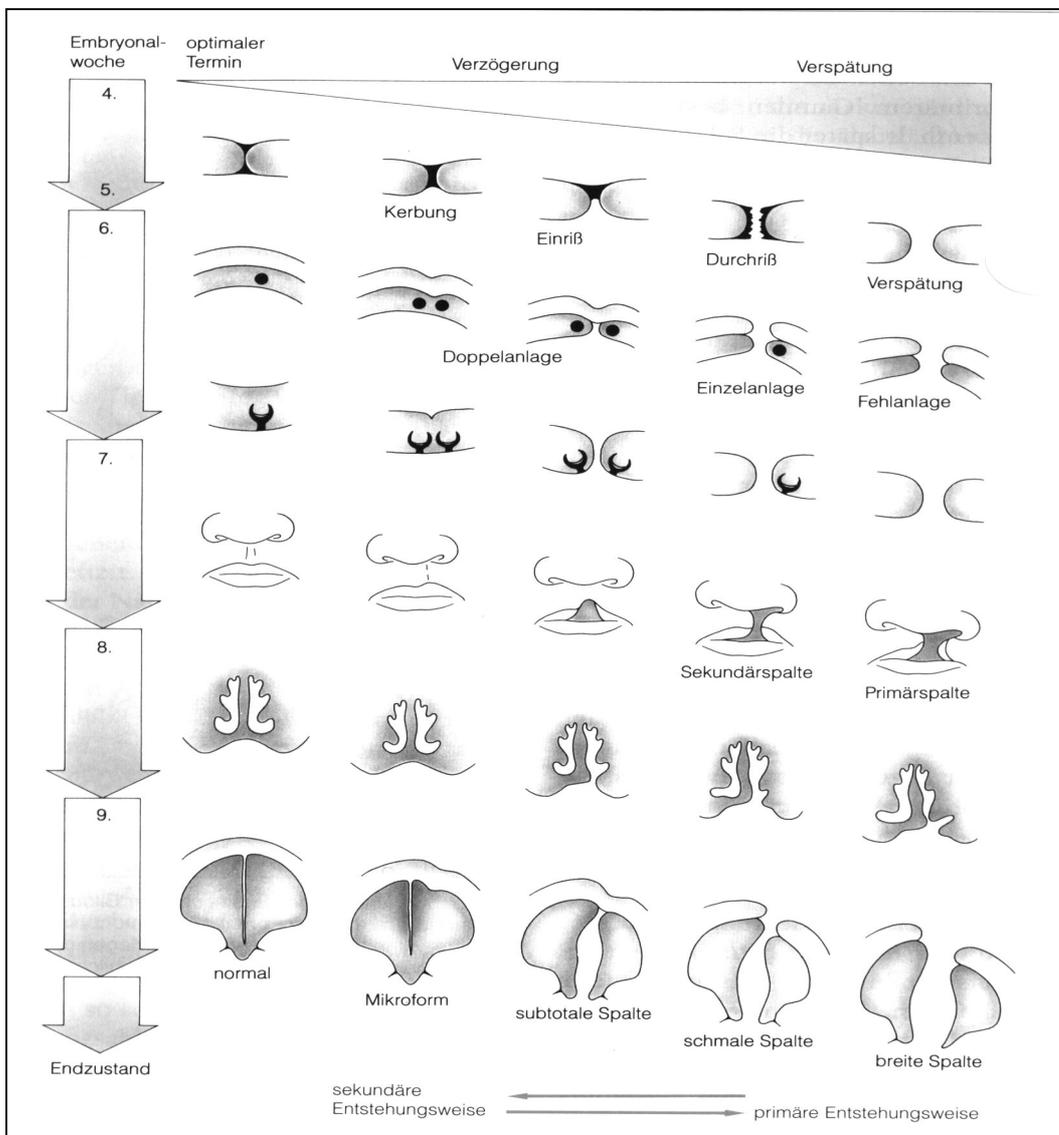


Abb. 7 : Teratologische Reihe der einseitigen LKG-Spalten in Ableitung von der Normalentwicklung des Mittelgesichtes nach Pfeifer (Aus [60])

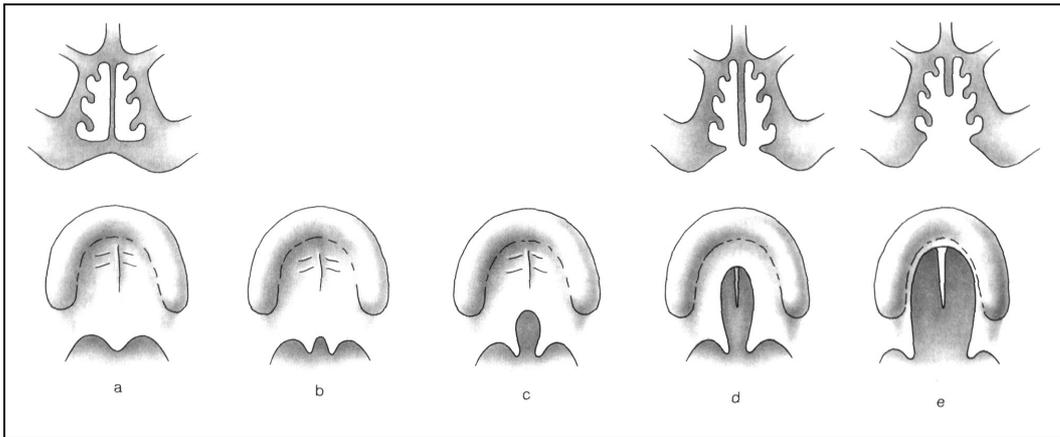


Abb. 8 : Teratologische Reihe der isolierten Gaumenspalten (GS) nach Pfeifer :
a) normale Entwicklung
b) Mikroform mit Uvula bifida
c) Velumspalte
d) schmale, sekundäre GS
e) breite, primäre GS
(Aus [60])

1.1.4 Kausale Ätiologie und Vererbung

Für die bis heute in weiten Bereichen ungeklärte und uneinheitliche Ätiologie der Lippen-Kiefer-Gaumenspalten und der isolierten Gaumenspalten geht man aktuell von der Modellvorstellung eines sog. „multifaktoriellen genetischen System“ (MGS) aus. Dieses besagt, dass sowohl endogene, hereditäre Genschäden (additive Polygenie) als auch exogene Faktoren und Noxen, die während der entsprechenden teratologischen Determinationsperiode in der Embryonalentwicklung Einfluß nehmen, eine Rolle bei der Spaltentstehung spielen [111]. Zu einer genetischen Disposition können sich so Umwelteinflüsse „hinzusaddieren“, wobei es bei Überschreiten eines gewissen Schwellenwertes zur Ausprägung der Fehlbildung kommen kann.

Als exogene Faktoren werden eine ganze Reihe von Einflüssen diskutiert (nach [60, 70]) :

- Mangelernährung : u.a. Hyper- und Hypovitaminosen, vor allem der A-, E- und B-Gruppe (Vit. B12) sowie von Folsäure und Homocystein [139]. In diesem Bereich setzen auch Präventionsstudien an, bei denen für die Gabe von B-Vitaminen und Polyvitaminpräparaten teratoprotektive Effekte festgestellt werden konnten [35, 46, 91, 110].
- Sauerstoffmangel, Nikotinabusus (erhöhte CO-Hb – Werte), Alkoholabusus
- chemische und physikalische Noxen , z.B. Medikamente / teratogene Präparate (Cytostatika, Kortikosteroide, Aminopterin, Thalidomid etc.) und ionisierende Strahlung [143].
- Streß und psychische Traumen
- dysplastische Faktoren : Überreife des Eies, zu hohes bzw. zu niedriges Alter der Mutter, Störungen der Eierstockfunktion, Störungen im Bereich von Endometrium und Plazenta.
- Infektionen, Stoffwechselerkrankungen und endokrine Erkrankungen der Mutter

Aufgrund familiärer Hinweise (Stammbaumanalysen, Zwillingsforschung etc.) schwanken die Angaben zur Erbllichkeit zwischen 15 % und 33 % .

Für humangenetische Untersuchungen und für die Familienberatung hinsichtlich des Wiederholungsrisikos sind dabei empirische Erbprognosezahlen vorhanden, z.B. aus den Untersuchungen von *Fogh-Andersen* [40] und *Tolarova* [122].

Je weiter entfernt die Verwandtschaft und je weniger ausgeprägt die Spalte ist, desto geringer ist das Risiko für ein Kind, mit einer Spalte geboren zu werden.

Bemerkenswert sind weiterhin geschlechtsspezifische Unterschiede hinsichtlich der Spaltart :

Mädchen sind für Gaumenspalten anfälliger, Jungen für Lippen-Kiefer-Gaumenspalten, und zwar ungefähr im Verhältnis 2 : 1 [79]. Bei Jungen treten bevorzugt linksseitige Lippen-Kiefer- und Lippen-Kiefer-Gaumenspalten auf. Linksseitige Spalten treten insgesamt etwa doppelt so häufig wie rechtsseitige auf.

Eindeutige Erklärungen dieser Phänomene fallen schwer. Da exogene Einflüsse für beide Geschlechter im Mittel gleich sein dürften, läßt sich ein endogener Hintergrund (genetisch ?, hormonell ?) vermuten, wobei man für das männliche Geschlecht ein empfindlicheres und früheres Reagieren bei gleicher „genetischer Dosis“ modellhaft vermutet, so dass mehr Spalten, die den primären Gaumen miteinbeziehen (Lippe und Kiefer), und ausgeprägtere Spalten auftreten (nach [60]).

Hinsichtlich des Überwiegens linksseitiger Spalten wird von manchen Autoren die auf der rechten Seite evtl. bessere Sauerstoffversorgung infolge der embryonalen Gefäßanatomie angeführt [67].

Schließlich soll noch kurz erwähnt werden, dass Spaltkinder im Vergleich zur Normalbevölkerung überdurchschnittlich häufig zusätzliche Fehlbildungen aufweisen, oft in syndromaler Verknüpfung.

Sphrintzen [114] schätzt die Anzahl der mit Spaltbildungen verknüpften Syndrome auf bis zu 400, exakte Zuordnungen sind jedoch manchmal schwierig, gerade wenn manche Symptome erst mit dem Wachstum in Erscheinung treten.

Als mit LKG-Spaltbildungen verknüpft seien beispielhaft z.B. nur das Pierre-Robin-Syndrom, das Van-der-Woude-Syndrom oder das velo-cardio-faziale Syndrom genannt.

1.1.5 Klassifikation, klinisches Erscheinungsbild und Morphologie der LKG - Spalten

Seit dem 4. Kongreß der Internationalen Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie in Rom 1967 werden Lippen-Kiefer-Gaumenspalten international wie folgt klassifiziert [116] :

- Gruppe 1 : Spaltformen des vorderen (primären) embryonalen Gaumens :
 - Lippe rechts und / oder links
 - Kiefer rechts und / oder links
- Gruppe 2 : Spaltformen des vorderen und hinteren (primären und sekundären) embryonalen Gaumens :
 - Lippe rechts und / oder links
 - Kiefer rechts und / oder links
 - harter Gaumen rechts und / oder links
 - weicher Gaumen median
- Gruppe 3 : Spaltformen des hinteren (sekundären) embryonalen Gaumens :
 - harter Gaumen rechts und / oder links
 - weicher Gaumen median
- Gruppe 4 : seltene Gesichtsspalten

Da in der vorliegenden Studie nur Patienten, die zu den Gruppen 2 und 3 gehören, untersucht wurden (bei denen also eine Beteiligung des sekundären embryonalen Gaumens vorlag , siehe Kap. 2.2 , Seite 45), werden nur diese Gruppen in ihrem klinischen und morphologischen Erscheinungsbild kurz dargestellt.

Einseitige Lippen-Kiefer-Gaumenspalten stellen mit 40 % die häufigste Spaltform dar. Lippe, Kiefer und Gaumen sind gespalten, so dass auf der Spaltseite der gesamte knöchernen Nasenboden fehlt. Die Nasenscheidewand mit dem Vomer ist zur gesunden Seite verzogen, wodurch die Symmetrie des Mittelgesichtskomplexes gestört ist. Der Nasenflügel ist auf der Spaltseite abgeflacht und nach lateral abgewichen.

Doppelseitige Lippen-Kiefer-Gaumenspalten sind dadurch gekennzeichnet, dass auf beiden Seiten der gesamte knöcherne Nasenboden fehlt und der am Vomer und der Nasenscheidewand befestigte Zwischenkiefer oft stark beweglich ist und nicht selten hervorspringt. Die Columella ist oft kaum ausgeprägt und häufig ist die Nasenspitze stark abgeflacht.

Isolierte Gaumenspalten können als vollständige Spalten direkt hinter dem Zwischenkiefer oder als unvollständige (partielle) Gaumenspalten zwischen Foramen incisivum und weichem Gaumen beginnen und sind nach dorsal hin offen. Sie sind stets bilateral, so dass keine Verbindung mit dem Vomer besteht. Beschränkt sich die Spaltbildung auf den weichen Gaumen, so wird dies als Velumspalte bezeichnet.

Eine Sonderform ist noch die submuköse Gaumenspalte mit der Symptomtrias Uvula bifida, V-förmige Kerbe am Hinterrand des harten Gaumens und mittelständiger muskulärer Defekt – klinisch als transluzente Zone imponierend – bei intakter oraler und nasaler Schleimhaut.

Von besonderer Bedeutung sind die mit der Spaltbildung verbundenen anatomisch-topografischen Veränderungen im Vergleich zum Normalbefund. Dabei sind vor allem die Unterbrechungen der Muskelschlingen des Gesichtes (periorale und perinasale Muskeln), des Gaumens, des Pharynx und der Zunge von eminenter Bedeutung [72]. So prägen diese Veränderungen das Bild der Spalte, wie es zum Zeitpunkt der Geburt erscheint, und bedingen eine Reihe weiterer Folgen, auf die in Kap. 1.2 (Seite 19 ff.) näher eingegangen werden soll.

Im Rahmen der vorliegenden Studie sind die muskulären Veränderungen im Bereich des weichen Gaumens bei Patienten der Spalt-Gruppen 2 und 3 (Spaltformen des primären und / oder sekundären embryonalen Gaumens) von besonderer Bedeutung.

Weicher Gaumen, Zunge und Pharynx sind dabei in Form von Muskelzügen und –schlingen durch die folgenden Muskelpaare zu einem funktionellen Komplex miteinander verbunden :

- M. levator veli palatini : Ausgehend von der Schädelbasis und vom Knorpel der Ohrtrumpete (Tuba auditiva, Eustachische Röhre) strahlt er in die bindegewebige Gaumenaponeurose des Velums ein. Seine Funktion ist zum einen die Hebung und Streckung des Gaumensegels nach dorsal und zum anderen die Öffnung des unteren Endes der Eustachischen Röhre.
- M. tensor veli palatini : Er entspringt an der Ohrtrumpete und an der Unterseite des Keilbeines (Os sphenoidale), schlingt sich um den Hamulus pterygoideus und strahlt breitflächig in die Gaumenaponeurose ein. Neben einer Öffnung der Ohrtrumpete spannt er das Gaumensegel und hebt es bis in die Horizontale.
- M. uvulae : Er zieht sagittal durch das Velum und bildet die Uvula. Zwar trägt er zu Spannung und Verkürzung des Gaumensegels bei, jedoch ist er funktionell gegenüber den vorgenannten beiden Muskeln von untergeordneter Bedeutung.
- M. palatoglossus : Durch seinen Verlauf im vorderen Gaumenbogen vom weichen Gaumen zur Zunge bewegt er das Velum abwärts oder die Hinterzunge aufwärts. Weiterhin wirkt er an der Verengung des Isthmus faucium mit.
- M. palatopharyngeus : Vom weichen Gaumen entspringend zieht er nach kaudal, bildet die Grundlage des hinteren Gaumenbogens und strahlt in die seitliche Pharynxwand ein. Er kann das Velum abwärts bewegen sowie den hinteren Gaumenbogen nach medial ziehen und ist so ebenfalls an der Verengung des Isthmus faucium beteiligt.

In ihrer Gesamtheit bewirken die drei erstgenannten Muskeln zusammen eine Hebung des weichen Gaumens nach kranial und eine Streckung nach dorsal, die zwei letztgenannten dagegen können das Velum gezielt absenken.

Die Innervation der Gaumenmuskulatur erfolgt über den Plexus pharyngeus, der aus Ästen des N. vagus (X), N. glossopharyngeus (IX) und Facialis (VII) gebildet wird. Auch der N. trigeminus ist über seinen 3. Ast (N. mandibularis V3) beteiligt, indem er den M. tensor veli palatini (mit-)innerviert.

Das Zusammenwirken dieser Muskeln verleiht dem Gaumensegel seine große Flexibilität und seinen Bewegungsumfang [41].

Weiterhin sind die Mm. constrictor pharyngis superior et medius zu nennen, die zwar selber nicht direkt von der Spaltbildung betroffen sind, mit den vorgenannten Muskeln aber in einem wichtigen funktionellen Zusammenspiel agieren [32, 41, 86].

Anhand der folgenden Abbildungen werden die Unterschiede zwischen dem Normalbefund und der anatomisch-topografischen Situation beim Patienten mit gespaltenem Gaumen deutlich (Abb. 9, Abb.10, Abb. 11) :

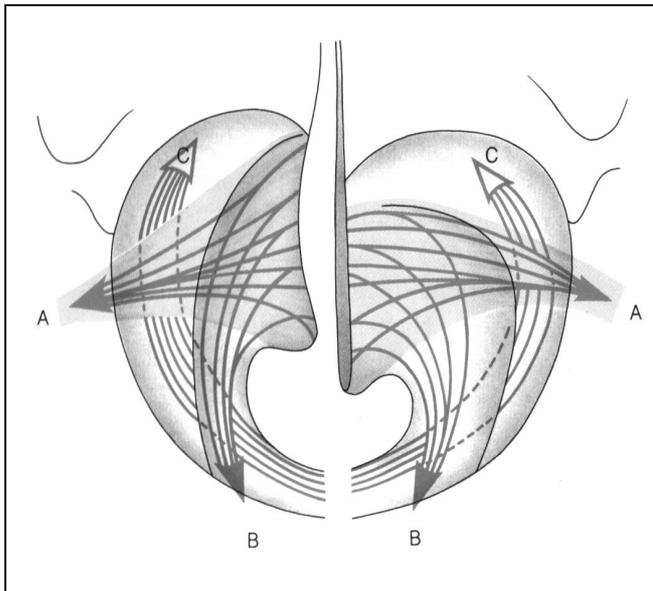


Abb. 9 :

Schematische Darstellung der Gaumen-Schlund-Muskulatur bei normalem (rechts) und gespaltenem (links) Gaumen nach *Kriens*. Die Musculi levator veli palatini (A) und palatopharyngeus (B) sind durch Verflechtung in der Mittellinie normalerweise an der Bildung der Gaumenaponeurose beteiligt und heben das Velum nach hinten oben. Beide Muskeln werden vom Schilddrüse (C) umgeben, der zugleich die Pharyngokonstriktion bewirkt.

(Aus [60])

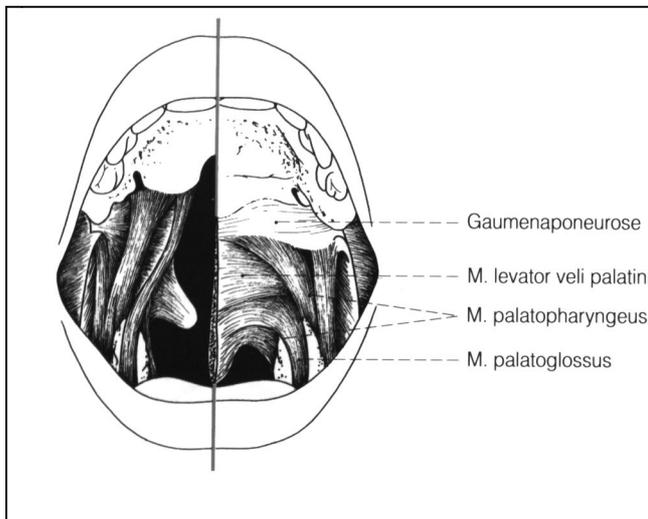


Abb. 10 :
Anatomisch-topographische Situation bei der Gaumenspalte (links) im Vergleich zum Normalbefund (rechts). Die Muskulatur weist eine Fehlstellung auf und inseriert am Hinterrand des harten Gaumens. (Aus [59])

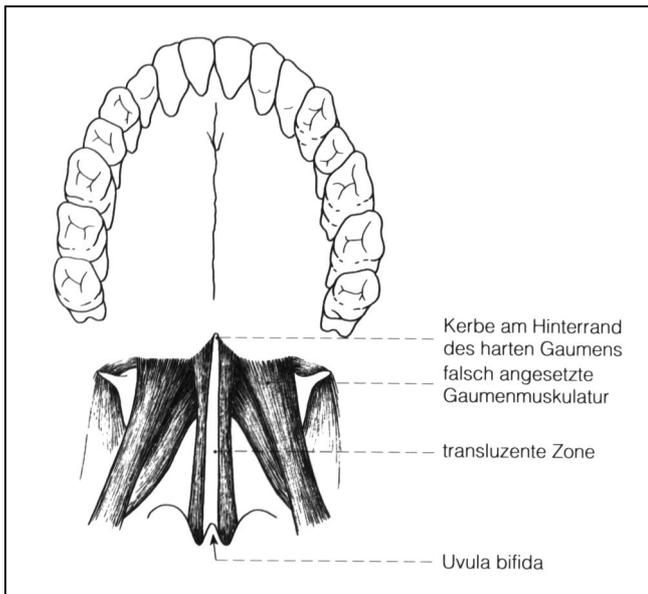


Abb. 11 :
Schematische Darstellung der Verhältnisse bei der submukösen Gaumenspalte. (Aus [59])

1.2 Überblick über Folgen und klinische Konsequenzen der LKG – Spaltbildung

Lippen-Kiefer-Gaumenspalten stellen eine schwere Beeinträchtigung des Kindes sowohl in ästhetischer als auch in funktioneller Hinsicht dar. Umso wichtiger erscheint deshalb eine adäquate, kompetente Therapie, die wie nachfolgend dargestellt verschiedenste Aspekte berücksichtigen und umfassen muss.

Entscheidend für das normale Wachstum des Schädels, insbesondere des Mittelgesichtes, ist das Zusammenwirken von chondraler Matrix (Schädelbasis und Knorpel der Nasenscheidewand), desmaler Matrix (über häutige Strukturen wie Dura mater und Periost z.B. mit der chondralen Matrix im Bereich der Schädelbasis verbunden) und muskulärer Matrix (nach *Joos* [72] , Abb. 12).

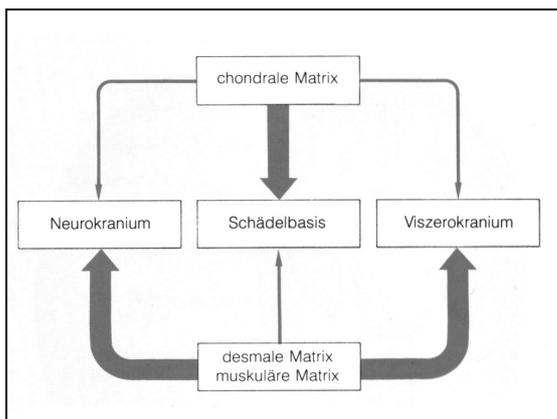


Abb. 12 :
Einfluß der chondralen, desmalen und muskulären Matrix auf die verschiedenen Schädelregionen.
(Aus [73])

Im Bereich des Gesichtes wird dabei die Nasenkapsel mit dem Nasenseptum, die aus der chondralen Regio ethmoidea entstanden ist, als wichtiges primäres Wachstumszentrum, welches überwiegend endogenen Einflüssen unterliegt, betrachtet. Die Suturen des Gesichtes werden dagegen als sekundäre Wachstumszentren angesehen, die stark funktionellen Einflüssen unterliegen. Beide Bereiche – primäre und sekundäre Wachstumszentren – sind nicht isoliert voneinander sondern gerade über die muskuläre Matrix miteinander verbunden [72]. Dabei stellt z.B. die paranasale mimische Muskulatur, die in das Nasenseptum einstrahlt [78], eine Verbindung zu den

Suturen des Mittelgesichtes her (z.B. zur Sutura zygomatico-maxillaris, an der sich das größte vertikale Wachstum im anterioren Gesicht vollzieht).

Gerade diese Verknüpfung von primären und sekundären Wachstumszentren ist nun bei Spaltpatienten durch Unterbrechung der oben erwähnten Muskelschlingen (Seite 15 f.) gestört, so dass es durch fehlerhafte und insuffiziente Muskelfunktion zu skelettalen Veränderungen in Form einer Retrognathie und Unterentwicklung des Oberkiefers, eines vertikalen Wachstumsdefizits und einer Unterentwicklung des Zwischenkiefers kommen kann. Als therapeutische Konsequenz ist hieraus abzuleiten, dass möglichst frühzeitig und funktionsorientiert alle muskulären Schlingen rekonstruiert werden müssen, um die komplexen Interaktionen der genannten Strukturen möglichst zu normalisieren und eine regelgerechte Entwicklung zu begünstigen.

Dabei gelten diese Überlegungen sowohl für den Lippen- und Kieferbereich als auch für den Gaumenbereich. Dieses funktionell orientierte Konzept wurde in theoretischer und praktischer Hinsicht maßgeblich von *Delaire* [33] und *Joos* [70] entwickelt, deren Ergebnisse die Vorteile dieses Konzeptes in Bezug auf Wachstum und Funktion deutlich machen [1, 71, 86].

Auch im dentoalveolären Bereich kommen bei Spaltpatienten gehäuft Abweichungen von der Norm vor, die um so ausgeprägter sind, je mehr der Kiefer in die Spaltbildung miteinbezogen ist. So finden sich Zahnaplasien und -hypoplasien, Zahnspätanlagen, Milchzahndepressionen und verzögerter Zahndurchbruch (zweite Dentition), Zahndoppelanlagen und Zahnstellungsanomalien wie z.B. Dreh- und Kippzustände häufiger als in der übrigen Bevölkerung [59].

Weiterhin beeinträchtigen nicht selten entzündliche Erkrankungen wie Nasen- und Rachenkatarrhe, Bronchitiden und Aspirationspneumonien im Gefolge von Gaumenspalten die Entwicklung der Spaltkinder. Dabei werden Infekte unter anderem auch durch eine häufig anzutreffende Mundatmung infolge von Beeinträchtigung des Lippen-schlusses sowie vor allem infolge von Beeinträchtigungen der Nasenatmung (Septum-deviationen) begünstigt [60, 68,] .

Besonders zu erwähnen sind weiterhin Belüftungsstörungen von Tube und Mittelohr durch eine Gaumenspalte. Ursächlich hierfür ist die Störung der Tubenfunktion und Tubenöffnung, welche normalerweise durch die Funktion der Gaumenmuskulatur (v.a. Mm. tensor et levator veli palatini) gewährleistet wird. So gehören Sero- oder Muko- tympanon zu häufigen hals-nasen-ohrenärztlichen Befunden beim Gaumenspaltpatienten. Auch vergrößerte Tonsillen und Adenoide sind nicht selten [60, 69, 93].

Diese HNO-Befunde begünstigen wiederum die Entwicklung einer Schalleitungsschwerhörigkeit.

Ein mehr oder weniger beeinträchtigtes Gehör behindert aber konsekutiv wiederum das Erfassen des Lautbildes und die sprachliche Selbstkontrolle. Dies kann zu einer Sprachentwicklungsstörung (SES) beitragen und die geistige und seelische Entwicklung negativ beeinflussen [12, 60].

Weitere sprachliche Probleme (Palatolalie, Rhinophonie) werden im folgenden Kapitel (Kap. 1.3 , Seite 23 ff.) ausführlicher dargestellt.

Auch hier spielt eine möglichst exakte physiologische Rekonstruktion der Gaumenmuskulatur eine entscheidende Rolle, da hierdurch signifikant bessere hals-nasen-ohrenärztliche und phoniatische Resultate erzielt werden können (*Löhle und Joos* [86]).

Probleme im Zusammenhang mit der Nahrungsaufnahme werden meist überschätzt. So gelingt z.B. beim Säugling mit LKG-Spalte eine normale Ernährung problemlos bei Verwendung eines etwas größeren Nuckels („cleft nuk“) [23].

Alle aufgeführten möglichen Probleme nehmen Einfluß auf die Entwicklung des Kindes mit LKG-Spalte sowohl in körperlicher und ästhetischer, geistiger als auch seelisch-psychischer Hinsicht.

Bezüglich der psychischen Entwicklung wurde z.B. bei Spaltpatienten eine geringere Frustrationstoleranz und ein vermindertes Konfliktbewältigungspotential gefunden [113, 124, 141]. *Christensen* fand ein erhöhtes Risiko bei Spaltträgern für mentale Retardation und Drogenmißbrauch, jedoch nicht für Schizophrenien oder andere psychiatrische Erkrankungen, die eine stationäre psychiatrische Behandlung erfordern [25].

Auch das Umfeld des Patienten, vor allem natürlich die Eltern, ist durch die Fehlbildung des Kindes einer erhöhten psychischen Belastung ausgesetzt [7].

Trotz der vorgenannten, mit der Spaltbildung assoziierten Besonderheiten muss erwähnt werden, dass Spaltkinder über das gleiche Entwicklungspotential wie Gesundgeborene verfügen. So ist eindeutig nachgewiesen worden, dass Spaltkinder sowohl ein normales Wachstumspotential besitzen [63, 101] als auch dass sie generell hinsichtlich ihrer geistigen und intellektuellen Fähigkeiten nicht weniger begabt sind als die übrige Bevölkerung [43, 77, 120].

Es wird deutlich, dass aufgrund der Komplexität der Spaltbildung im Lippen-, Kiefer- und Gaumenbereich und ihrer Folgen eine ganze Reihe von Therapeuten und Beteiligten optimal im Rahmen eines interdisziplinären professionellen Konzeptes zusammenarbeiten muss : Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen, Kieferorthopäden, Zahnärzte, Hals-Nasen-Ohrenärzte, Pädaudiologen, Phoniater und Logopäden, Hausärzte sowie letztlich auch Patienten und Angehörige selbst [11].

Nur eine gute und aufeinander abgestimmte Zusammenarbeit gewährleistet die bestmögliche Entwicklung und soziale Integration eines Spaltpatienten.

1.3 Die Sprache beim Patienten mit LKG – Spalte

1.3.1 Überblick über die normale Sprachentwicklung und sprachliche Probleme beim Spaltpatienten

Die Sprache ist für die geistige und psychosoziale Entwicklung eines Kindes von entscheidender Bedeutung. Zum einen ermöglicht sie den Kontakt zu Bezugspersonen und die Kommunikation mit der Umwelt sowie die Aufnahme von Informationen, zum anderen beeinflusst sie somit als eigenwertige Triebkraft auch die geistige Entwicklung und die Persönlichkeitsbildung [3].

Sprachnormal bedeutet, dass ein Individuum seine Muttersprache hinsichtlich der phonetischen, grammatikalischen und syntaktischen Strukturen zur richtigen Zeit zu erwerben und in angemessener Weise zur Erfüllung sämtlicher Verständigungsaufgaben seines sozialen und bildungsmäßigen Niveaus zu verwenden vermag [15].

Der Spracherwerb des Kindes ist dabei ein außerordentlich komplexer Vorgang, auf den körperliche, anatomische und geistige Faktoren einwirken. Dabei ist sowohl ein ungestörtes Sprachverständnis (rezeptive und kognitive Prozesse) als auch eine regel- und zeitgerechte Sprachbildung (expressive Sprachleistungen) von Bedeutung.

Einen groben Überblick über die Sprachentwicklung nach *Wirth* [140] gibt dabei die folgende Tabelle, wobei die Zeitangaben nicht absolut gelten sondern als Orientierung (Tabelle 2, Seite 24) :

Lebensalter	Entwicklungsstufe
bis 7. Woche	Schreiperiode
6. Woche – 9. Monat	1. Lallperiode (Affektäußerungen)
6. – 9. Monat	2. Lallperiode (bewußte Nachahmung)
8. – 9. Monat	zunehmendes Sprachverständnis
9. – 10. Monat	Zuordnung von lautlicher Äußerung, Geste und Situation
9. – 12. Monat	Beginn zweckbestimmter Sprachäußerungen
13. – 15. Monat	Entstehung der Symbolfunktion der Sprache
12. – 18. Monat	Einwortsätze (50 Wörter)
18. – 24. Monat	Zweiwortsätze und ungeformte Mehrwortsätze, erstes Fragealter (200 Wörter)
3. Lebensjahr	Geformte Mehrwortsätze (Flexionen, Frage-, Negativsätze Mit 2 Jahren 3 Monaten) (900 Wörter)
4. Lebensjahr	Satzentwicklung und Vollzug des Spracherwerbs, zweites Fragealter
6. Lebensjahr	komplexe und seltene Konstruktionen
10. Lebensjahr	Verständnis schwieriger komplexer Satzkonstruktionen

Tabelle 2 : Zeittafel der Sprachentwicklung nach *Wirth* [140] (aus [60])

Zu bedenken ist, dass spätestens bis zum 12. – 15. Lebensmonat eine funktionierende Artikulation, ein normaler Resonanzraum sowie eine nicht eingeschränkte Hörfähigkeit vorliegen sollten. Um die Sprachentwicklung nicht durch organische Ursachen zu gefährden, ist deshalb ein funktionsorientierter Verschluß von hartem und weichem Gaumen bis zu diesem Zeitpunkt zu fordern [13, 54, 140].

Zahlreiche Konzepte, so auch das aktuelle Münsteraner Konzept nach Prof. Joos , berücksichtigen dies maßgeblich [1, 53, 86].

Die Ursachen für Sprachentwicklungsstörungen und Sprachentwicklungsverzögerungen können vielfältig sein. Neben Lippen-Kiefer-Gaumenspalten nennt *Wirth* Hörstörungen, Intelligenzretardation, schwere Verhaltensstörungen, zerebrale hirnorganische Dysfunktionen (im motorischen und sensorischen Bereich), exogene Faktoren (z.B. Hospitalismus, ungenügende Sprachvorbilder etc.) sowie hereditäre Einflüsse.

Es wird deutlich, dass aufgrund der Vielzahl der Faktoren, die die Sprache prägen, die interindividuellen Unterschiede schon bei der „Normalbevölkerung“ enorm sind.

Ebenso gilt dies für Patienten mit LKG – Spalte.

Beim Patienten mit Gaumenspalte ergeben sich jedoch gehäuft typische Störungen der Sprachfunktion.

So kann es vorkommen, dass aufgrund des gespaltenen Gaumens ein Luftabschluß zwischen Nasen- und Mundhöhle nicht adäquat erfolgt.

Neben direkten „(Rest-)löchern“ spielt hierbei die Funktion des weichen Gaumens eine maßgebliche Rolle, da dieser durch seine kranio-dorsale Bewegung oralen und nasalen Raum trennt. Es entsteht die typische „Gaumenspaltensprache“ (Palatolalie), die durch ein offenes Näseln (Rhinophonia aperta) und eine Hyperrhinophonie charakterisiert ist. Auf die Problematik des Näsels und der Nasalität wird gesondert im Kapitel 1.3.2 (Seite 27 ff.) eingegangen.

Weiterhin kann eine Gaumenspalte zur Verlagerung wesentlicher oraler Artikulationsvorgänge in eine pharyngeale und laryngeale Lautersatzbildungszone führen. Auch Verschuß-/ Explosiv- und Reibelaute sind häufig gestört, da zur Bildung der normalen oralen Geräuscheffekte bei diesen Lauten wiederum ein funktionstüchtiger weicher Gaumen vonnöten ist. Erst durch den sphinkterartigen Abschluß des Nasenraumes kommt es zur mühelosen Erzeugung eines geringen Luftüberdrucks hinter der jeweiligen Bildungsstelle des Lautes [41]. Kann die Bildungsluft nasal entweichen, so können zwar Zunge und Lippen die regelrechten Artikulationsbewegungen durchführen, jedoch bleiben diese dann hinsichtlich ihrer charakteristischen Merkmale (Explosionsgeräusch, Reibegeräusch) wirkungslos.

So kommt es bei der Gaumenspaltensprache schon frühzeitig zur zentripetalen Verlagerung auch der geräuschbildenden Artikulation in die Tiefe des sogenannten Ansatzrohres hinter und unterhalb der Nasenpassage in den Hypopharynx und sogar in den Kehlkopf selbst [3].

Eine mehr oder weniger perfekte Ausprägung solcher Kompensationsmechanismen für orale Geräuscheffekte wird durch anatomische Gegebenheiten, Geschicklichkeit und Intelligenz, Charakter und Temperament beeinflusst.

Durch pathologische Kieferformen und Zahnfehlstellungen kann beim Spaltpatienten auch die physiologisch richtige linguodentale Lautbildung behindert werden. Kieferanomalien begünstigen Sprechschwierigkeiten bei Zischlauten und Vorderzungenvokalen, Einkerbungen im Oberkiefer beeinträchtigen das Formen der Alveolar- und Palatallaute. Offener Biß, zu großer Überbiß (Overjet) und Zahnlücken prädisponieren für Sigmatismen (Lispelfehler) [142].

Als Lautfehlbildungen können so begleitende mechanische Dyslalien (Stammeln) auftreten [60].

Unförmige, verkürzte, sehr vernarbte und zu wenig bewegliche Oberlippen bei operierten Lippenspalten können Vornesprechen, Stimmresonanz, saubere Laut- und besonders die Vokalbildung behindern [142].

Eine (Pseudo-) Progenie – beim Patienten mit LKG - Spalte früher häufig infolge gestörter Mittelgesichtsentwicklung in Form einer maxillären Retrognathie – kann durch meist eingeengten Resonanzraum, beeinträchtigte Beweglichkeit der Wangen und mitunter „schiffenförmiger“ Unterlippe auch Stimmbildungs - und Lautfehler bei Labialen und Dentalen bewirken [142].

1.3.2 Nasalität und Näseln

Die theoretischen Grundlagen zu Nasalität und Näseln – einem vieldiskutierten sprachlichen Problem bei Patienten mit (Lippen-Kiefer-)Gaumenspalten – sollen nun ausführlich dargestellt werden.

Das menschliche Ansatzrohr wird vom Kehlkopf ausgehend in die drei Resonanzräume Pharynx, Mundhöhle und Nasenhöhle unterteilt, die der Ausformung und Verstärkung des glottalen Rohschalls dienen.

Mund- und Nasenhöhle werden durch den harten und weichen Gaumen anatomisch und akustisch voneinander getrennt. Dabei bildet der weiche Gaumen zusammen mit der oberen Rachenmuskulatur den velopharyngealen Sphinkter. Dieser Verschlussmechanismus bestimmt das Ausmaß der nasal-oralen Kopplung.

Nasalität ist dabei eine normale Komponente des Stimmklanges, die einer interindividuellen Variabilität unterliegt. Wird das Gleichgewicht zwischen der oral-nasalen Balance gestört, so dass ein Patient zu viel oder zu wenig „durch die Nase“ spricht, so reagiert unser Wahrnehmungssystem empfindlich auf den abweichenden Stimmklang : Ein „Näseln“ wird von der Umwelt des Patienten wahrgenommen und kann ein Stigma für den Betroffenen bedeuten.

Veränderungen des Stimmklanges, die auf eine Störung der nasal-oralen Balance zurückzuführen sind, werden im sprachtherapeutischen Sinne (weniger physikalisch als vielmehr perzeptiv) als Resonanzstörungen bezeichnet [20].

Für diese Resonanzstörungen sind Beeinträchtigungen im Bereich der Resonanzräume sowie beim Gaumen-Rachen-Verschluss maßgeblich. Dabei zählt zum nasalen Resonanzraum nicht nur die Nasenhaupthöhle, denn auch die paranasalen Höhlen (Kieferhöhlen, Siebbeinzellen, Stirnhöhlen und Keilbeinhöhle) haben nach *Dang et al.* [31] einen diskreten akustischen Effekt.

Die Trennung von Mund- und Nasenraum erfolgt – wie bereits erwähnt – durch das Gaumensegel. Anatomie und Funktion beim gesunden Patienten und beim Gaumenspaltenpatienten wurden bereits in Kapitel 1.1.5 (Seite 16 ff.) dargestellt.

Nach *Croft & Shprintzen* [28] werden bei der Bildung des velopharyngealen Verschlusses vier Verschlussmuster unterschieden (Abb. 13) :

- A : Ein koronaler Verschluss wird durch Hebung und Streckung des Velums nach kranio-dorsal erreicht, wobei die Rachenwände unbeteiligt bleiben.
- B : Beim sagittalen Verschluss erfolgt hauptsächlich eine Kontraktion der lateralen Pharynxwände bei nur geringer Velumexkursion.
- C : Kontrahieren sich laterale und dorsale Pharynxwand stark und kommen dem leicht gehobenen Velum entgegen, so wird dies als zirkulärer Verschluss bezeichnet. Ein kreisförmiger Verschluss unter Beteiligung aller Muskelgruppen entsteht.
- D : Wölbt sich zusätzlich zum Verschlussmuster C die Rachenhinterwand stark vor, so spricht man von zirkulärem Verschluss mit Passavant´schem Wulst.

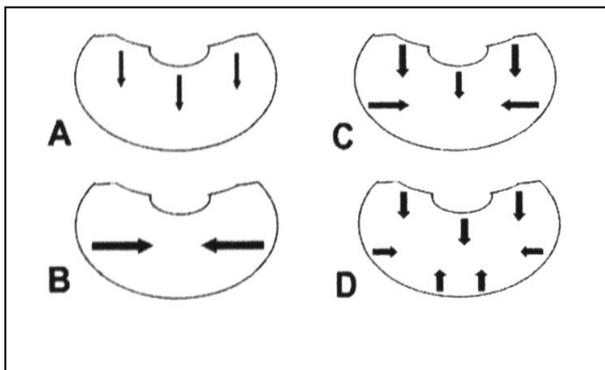


Abb. 13 :
Velopharyngeale Verschlussmuster nach
Croft & Shprintzen [28].
Erklärung siehe Text
(Aus [20])

Hinsichtlich der Pathologie des velopharyngealen Sphinkters unterscheidet man

- kongenitale Ursachen (LKG-Spalten, Syndrome, angeborenes zu kurzes Velum),
- erworbene Ursachen (zentrale und periphere Schädigungen des Nervensystems (Schädel-Hirn-Trauma, Insulte, Virusinfektionen und degenerative Erkrankungen z.B. mit Gaumensegellähmung durch Glossopharyngeusparese), Tumore der Mund- und Nasenhöhle) und
- funktionelle Ursachen (z.B. das offene Näseln bei Hörbehinderten infolge mangelhaften „auditorischen Feedbacks“) [20].

Bei der Terminologie zur Beschreibung der velopharyngealen Dysfunktion hat man sich auf folgende Bezeichnungen geeinigt.

Als **strukturelle velopharyngeale Inadäquatheit** werden kongenitale organische Fehlbildungen und erworbene Ursachen bezeichnet, während funktionelle Unfähigkeit des Patienten bei eigentlich adäquatem Sphinkter als **funktionelle velopharyngeale Inkompetenz** charakterisiert wird.

Die Kombination aus struktureller Inadäquatheit und funktioneller Inkompetenz wird als **velopharyngeale Insuffizienz** bezeichnet (Abb. 14).

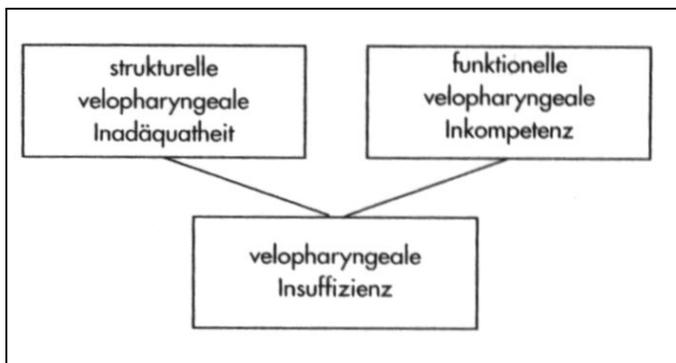


Abb. 14 : Terminologie zur Beschreibung der velopharyngealen Dysfunktion. (Aus [20])

Es ist unbestritten, dass der velopharyngeale Abschluss auf den drei Ebenen 1. Morphologie, 2. Funktion beim Sprechen und Schlucken sowie 3. in Bezug auf perzeptive Konsequenzen seiner möglichen Insuffizienz beurteilt werden sollte. So spielt die Differenzierung zwischen struktureller Inadäquatheit und funktioneller Inkompetenz z.B. eine wichtige Rolle für die Indikationsstellung sprachverbessernder Operationen [20].

Die Morphologie und Funktion des velopharyngealen Verschlusses kann dabei auf verschiedene Arten überprüft werden : durch einfache orale Inspektion, durch endoskopische Untersuchung (Nasopharyngoskop), durch ein Fernröntgenseitenbild, aber auch durch aufwendigere Methoden wie z.B. die Videofluoroskopie und Röntgenkine-matographie [108]. Jedoch kann nicht ohne weiteres von Morphologie und Funktion auf perzeptive Konsequenzen geschlossen werden.

Eine Untersuchung der Sprechfunktionen erfolgt zunächst immer perzeptiv in Form einer auditiven Befundung durch einen oder mehrere geschulte(n) Therapeuten (Logopäden, Sprachheilpädagogen, Linguisten etc.).

Zur Beschreibung von Resonanzstörungen ist dabei eine perzeptive Klassifikation gebräuchlich, die von der Dichotomie in offenes und in geschlossenes Näseln ausgeht und von *Gutzmann* [47] in der deutschen Phoniatrie begründet wurde. Nach dem Standard der International Association of Logopedics and Phoniatrics (IALP) (dargestellt in [56]) gilt folgende Einteilung (Abb. 15, Seite 31) :

A : **Hypernasalität** : Gebräuchliche Synonyme sind Rhinophonia aperta, Hyper-rhinophonie und offenes Näseln. Nach *Vrticka* [130, 131, 132, 133] handelt es sich um eine „pathologisch vergrößerte Nasalität, einen Überfluß am nasalen Anteil des Stimm- und Sprachschalls“. Luftstrom und akustische Energie schlagen durch die Nase durch.

B : **Hyponasalität** : Gebräuchliche Synonyme sind Rhinophonia clausa, Hyporhinophonie und geschlossenes Näseln. Nach *Vrticka* [130, 131, 132, 133] handelt es sich um eine „pathologisch verminderte Nasalität, einen Mangel an nasalem Anteil des Stimm- und Sprachschalls“. Hyponasalität entsteht durch verlegte Nasenwege. Durch eine Blockade des nasalen Resonanzraumes entsteht ein „verschnupfter“ Stimmklang. Je nach Lokalisation des mechanischen Hindernisses in der Nasenluftpassage wird differentialdiagnostisch zwischen anteriorer (z.B. bei Septumdeviationen) und posteriorer (z.B. durch vergrößerte Adenoide) Hyponasalität unterschieden.

C: **Cul-de-Sac-Resonanz** : Bei dieser auch „Sackengassen-Resonanz“ oder Rhinophonia mixta genannten Mischform findet sich zum einen eine Hyponasalität infolge Blockade der Nasenluftpassage und zum anderen eine Hypernasalität infolge velopharyngealer Insuffizienz. Diese Sonderform findet sich unter anderem auch bei Patienten mit Gaumenspalten und ist infolge Dämpfung und Reduktion des Schalldruckes durch einen leisen und dünnen Stimmklang, der oft mit einer erhöhten Sprechanstrengung für den Patienten verbunden ist, charakterisiert.

Weiterhin wird noch die **alternierende Nasalität** (Rhinophonia alternans) beschrieben, bei der sich Hyper- und Hyponasalität abwechseln. Ihr Vorkommen wird vor allem im Zusammenhang mit neurologisch verursachten Dysarthrophonien, bei der hyperkinetischen Dysarthrie und als seltenes lageabhängiges Phänomen beschrieben [131, 133].

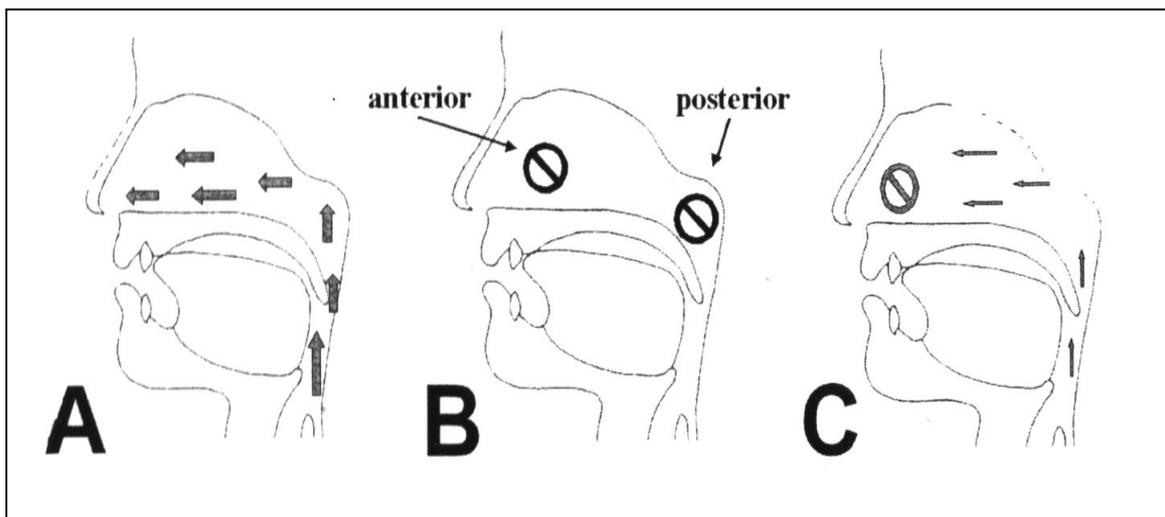


Abb. 15 : Schematische Übersicht über die verschiedenen Resonanzstörungen :
a) Hypernasalität
b) Hyponasalität, je nach Sitz des Passagehindernisses unterschieden
c) Cul-de-Sac-Resonanz, eine Kombination aus velopharyngealer Insuffizienz und blockierten Nasenwegen.
(aus [20])

1.4 Fragestellung und Ziele dieser Studie

Das Problem des „Näselns“ bzw. im weiteren Sinne der Resonanzstörungen allgemein beim Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte wird zunächst immer perzeptiv erfaßt, in der Regel durch entsprechend geschulte Therapeuten (Logopäden, Sprachheilpädagogen, klinische Linguisten oder ähnlich ausgebildetes Personal).

Damit unterliegt aber die Erfassung dieses wichtigen Aspektes der Sprache immer auch zwangsläufig einer subjektiven Komponente. Neben den vielen Faktoren auf Seiten des Patienten, die Nasalität und Näseln beeinflussen, unterliegt die perzeptive Beurteilung der Resonanzstörungen somit auch Unterschieden auf Seiten des Beurteilenden. So ist gut vorstellbar, dass z.B. die Erfahrung des Therapeuten maßgeblich Einfluß nimmt. Unzweifelhaft hört der Geübte und Erfahrene, der sich auf die Sprache beim Spaltpatienten spezialisiert hat, „genauer“ und differenzierter als ein im Umgang mit Spaltpatienten unerfahrener Beurteiler. Dies konnten *Lewis et al.* (2003) [83] in einer aktuellen Studie zeigen.

Z.B. kann eine Differenzierung zwischen Hyper- und Hyponasalität aber manchmal rein auditiv schwer sein ; für die Indikationsstellung und Planung einer sprachverbessernden Operation, z.B. einer Velopharyngoplastik (VPP), ist dieser Unterschied jedoch erheblich. Ein LKG-Patient mit Hyponasalität z.B. infolge einer Störung der Nasenluftpassage würde wohl kaum von einer solchen Operation (VPP) profitieren. Auch bei zusätzlicher Erfassung von Morphologie und Funktion kann – wie erwähnt – nicht immer sicher auf perzeptive Konsequenzen geschlossen werden.

Insofern erscheint es wünschenswert, diese subjektive perzeptive Beurteilung von Resonanzstörungen wie Nasalität und Näseln durch eine zusätzliche objektive Erfassung zu untermauern.

Im Rahmen der routinemäßigen „Spaltsprechstunde“ in der Klinik und Poliklinik für Mund- und Kiefer-Gesichtschirurgie am Universitätsklinikum Münster erfolgt die Beurteilung der Sprache durch entsprechend erfahrene und geschulte Therapeutinnen (Logopädin S. Kozéluh und Dipl.-Sprachheilpädagogin K. Sperling). Nasalität und Näseln werden dabei subjektiv perzeptiv erfaßt und beurteilt.

Ziel dieser klinischen prospektiven Studie ist es, eine Möglichkeit zur objektiven Beurteilung des Näseln aufzuzeigen und diese in ihrem klinischen Einsatz zu erproben und entsprechend zu validieren.

Nach entsprechender Literaturrecherche (siehe Kap. 1.5 , Seite 35 ff.) soll ein entsprechendes Messverfahren angeschafft werden.

Hinsichtlich der gefundenen Messmethode ergeben sich folgende Fragestellungen und Ziele :

- Wie gestaltet sich der routinemäßige klinische Einsatz des Messverfahrens ? Welche Probleme treten bei der Anwendung beim Patienten auf ? Wie kann eine Einbindung einer objektivierten Messung des Näseln in die Routinediagnostik z.B. im Rahmen der „Spaltsprechstunde“ erfolgen ?
- Eine Validierung des Messverfahrens soll erfolgen : Wie genau erfolgt die Messung bei wiederholter Messung eines Testitems an einem Patienten (Ermittlung des Test-Retest-Fehlers) ? Welche Testgüte- und Validitätskriterien (Sensitivität, Spezifität, Resultatvalidität, Testeffizienz) liefert das Messverfahren in Abhängigkeit von verschiedenen Kriterien im Vergleich zur perzeptiven Beurteilung, die als Vergleichs- (Gold-) Standard dient ?

- Welche Testitems und Kriterien liefern die besten Validitätsergebnisse ? Ist eine ausführliche und umfangreiche Messung mit Buchstaben, Worten und verschiedenen Sätzen erforderlich oder genügt eine kurze Messung mittels charakteristischer Sätze ?
- Lassen sich in Abhängigkeit von verschiedenen Messkriterien und Testitems definierte Grenzen und „Cutoffs“ finden, die eine Zuordnung der Patienten zu an klinischen Bedürfnissen orientierten Gruppen ermöglichen ?
- Lassen sich nach einer Unterteilung des Studienkollektivs anhand des perceptiven Befundes in Gruppen signifikante Unterschiede zwischen diesen Gruppen finden ?
- Bestehen geschlechtsspezifische oder altersbedingte Unterschiede bei den gemessenen Nasalanzwerten ?
- Unterscheiden sich im Hinblick auf das Näseln Patienten, die nach dem aktuellen Konzept nach Prof. Joos behandelt wurden bzw. werden, von solchen, die nach einem anderen / früheren Konzept therapiert wurden ?
- Finden sich Unterschiede bei der Messung des Näsels zwischen Patienten, bei denen eine Velopharyngoplastik durchgeführt wurde, und solchen, bei denen keine Velopharyngoplastik durchgeführt wurde ?

Abschließend soll beurteilt werden, welchen Stellenwert die objektive Messung des Näsels im Vergleich zur perceptiven Beurteilung der Resonanzstörungen einnehmen kann.

1.5 Literaturübersicht hinsichtlich Fragestellung und Zielsetzung

Um die Hypernasalität zu beurteilen, wurden unterschiedliche Ansätze entwickelt : Von der Inspektion bei Phonation bei Anlauten des Vokales „A“, der Czermak -Spiegelprobe, der Videopharyngoskopie bis hin zur A-I-Probe nach Gutzmann. Eine Quantifizierung im Sinne einer exakten Messung und eine Testvalidierung mit entsprechender Reliabilität erscheint bei diesen Verfahren jedoch oft problematisch oder unmöglich.

Eine weitere Methode basiert auf spektrographischen Untersuchungen. Grundüberlegung ist, dass bei Hypernasalität eine Veränderung der Lage und Intensität der Vokalformanten als akustisches Korrelat existiert. So werden eine Schwächung und Verbreiterung des ersten Formanten beschrieben oder aber z.B. Extraresonanzen beim nasalierten Vokal /i/ (*Philips & Kent* [104]). Quantitative Maße auf spektrographischer Basis zur Unterscheidung von hypernasalen und normalen Sprechern sind aber schwer zu finden. Studien, in denen dies gelang, zeichneten sich durch eine hohe Komplexität des Designs aus und sind für eine klinische routinemäßige Anwendung nur wenig zu gebrauchen (*Garnier et al.* [44], *Kataoka et al.* [74], *Haapanen et al.* [50]).

Eine andere, im klinischen Gebrauch bewährtere und weiter verbreitete Methode basiert auf getrennten oralen und nasalen Schalldruckmessungen. Die theoretischen Grundlagen hierfür gehen auf *Fletcher* [37, 38] zurück, der für dieses Maß den Begriff der „Nasalanz“ einführte und der heute als allgemein akzeptiert gilt. Die Nasalanz wird dabei anhand der folgenden Formel definiert und berechnet :

$$\text{Nasalanz [in \%]} = \frac{\text{nasales Schallsignal}}{\text{nasales + orales Gesamtschallsignal}} \times 100 \%$$

(Formel 1)

Die Formel stellt sozusagen die Formalisierung der Tatsache dar, dass es sich bei den Resonanzstörungen um ein Problem der nasal-oralen Imbalance handelt.

Die apparative Messung der Nasalanze kann dabei zum einen mit dem „Kay Nasometer 6200® - System“ (Kay Elemetrics, Lincoln Park, NJ), zum anderen mit dem „NasalView® - System“ (Tiger Electronics, Seattle, WA) erfolgen.

Dabei ist beiden Geräten gemeinsam, dass jeweils getrennt oraler und nasaler Schalldruck durch zwei Mikrophone, die durch eine Dämmplatte getrennt werden, gemessen werden, und hieraus letztendlich ein Nasalanzwert berechnet wird.

Während beim Nasometer® das Signal jedoch mit einer Bandbreite von 300 Hz um eine zentrale Frequenz von 500 Hz gefiltert, in ein DC-Signal umgewandelt und in den Computer eingegeben wird, wird beim NasalView® - System eine Konvertierung in ein A/D-Signal durch eine handelsübliche Soundkarte in einem Standard-Computer erreicht. Beim NasalView® findet dabei keine Filterung statt.

Bei den folgenden Ausführungen ist dabei unter der Sensitivität der Anteil der bei Nasalanzmessung korrekt als hypernasal identifizierten Patienten von allen hypernasalen Patienten zu verstehen.

Die Spezifität bezeichnet den Anteil der bei der Nasalanzmessung korrekt als nicht hypernasal identifizierten Patienten von allen nicht hypernasalen Patienten.

Die Effizienz („overall diagnostic accuracy“) gibt den Anteil der korrekt als hypernasal und korrekt als nicht hypernasal identifizierten Patienten („richtig Positive“ + „richtig Negative“) von allen Patienten an.

Für das Nasometer® - System weisen zahlreiche Studien auf eine gute Korrelation zwischen der perzeptiven Beurteilung des Näsels und der Nasalanz-Messung hin.

Dalston et al. (1991) [29] berichten für das Nasometer® über eine Sensitivität von 78 % - 89 %, eine Spezifität von 79 % - 95 % und eine Effizienz („overall (diagnostic) accuracy“) von 79,2 – 93 % , je nachdem ob Patienten mit milder / geringer Hypernasalität bei der Analyse ausgeschlossen werden. Zwei Jahre später werden eine Sensitivität von 87 %, eine Spezifität von 86 % und eine Effizienz von 87 % angegeben (*Dalston et al.* 1993 [30]). Die von *Hardin et al.* (1992) [51] ermittelten Validitätswerte für das Nasometer® bewegen sich in ähnlichen Bereichen (Sensitivität 87 % , Spezifität 93 % , Effizienz 91 %).

Allerdings fanden *Nellis et al.* (1992) [97] für das Nasometer® keine signifikanten Korrelationen zwischen perzeptivem auditivem Befund und Nasalanzmessung. Auch *Watterson et al.* (1993) [135] ermittelten nur eine geringe Korrelation von $r = 0,49$ zwischen Hörereinschätzung und Nasometer® - Messung mit entsprechend niedriger Sensitivität von 71 % und schlechter Spezifität von nur 55 % . In einer nachfolgenden Studie geben *Watterson et al.* allerdings eine Sensitivität von 84 % und eine Spezifität von 88 % an (1998) [137] .

Für den deutschsprachigen Raum ermittelten *Stellzig et al.* (1994) [115] in einer Studie an 30 Patienten mit LKG-Spalte eine Sensitivität von 80 % , eine Spezifität von 87 % - 100 % und eine Effizienz von 83 % - 90 % .

Das NasalView® ist ein neueres, zum Nasometer® alternatives System.

1997 ermittelte *Awan* [4] an einer Gruppe von 20 Erwachsenen den Test-Retest-Fehler sowohl für das Nasometer® als auch für das NasalView®. Für das NasalView® lag dieser innerhalb einer 2 % - Spanne, für das Nasometer® innerhalb einer 3 % - Spanne.

Im deutschsprachigen Raum ermittelten *Bressmann et al.* (1998, 1999) [17, 18, 19] für das NasalView® - System an insgesamt 140 Patienten mit LKG-Spaltbildung eine Sensitivität von 74 % - 91,1 % , eine Spezifität von 73 % - 88,5 % und eine Effizienz von 73 % - 91 % , je nachdem, ob Patienten mit geringer und moderater Hypernasalität von der Analyse ausgeschlossen wurden.

In einer nachfolgenden Analyse von 133 Patienten desselben Kollektivs erreichten *Bressmann et al.* (2000) [16, 21] für das NasalView® durch Einführung zweier neuer Kriterien – der „Nasalance Distance“ und der „Nasalance Ratio“ – Sensitivitätswerte von 70,7 % - 89,6 %, Spezifitäten von 88,2 % - 97,1 % und Effizienzwerte von 71,4 % - 91,5 % , je nachdem welche Kriterien und Patientengruppen ausgewertet wurden.

Beim direkten Vergleich von NasalView® und Nasometer® ergeben sich systematische Differenzen. Für das NasalView® ergeben sich im Durchschnitt höhere Nasalanzwerte für nichtnasale Stimuli und niedrigere Nasalanzwerte für nasale Stimuli (zit. n. [21]). *Lewis & Watterson* (2003) [84] bestätigen, dass zwischen Nasometer® und NasalView® diese qualitativen und quantitativen Unterschiede bestehen.

Zurückgeführt werden können diese Differenzen darauf, dass beim NasalView® das Signal nicht gefiltert wird und somit die gesamte Frequenzspanne analysiert wird.

Hinsichtlich der Beeinflussung der Nasalanzwerte durch verschiedene Faktoren wurden folgende Ergebnisse gefunden :

Während *Tachimura et al.* (2000) [118], *Nichols* (1999) [99], *van Doorn & Purcell* (1998) [127] und *Litzaw & Dalston* (1992) [85] keine Geschlechtsunterschiede bei ihren Nasalanzmessungen fanden, beobachteten *van Lierde et al.* (2001) [128] höhere Nasalanzwerte bei gesunden weiblichen Probandinnen.

Auch die Lautstärke der gesprochenen Vokale / Sprachstimuli beeinflusst nach *Watterson et al.* (1994) [136] die Nasalanzwerte nicht signifikant.

In einer weiteren Studie zum Einfluß der Stimuluslänge – definiert anhand der gesprochenen Silbenanzahl – konnten wiederum *Watterson et al.* (1999) [138] zeigen, dass auch schon mit einem kurzen Stimulus von nur 6 Silben gute Ergebnisse erzielt werden können.

Die Auswahl verschiedener Vokale als Sprachstimulus bzw. innerhalb des Sprachstimulus (Silbe, Wort oder Satz) beeinflusst dagegen nach *Lewis et al.* (2000) [82] insofern die Ergebnisse, als dass hohe Vokale (/i/ und /u/) zu einer Erhöhung des Nasalanzwertes führen.

Weiterhin differenzieren die gemessenen Nasalanzwerte natürlich auch in Abhängigkeit von Muttersprache und Dialekt (*van Lierde et al.* 2001 [128], zit. n. *Müller et al.* 2000 [92]).

Bezüglich des Einflusses des Spalttypes fand *Haapanen* (1994) [49] für Patienten mit isolierter Gaumenspalte signifikant höhere Nasalanzwerte als für Patienten mit Lippen-Kiefer- oder Lippen-Kiefer-Gaumenspalte. Beim Vergleich von Patienten mit einseitiger Lippen-Kiefer-Gaumenspalte mit Patienten mit beidseitiger Lippen-Kiefer-Gaumenspalte beobachteten *van Lierde et al.* (2002) [129] keine signifikanten Unterschiede.

Zusammenfassend läßt sich feststellen, dass sowohl mit dem Nasometer® - System als auch mit dem NasalView® - System objektive Nasalanzmessungen möglich sind, wobei zwischen beiden Systemen jedoch auch deutliche Unterschiede bestehen.

2. MATERIAL UND METHODEN

2.1 Technische Grundlagen des verwendeten NasalView® - Systems

Nach entsprechendem Literaturstudium (Kap. 1.5. , Seite 35 ff.) erfolgte die Anschaffung des NasalView® - Systems (Version 1.2, Tiger Electronics DRS Inc., Seattle, WA, USA) zur objektiven Nasalanzmessung.

Das NasalView® besteht dabei aus folgenden Hardwarekomponenten (Abb. 16) und dazugehöriger Software.

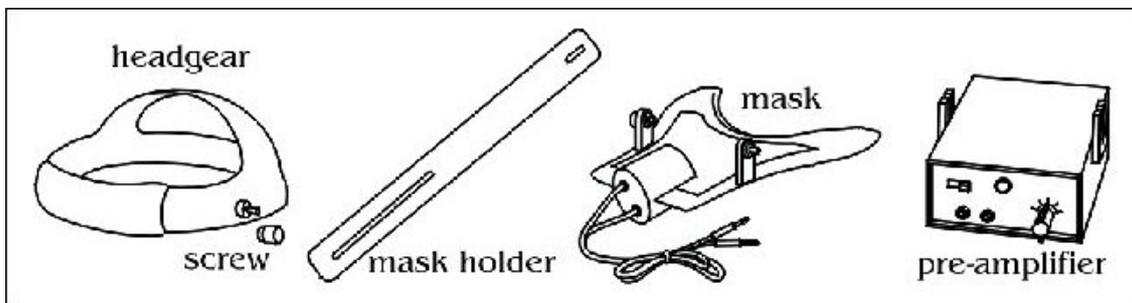


Abb. 16 : Schematische Darstellung der Hardwarekomponenten des NasalView® - Systems (aus [5])

Grundlage der Messung bilden zwei durch eine Dämmplatte getrennte Mikrophone, eines zur Messung des oralen Schalldruckes, das andere zur Messung des nasalen Schalldruckes. Die Dämmplatte wird dabei so gehalten, dass sie mit dem Prolabium abschließt und so Mund und Nase durch die Dämmplatte voneinander getrennt werden. Die Trennplatte kann mittels eines Headgears fixiert werden oder kann mit der Hand in der richtigen Position gehalten werden.

Das Signal wird dann zu einem mitgelieferten Verstärker weitergeleitet. Dieser wird an eine handelsübliche Soundkarte am Line-In-Stereo-Eingang angeschlossen. Nach Umwandlung des Signals in ein digitales A/D-Signal erfolgt dann die Analyse durch die zugehörige Software. Abbildung 17 (Seite 41) stellt schematisch die Verknüpfung der NasalView® - Komponenten mit dem PC dar.

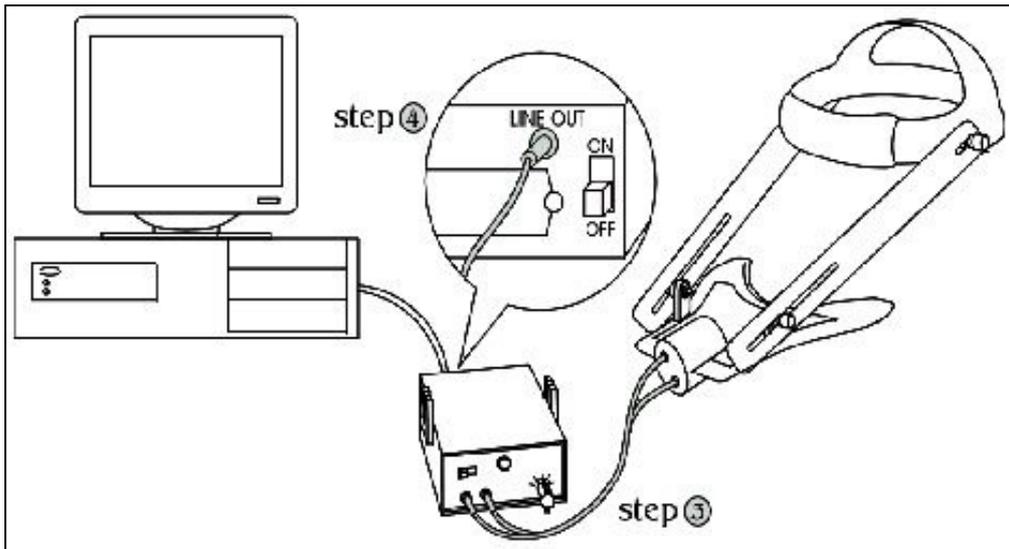


Abb. 17 : Schematische Darstellung des NasalView® - Systemaufbaus (aus [5])

Die Berechnung der Nasalanze erfolgt nach folgender bereits von *Fletcher* [37, 38] angegebenen Formel :

$$\text{Nasalanze [in \%]} = \frac{\text{nasales Schallsignal}}{\text{nasales + orales Gesamtschallsignal}} \times 100 \%$$

Während der Aufzeichnung werden Oszillogramme der nasalen und oralen Schalldruckkurve sowie eine Nasalanzkurve in Echtzeit angezeigt (Abb. 18, Seite 42). Nach Beendigung der Messung gibt eine Nasalanzstatistik folgende Werte an : den Nasalanz – Mittelwert (Ave.), die Standardabweichung (SD), Minimum (Min) und Maximum (Max) der Nasalanze und den Nasalanz – Median.

Einzelne Textpassagen können über zahlreiche Softwarefunktionen einzeln betrachtet, editiert, geschnitten und ausgewertet werden.

Somit ermöglicht das NasalView® - System eine zeitkritische und signalbezogene Messung und Auswertung ; einzelne Vokale, Silben, Wörter und Sätze können als Sprachstimuli und Testitems gemeinsam oder getrennt verwendet und analysiert werden.

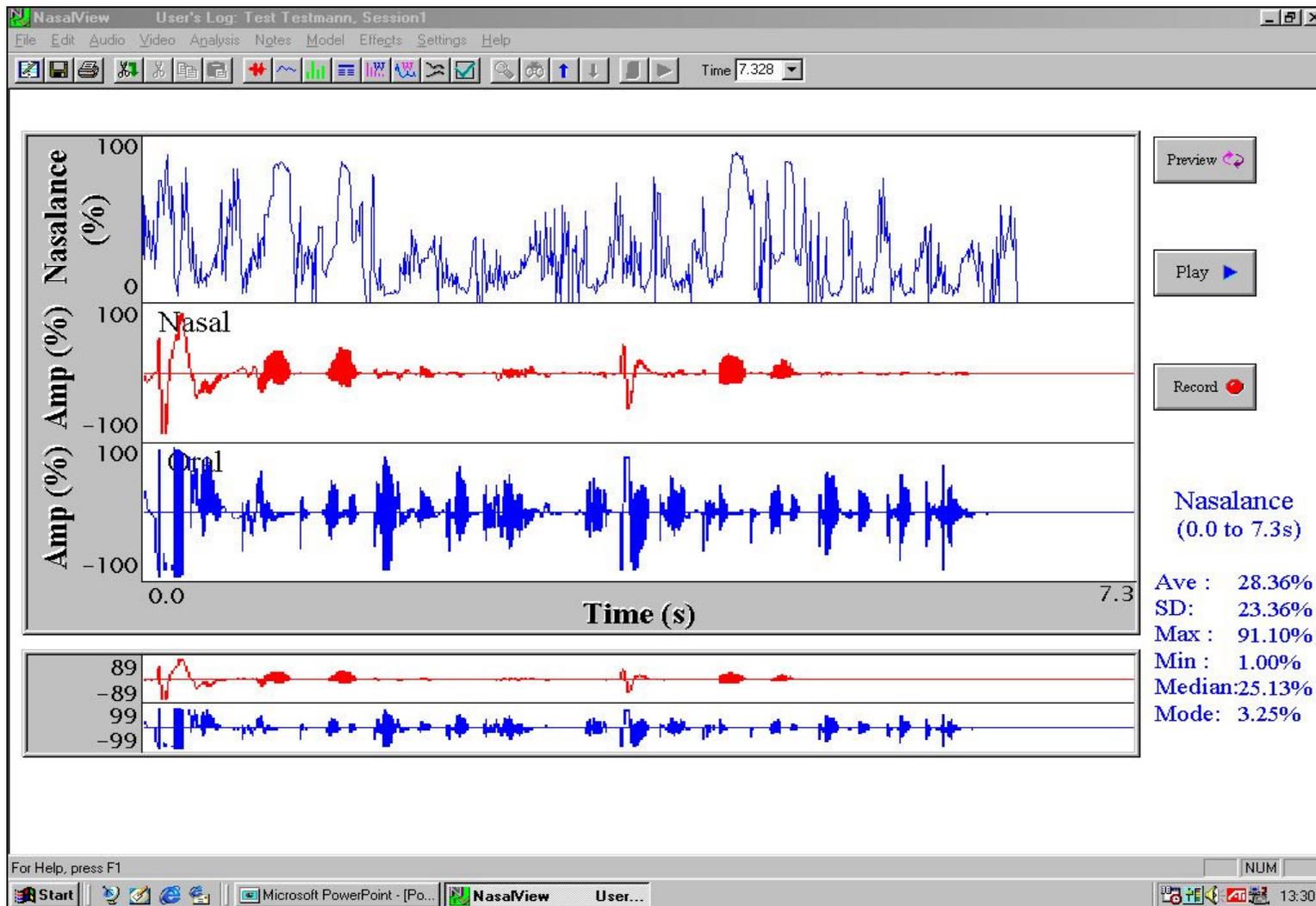


Abb. 18 : Screenshot des NasaView® - Arbeitsbildschirmes mit Oszillogrammen für orale und nasale Schalldruckkurven, Nasalanzkurve und zugehöriger Nasalanzstatistik.

In der vorliegenden Studie erfolgten alle Messungen mit dem NasalView® - System Version 1.2 in einer ruhigen Umgebung.

Verwendet wurde eine Soundkarte vom Typ „Soundblaster AudioPCI 128®“ (Creative Labs, Singapur) sowie ein IBM-kompatibler Standard-PC mit Intel Pentium III 600 Mhz – Prozessor, 64 MB RAM, 20 GB Festplatte und Microsoft Windows 98 ME – Betriebssystem.

Vor jeder Messung erfolgte eine Kalibrierung des NasalView® - Systems gemäß der Herstellerangaben. Die Aufzeichnung erfolgte in 16-Bit-Signalauflösung mit einer Sampling-Rate von 22050 Hz.

Die Messung erfolgte aus Compliancegründen nicht unter Verwendung des Headgear-Systems, die Position der Trennplatte wurde von Hand durch den Untersucher an das Prolabium gehalten. Beide Verfahren – Headgear oder Fixierung der Platte von Hand – sind laut Herstellerangaben [5] gleichwertig.

Die Abbildungen 19 und 20 zeigen zwei Studienteilnehmerinnen bei der Messung mit dem NasalView® - System :



Abb. 19



Abb. 20

2.2 Studienpopulation (Patientenkollektiv)

Insgesamt wurden 100 Patienten mit einer Lippen-Kiefer-Gaumenspalte im Rahmen der „Spaltsprechstunde“ untersucht. Zunächst wurde perzeptiv durch die Logopädin S. Kozéluh die Rhinophonie / Hypernasalität (RH-GRAD) bestimmt und nach folgenden Schema beurteilt (Tabelle 3):

Rhinophonie-Grad (RH-GRAD)	Ausprägung der Rhinophonie	klinische Konsequenz
0	keine Rh.	nicht therapiebedürftig
1	leicht	"borderline" , i.d.R. nicht therapiebedürftig
2	mittelgradig, deutlich	therapiebedürftig
3	schwer	therapiebedürftig

Tabelle 3 : Schema zur perzeptiven Rhinophoniebeurteilung

Im Anschluß erfolgte die Nasalanzmessung mit dem NasalView® in einer ruhigen Umgebung. Von der Auswertung wurden 3 Patienten aufgrund von Kooperationsproblemen und 2 Patienten, bei denen die Datensätze aufgrund von Computerfehlern verworfen werden mußten, ausgeschlossen.

Somit gingen 95 Patienten in die Analyse ein.

Der Altersmedian betrug zum Zeitpunkt der Untersuchung 9,25 Jahre (9 Jahre und 3 Monate) bei einer Standardabweichung von 4,25 Jahren (4 Jahre und 3 Monate) und einer Altersspanne von 4 – 25 Jahren. Die Tabellen 4 und 5 geben die Verteilung nach Altersgruppen (AGE-GR) und nach der Art der Spaltbildung (LKGTYP) wieder.

	Geschlecht		Gesamt
	weiblich	männlich	
Altersgruppe a : 04.00 - 07.05	17	13	30
(in JJ.MM) b : 07.06 - 10.06	12	23	35
c : 10.07 - 14.12	9	9	18
d : 15.00 - 25.00	5	7	12
Gesamt	43	52	95

Tabelle 4 : Patientenkollektiv nach Altersgruppen und Geschlecht

		Geschlecht		Gesamt
		weiblich	männlich	
LKGTYP	UCLP	21	33	54
	BCLP	6	6	12
	CP	10	9	19
	VPI	6	4	10
Gesamt		43	52	95

Tabelle 5 : Patientenkollektiv nach Art der Spaltbildung (LKGTYP) und Geschlecht :
UCLP = einseitige LKG-Spalte (unilateral cleft of the lip and palate)
BCLP = beidseitige LKG-Spalte (bilateral cleft of the lip and palate)
CP = isolierte Gaumenspalte (cleft of the palate)
VPI = velopharyngeale Insuffizienz (velopharyngeal insufficiency)
(submuköse Spalte / okkulte Spalte / Mikroformen)

2.3 Definition der erfaßten Variablen und Testitems

2.3.1 Variablen zur Erfassung des Test-Retest-Fehlers

Um die Konstanz der Nasalanzmessung durch das NasalView® zu beurteilen, erfolgte die Messung eines nasalen oder eines nichtnasalen Satzes jeweils zweimal direkt hintereinander bei demselben Patienten. Auf diese Art und Weise konnten insgesamt 157 Satzpaare (95 nasale Satzpaare, 62 nichtnasale Satzpaare) ermittelt und ausgewertet werden. Die Differenz zwischen 1. Messung (= 1.Satz) und 2. Messung (= 2.Satz) dient zur Beurteilung des Test-Retest – Fehlers.

Folgende Variablen wurden definiert und erfaßt :

Variable	Bedeutung / Label / Berechnung
S-TYP	Satztyp / Art des Satzes : n = nasaler Satz : "Die Mama trinkt die Milch" nn = nicht nasaler Satz : "Der Peter trinkt eine Tasse Kakao"
S1-AV	1. Ave. - Messwert des Satzes [in %]
S2-AV	2. Ave. - Messwert des Satzes [in %]
S1-MED	1. Median - Messwert des Satzes [in %]
S2-MED	2. Median - Messwert des Satzes [in %]
D-AV	Betrag der Differenz der Ave. - Messwerte : $ S1-AV - S2-AV $ [in %]
D-MED	Betrag der Differenz der Median - Messwerte : $ S1-MED - S2-MED $ [in %]

2.3.2 Variablen der „Screening“ – Messung

Bei allen 95 Patienten erfolgte nach der perzeptiven Beurteilung der Rhinophonie eine kurze „Screening“ – Messung der Nasalanz. Als Sprachstimuli / Testitems dienten jeweils der nasale Satz „Die Mama trinkt die Milch“ und der nichtnasale Satz „Der Peter trinkt eine Tasse Kakao“. Wurde ein Satz mehr als einmal gesprochen, so wurde jeweils der arithmetische Mittelwert aus den Nasalanzwerten der einzelnen Sätze berechnet und als Nasalanzwert für dieses Testitem gewertet. Folgende Variablen und Kriterien wurden dabei erfaßt und ausgewertet :

Variable	Bedeutung / Label / Berechnung
NAS-AV	Ave. - Messwert des nasalen Satzes [in %]
NAS-MED	Median - Messwert des nasalen Satzes [in %]
NNAS-AV	Ave. - Messwert des nichtnasalen Satzes [in %]
NNAS-MED	Median - Messwert des nichtnasalen Satzes [in %]
RAT-AV	Nasalance Ratio errechnet aus den Ave. - Messwerten : NNAS-AV / NAS-AV
RAT-MED	Nasalance Ratio errechnet aus den Median - Messwerten : NNAS-MED / NAS-MED
DIST-AV	Nasalance Distance errechnet aus den Ave. - Messwerten : NAS-AV - NNAS-AV [in %]
DIST-MED	Nasalance Distance errechnet aus den Median - Messwerten : NAS-MED - NNAS-MED [in %]

Die Kriterien „Nasalance Ratio“ und „Nasalance Distance“ wurden von *Bressmann et al.* [21] zur Beurteilung einer Hypernasalität entwickelt und eingeführt. Sie können allgemein wie folgt definiert werden :

$$\text{Nasalance Distance} = \text{maximale Nasalanz} - \text{minimale Nasalanz}$$

In der praktischen Durchführung erfolgt die Berechnung wie folgt :

$$\text{Nasalance Distance} = \text{nasaler Wert} - \text{oraler (nichtnasaler) Wert}$$

$$\text{Nasalance Ratio} = \text{minimale Nasalanz} / \text{maximale Nasalanz}$$

In der praktischen Durchführung erfolgt die Berechnung wie folgt :

$$\text{Nasalance Ratio} = \text{oraler (nichtnasaler) Wert} / \text{nasaler Wert}$$

2.3.3 Variablen der „Detail“ – Messung

Bei 33 Patienten des Studienkollektivs wurde zusätzlich eine detailliertere und ausführlichere Messung vorgenommen. Als Sprachstimuli wurden die Buchstaben „a“, „o“, „p“, „t“, „k“, „sch“, „m“ und „n“, die Wörter „Papagei“, „Teetasse“, „Kakao“, „Ball“, „Dach“, „Schuh“, „Wasser“ und „Fahrrad“ sowie die Sätze „Die Mama trinkt die Milch“ (nasaler Satz), „Die Klara hält die Tasse Kaffee“ (nichtnasaler Satz1, Schwerpunkt Plosivlaute), „Der Affe fährt Fahrrad“ (nichtnasaler Satz2, Schwerpunkt Frikative1 /f/), „Da steht der Schultisch“ (nichtnasaler Satz3, Schwerpunkt Frikative2 /sch/), und „Ich esse die salzige Suppe“ (nichtnasaler Satz4, Schwerpunkt Frikative3 /s/) verwendet und getrennt ausgewertet.

Dadurch ergaben sich folgende zu analysierende Variablen / Kriterien :

Variable	Bedeutung / Label / Berechnung [in %]
B1-AV	Ave. - Messwert für "a"
B1-MED	Median - Messwert für "a"
B2-AV	Ave. - Messwert für "o"
B2-MED	Median - Messwert für "o"
B3-AV	Ave. - Messwert für "p"
B3-MED	Median - Messwert für "p"
B4-AV	Ave. - Messwert für "t"
B4-MED	Median - Messwert für "t"
B5-AV	Ave. - Messwert für "k"
B5-MED	Median - Messwert für "k"
B6-AV	Ave. - Messwert für "sch"
B6-MED	Median - Messwert für "sch"
B7-AV	Ave. - Messwert für "m"
B7-MED	Median - Messwert für "m"
B8-AV	Ave. - Messwert für "n"
B8-MED	Median - Messwert für "n"

Variable	Bedeutung / Label / Berechnung [in %]
W1-AV	Ave. - Messwert für "Papagei"
W1-MED	Median - Messwert für "Papagei"
W2-AV	Ave. - Messwert für "Teetasse"
W2-MED	Median - Messwert für "Teetasse"
W3-AV	Ave. - Messwert für "Kakao"
W3-MED	Median - Messwert für "Kakao"
W4-AV	Ave. - Messwert für "Ball"
W4-MED	Median - Messwert für "Ball"
W5-AV	Ave. - Messwert für "Dach"
W5-MED	Median - Messwert für "Dach"
W6-AV	Ave. - Messwert für "Schule"
W6-MED	Median - Messwert für "Schule"
W7-AV	Ave. - Messwert für "Wasser"
W7-MED	Median - Messwert für "Wasser"
W8-AV	Ave. - Messwert für "Fahrrad"
W8-MED	Median - Messwert für "Fahrrad"
SN-AV	Ave. - Messwert des nasalen Satzes
SN-MED	Median - Messwert des nasalen Satzes
SP-AV	Ave. - Messwert des nichtnasalen Satzes1 (Plosivlaute)
SP-MED	Median - Messwert des nichtnasalen Satzes1 (Plosivlaute)
SF1-AV	Ave. - Messwert des nichtnasalen Satzes2 (Frikative1)
SF1-MED	Median - Messwert des nichtnasalen Satzes1 (Frikative1)
SF2-AV	Ave. - Messwert des nichtnasalen Satzes1 (Frikative2)
SF2-MED	Median - Messwert des nichtnasalen Satzes1 (Frikative2)
SF3-AV	Ave. - Messwert des nichtnasalen Satzes1 (Frikative3)
SF3-MED	Median - Messwert des nichtnasalen Satzes1 (Frikative3)

2.4 Statistische Auswertung

Die gesammelten Daten wurden mit Hilfe des Statistikprogrammes SPSS 11.0 für Windows ausgewertet.

Im folgenden wird das Vorgehen für die einzelnen Teilbereiche der vorliegenden Studie beschrieben.

2.4.1 Ermittlung des Test-Retest-Fehlers

Zu Ermittlung des Test-Retest-Fehlers wurden zunächst arithmetischer Mittelwert (\bar{x}) und Standardabweichung (s) für die Variablen D-AV (Betrag der Differenzen der Ave. – Messwerte) und D-MED (Betrag der Differenzen der Median – Messwerte) jeweils für die nasalen Satzpaare, für die nichtnasalen Satzpaare und für alle Satzpaare ermittelt. Da es sich bei D-AV und D-MED um gepaarte Beobachtungen handelt, erfolgte dann anhand des Wilcoxon-Testes für verbundene Stichproben nicht normalverteilter Differenzen [107] die Überprüfung der Differenz zwischen D-AV- und D-MED-Messwerten auf Signifikanz.

2.4.2 Auswertung der „Screening“ – Messung

Aufgrund der perzeptiven Beurteilung des Näsels (RH-GRAD , siehe Kap. 2.2, Seite 44) erfolgte die Einteilung des Kollektivs in vier verschiedene Gruppen je nach RH-GRAD.

Für jede Gruppe erfolgte für alle erfaßten Variablen der kurzen Messung (siehe Kap. 2.3.2 , Seite 47) die Berechnung des arithmetischen Mittelwertes (\bar{x}) und der Standardabweichung (s) sowie die Darstellung der Gruppendifferenzen in Boxplots.

Nach Durchführung des Levene-Tests erfolgte die Bewertung der Gruppendifferenzen auf Signifikanz durch einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) unter Verwendung der Scheffé-Prozedur als Post-Hoc-Test bei Varianzunterschieden $< 10 \%$, bei Varianzunterschieden $> 10\%$ wurde als robustes Testverfahren der Test nach Welch und Brown-Forsythe durchgeführt [107].

2.4.3 Ermittlung der Validitätskriterien auf Basis der „Screening“ – Messung

Als Goldstandard diente die auditive Analyse der Hypernasalität, also der subjektiv perzeptiv bestimmte Rhinophoniegrad (RH-GRAD)

Zunächst erfolgte eine Korrelationsanalyse nach Spearman [107], um orientierend Zusammenhänge zwischen dem RH-GRAD einerseits und den anderen Messwerten andererseits aufzuzeigen.

Im Anschluß daran wurden für jede Variable / jedes Testitem der „Screening“ – Messung eine Receiver-Operating-Charakteristik (ROC-Kurve) (*Swets & Picket* [117], *Begg* [9]) für jede durchzuführende Gruppendifferenzierung bestimmt.

Dabei wurde zwischen folgenden Gruppen differenziert :

1. Unterscheidung zwischen allen Patienten ohne Hypernasalität und allen hypernasalen Patienten : „RH-GRAD 0“ versus „RH -GRAD 1-3“
2. Unterscheidung zwischen allen nichtnasalen Patienten und allen Patienten mit deutlicher und schwerer Hypernasalität (Ausschluß der „Borderline“-Fälle mit leichter Rhinophonie) : „RH-GRAD 0“ versus „RH -GRAD 2+3“
3. Unterscheidung zwischen Patienten mit deutlicher Hypernasalität und Patienten mit schwerer Rhinophonie : „RH-GRAD 2“ versus „RH -GRAD 3“
4. Unterscheidung zwischen Patienten ohne Therapiebedarf im Hinblick auf Hypernasalität und Patienten mit therapiebedürftiger Rhinophonie : „RH-GRAD 0+1“ versus „RH -GRAD 2+3“

Anhand der Koordinaten der ROC-Kurven wurden optimale und nach Möglichkeit klinisch brauchbare Cutoff-Punkte für jedes Kriterium so bestimmt, dass die Differenzierung zwischen den Gruppen mit höchstmöglicher Sensitivität und Spezifität erfolgte.

Für jedes Testitem / Kriterium erfolgte dann unter Verwendung des zuvor ermittelten Cutoffs anhand einer Vierfeldertafel (nach [107]) die Berechnung von Sensitivität, Spezifität, positivem und negativem prädiktivem Wert, falsch-positivem und falsch-negativem Wert, Resultatvalidität und Effizienz („overall (diagnostic) accuracy“) nach folgendem Schema (Tabelle 6):

	perzeptiver Befund (RH-GRAD)		Summe	
	" RH + "	" RH - "		
NasalView® - Testentscheidung	" RH + "	a	c	a+c
	" RH - "	b	d	b+d
Summe		a+b	c+d	a+b+c+d = n

Tabelle 6 : Allgemeine Vierfeldertafel zur Ermittlung der Validitätskriterien
 "RH + " = hypernasal (im Sinne der zu differenzierenden Gruppen)
 "RH - " = nicht hypernasal (im Sinne der zu differenzierenden Gruppen)

Sensitivität = $a / a + b$

falsch positiver Wert = c / n

Spezifität = $d / d + c$

falsch negativer Wert = b / n

positiver prädiktiver Wert = $a / a + c$

negativer prädiktiver Wert = $d / b + d$

Resultatvalidität = $(a / a + c) + (d / b + d)$

Effizienz („overall diagnostic accuracy“) = $a + d / n$

Die Sensitivität ist also der Anteil der bei Nasalanzmessung korrekt als hypernasal identifizierten Patienten von allen hypernasalen Patienten.

Die Spezifität bezeichnet den Anteil der bei der Nasalanzmessung korrekt als nicht hypernasal identifizierten Patienten von allen nicht hypernasalen Patienten.

Der positive prädiktive Wert gibt die Wahrscheinlichkeit dafür an, dass ein vom NasalView® als hypernasal eingestuft Patient auch tatsächlich hypernasal (aufgrund der perzeptiven RH-GRAD – Bestimmung) ist. Der negative Vorhersagewert gibt analog

dazu die Wahrscheinlichkeit dafür an, dass ein im NasalView® - Test nicht hypernasaler Patient auch wirklich nicht hypernasal ist.

Die Resultatvalidität, die möglichst nahe an 2 liegen sollte (≤ 2), ist ein Maß für den Anteil richtiger Testresultate [107].

Die Effizienz („overall diagnostic accuracy“), auch als „Testvalidität“ bezeichnet [107], gibt den Anteil der korrekt als hypernasal und korrekt als nicht hypernasal identifizierten Patienten („richtig Positive“ + „richtig Negative“) von allen Pa tienten an [80].

Für einen diagnostischen Test sollten Sensitivität, Spezifität und Effizienz deutlich über 70 % liegen [107].

2.4.4 Auswertung der „Detail“ – Messung

Die Auswertung der „Detail“ – Messung erfolgt analog zur Auswertung der „Scree-ning“ – Messung (Kap. 2.4.2) : Aufgrund der perzeptiven Beurteilung des Näsels (RH-GRAD , siehe Kap. 2.2, Seite 44) erfolgte die Einteilung des Kollektivs in vier verschiedene Gruppen je nach RH-GRAD.

Für jede Gruppe erfolgte für alle erfaßten Variablen der detaillierten Messung (siehe Kap. 2.3.3 , Seite 48) die Berechnung des arithmetischen Mittelwertes (\bar{x}) und der Standardabweichung (s).

Nach Durchführung des Levene-Tests erfolgte die Bewertung der Gruppendifferenzen auf Signifikanz durch einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) unter Verwendung der Scheffé-Prozedur als Post-Hoc-Test bei Varianzunterschieden $< 10 \%$, bei Varianzunterschieden $>10\%$ wurde als robustes Testverfahren der Test nach Welch und Brown-Forsythe durchgeführt [107].

2.4.5 Ermittlung von Validitätskriterien auf Basis der „Detail“ – Messung

Wiederum wurde analog zu Kap. 2.4.3 vorgegangen.

Als Goldstandard diente die auditive Analyse der Hypernasalität, also der subjektiv perceptiv bestimmte Rhinophoniegrad (RH-GRAD)

Zunächst erfolgte eine Korrelationsanalyse nach Spearman [107], um orientierend Zusammenhänge zwischen dem RH-GRAD einerseits und den anderen Messwerten andererseits aufzuzeigen.

Im Anschluß daran wurden für jede Variable / jedes Testitem der „Screening“ – Messung, die eine signifikante Korrelation von $r_s > 0,6$ zum RH-GRAD aufwies, eine Receiver-Operating-Charakteristik (ROC-Kurve) [9, 117] für jede durchzuführende Gruppendifferenzierung bestimmt.

Dabei wurde wiederum zwischen folgenden Gruppen differenziert :

1. „RH-GRAD 0“ versus „RH -GRAD 1-3“
2. „RH-GRAD 0“ versus „RH -GRAD 2+3“
3. „RH-GRAD 0+1“ versus „RH -GRAD 2+3“

Anhand der Koordinaten der ROC-Kurven wurden optimale und nach Möglichkeit klinisch brauchbare Cutoff-Punkte für jedes Kriterium so bestimmt, dass die Differenzierung zwischen den Gruppen mit höchstmöglicher Sensitivität und Spezifität erfolgte.

Für jedes Testitem / Kriterium erfolgte dann unter Verwendung des zuvor ermittelten Cutoffs anhand einer Vierfeldertafel (nach [107]) die Berechnung der entscheidenden Validitätswerte Sensitivität, Spezifität, Resultatvalidität und Effizienz („overall (diagnostic) accuracy“) nach dem in Kap. 2.4.3 angegebenen Schema (Tabelle 6, Seite 52).

2.4.6 Überprüfung auf geschlechtsspezifische Unterschiede

Zunächst wurde mit Hilfe einer Kreuztabelle die geschlechtsspezifische Verteilung in Bezug auf den durch auditive Analyse ermittelten RH-GRAD dargestellt (RH-GRAD*Geschlecht – Kreuztabelle). Die Differenzen zwischen beiden Geschlechtern in dieser Tabelle (die einer 4*2 – Kontingenztafel entspricht) wurden mit Hilfe des Chi-Quadrat(χ^2) – Testes auf Signifikanz überprüft [107].

Für alle Variablen und Testitems der „Screening“ – Messung wurden dann arithmetischer Mittelwert (\bar{x}) und Standardabweichung (s) jeweils nach Geschlechtern getrennt berechnet. Die Unterschiede zwischen beiden Geschlechtern wurden mit Hilfe des T-Testes für 2 unabhängige Stichproben [107] auf Signifikanz überprüft.

2.4.7 Überprüfung auf altersbedingte Unterschiede

Mit Hilfe einer Kontingenztafel wurde die Verteilung in Bezug auf den perzeptiv ermittelten RH-GRAD in den vier Altersgruppen (siehe Tab. 4, Seite 44) dargestellt (RH-GRAD*AGE-GR – Kreuztabelle). Die Differenzen zwischen den Altersgruppen in dieser Tabelle (4*4 – Kontingenztafel) wurden mit Hilfe des Median – Testes auf Signifikanz überprüft [107].

Durch eine Korrelationsanalyse nach Spearman wurde überprüft, ob Korrelationen zwischen dem Alter der Patienten einerseits und den ermittelten Nasalanzevariablen der „Screening“ – Messung andererseits bestehen.

Für alle Variablen und Testitems der „Screening“ – Messung wurden dann arithmetischer Mittelwert (\bar{x}) und Standardabweichung (s) jeweils nach Altersgruppen getrennt berechnet.

Nach Durchführung des Levene-Tests erfolgte die Bewertung der Gruppendifferenzen auf Signifikanz durch einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) unter Verwendung der

Scheffé-Prozedur als Post-Hoc-Test bei Varianzunterschieden $< 10\%$, bei Varianzunterschieden $>10\%$ wurde als robustes Testverfahren der Test nach Welch und Brown-Forsythe durchgeführt [107].

2.4.8 Überprüfung auf Unterschiede zwischen verschiedenen Spaltarten (LKGTYP)

Mit Hilfe einer Kontingenztafel wurde die Verteilung in Bezug auf den perzeptiv ermittelten RH-GRAD bei den vier Spalttypen (siehe Tabelle 5 , Seite 45) dargestellt (RH-GRAD*LKGTYP – Kreuztabelle). Die Differenzen zwischen den Spalttypgruppen in dieser Tabelle ($4*4$ – Kontingenztafel) wurden mit Hilfe des Median – Testes auf Signifikanz überprüft [107].

Für alle Variablen und Testitems der „Screening“ – Messung wurden dann arithmetischer Mittelwert (\bar{x}) und Standardabweichung (s) jeweils nach Spalttypen getrennt berechnet.

Nach Durchführung des Levene-Tests erfolgte die Bewertung der Gruppendifferenzen auf Signifikanz durch einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) unter Verwendung der Scheffé-Prozedur als Post-Hoc-Test bei Varianzunterschieden $< 10\%$, bei Varianzunterschieden $>10\%$ wurde als robustes Testverfahren der Test nach Welch und Brown-Forsythe durchgeführt [107].

2.4.9 Ermittlung von Unterschieden zwischen verschiedenen Therapiegruppen

Die 95 Patienten des Studienkollektivs wurden anhand der bisher erfolgten Therapie in folgende zwei Gruppen eingeteilt :

- Gruppe „ **MS+** “ : Bei dieser „**Therapie nach Joos**“ - Gruppe erfolgte die bisherige Therapie nach dem aktuellen Konzept an der Klinik für MKG-Chirurgie am Universitätsklinikum Münster nach Prof. Joos [1]. Wesentliches Kennzeichen dieses Konzeptes ist eine möglichst frühe und physiologische Rekonstruktion aller von der Spaltbildung betroffenen Strukturen, insbesondere aller Muskelschlingen. Spaltbildungen im Lippen-Kiefer-Bereich wurden nach der von *Delaire* und *Joos* angegebenen Technik [33, 70, 72] im Alter von 4-6 Monaten operiert und für Spalten des Gaumens erfolgte die chirurgische Versorgung nach dem von *Joos* angegebenen OP-Verfahren [86] im Alter von 9-12 Monaten. Eine Trinkplatte wurde nicht verwendet.
- Gruppe „ **MS-** “ : In dieser nicht einheitlich therapierten Gruppe („**Therapie nicht nach Joos**“) erfolgte die Therapie entweder an der Klinik für MKG-Chirurgie des Universitätsklinikums Münster nicht nach dem aktuellen Konzept nach Prof. Joos, sondern nach einem älteren Konzept vor 1992 ; oder die Primärtherapie (Lippen- und Gaumenspaltverschluß) erfolgte an einer anderen Klinik.

Aus den Tabellen 7 bis 9 ergibt sich die Verteilung beider Gruppen in Bezug auf das Geschlecht, die Art der Spaltbildung (LKGTYP) und das Alter :

		Therapie		Gesamt
		MS-	MS+	
Geschlecht	weiblich	25	18	43
	männlich	27	25	52
Gesamt		52	43	95

Tabelle 7 : Patientenkollektiv nach Therapie und Geschlecht

		Therapie		Gesamt
		MS-	MS+	
LKGTyp	UCLP	24	30	54
	BCLP	8	4	12
	CP	13	6	19
	VPI	7	3	10
Gesamt		52	43	95

Tabelle 8 : Patientenkollektiv nach Art der Spaltbildung (LKGTyp) und Therapie :
 UCLP = einseitige LKG-Spalte (unilateral cleft of the lip and palate)
 BCLP = beidseitige LKG-Spalte (bilateral cleft of the lip and palate)
 CP = isolierte Gaumenspalte (cleft of the palate)
 VPI = velopharyngeale Insuffizienz (velopharyngeal insufficiency)
 (submuköse Spalte / okkulte Spalte / Mikroformen)

		Therapie		Gesamt
		MS-	MS+	
Altersgruppe (in JJ.MM)	a : 04.00 - 07.05	9	21	30
	b : 07.06 - 10.06	13	22	35
	c : 10.07 - 14.12	18	-	18
	d : 15.00 - 25.00	12	-	12
Gesamt		52	43	95

Tabelle 9 : Patientenkollektiv nach Altersgruppen und Therapie

Hinsichtlich des Alters sind die Unterschiede der Tabelle 9 zwischen der „MS+“ – Gruppe (Therapie nach Joos) und der „MS-“ – Gruppe (Therapie nicht nach Joos) statistisch hochsignifikant (χ^2 –Test : $p < 0,001$).

Der Altersmedian zum Zeitpunkt der Untersuchung betrug in der „MS+“ – Gruppe 7,85 Jahre (7 Jahre und 10 Monate) bei einer Standardabweichung von 1,65 Jahren (1 Jahr und 8 Monate, in der „MS-“ – Gruppe lag der Altersmedian dagegen bei 12,32 Jahren (12 Jahre und 4 Monate) bei einer Standardabweichung von 4,67 Jahren (4 Jahre und 8 Monate). Dieser Unterschied ist statistisch hoch signifikant (T-Test : $p < 0,001$).

Mit Hilfe einer Kontingenztafel wurde die Verteilung in Bezug auf den perzeptiv ermittelten RH-GRAD bei beiden Therapiegruppen dargestellt (RH-GRAD*Therapie – Kreuztabelle) dargestellt. Die Differenzen zwischen beiden Therapiegruppen in dieser Tabelle (4*2 – Kontingenztafel) wurden mit Hilfe des Chi-Quadrat(χ^2) – Testes auf Signifikanz überprüft [107].

Für alle Variablen und Testitems der „Screening“ – Messung wurden dann arithmetischer Mittelwert (\bar{x}) und Standardabweichung (s) jeweils nach Therapiegruppen getrennt berechnet. Die Unterschiede zwischen beiden Therapiekonzepten wurden mit Hilfe des T-Testes für 2 unabhängige Stichproben [107] auf Signifikanz überprüft.

Da die Mehrzahl der Patienten beider Therapiegruppen eine einseitige LKG-Spalte (UCLP) aufweist (siehe Tabelle 8, Seite 58), wurden isoliert auf diesen Spalttyp beide Gruppen miteinander verglichen.

Die Tabelle 10 zeigt die 54 Patienten mit UCLP hinsichtlich der Altersstruktur :

	Therapie		Gesamt
	MS-	MS+	
Altersgruppe a : 04.00 - 07.05	2	12	14
(in JJ.MM) b : 07.06 - 10.06	7	18	25
c : 10.07 - 14.12	9		9
d : 15.00 - 25.00	6		6
Gesamt	24	30	54

Tabelle 10 : UCLP-Patienten nach Altersgruppen und Therapie

Auch bei Beschränkung auf Patienten mit einseitiger LKG-Spalte (UCLP) sind die Patienten der „MS+“-Gruppe mit einem Altersmedian von 8,16 Jahren (Standardabweichung 1,54 Jahre) statistisch hoch signifikant jünger als die Patienten der „MS-“-Gruppe mit einem Altersmedian von 12,94 Jahren (\pm 4,68 Jahre) ($p < 0,001$).

Wiederum wurde mittels einer RH-GRAD*Therapie – Kreuztabelle für die UCLP-Patienten die Verteilung in Bezug auf den perzeptiv ermittelten RH-GRAD bei beiden

Therapiegruppen dargestellt. Die Differenzen zwischen beiden Therapiegruppen in dieser Tabelle wurden mit Hilfe des Chi-Quadrat (χ^2) – Testes auf Signifikanz überprüft [107].

Für alle Variablen und Testitems der „Screening“ – Messung wurden dann arithmetischer Mittelwert (\bar{x}) und Standardabweichung (s) jeweils nach Therapiegruppen getrennt berechnet. Die Unterschiede zwischen beiden Therapiekonzepten wurden mit Hilfe des T-Testes für 2 unabhängige Stichproben [107] auf Signifikanz überprüft.

Um möglichst viele Störfaktoren zu eliminieren, wurde dann mittels des sog. „matched pairs“ – Verfahrens (Parallelisieren) [107] versucht, jedem Patienten der einen Therapiegruppe jeweils genau einen Patienten der anderen Therapieform zuzuordnen, der möglichst viele identische Eigenschaften aufwies.

Mit Hilfe dieses Verfahrens konnten insgesamt 32 Patienten zur Analyse gewonnen werden, die sich in den Kriterien Geschlecht, Spalttyp (LKGTYP) und Altersgruppe bzw. Alter kaum unterscheiden (Tabellen 11 bis 13).

		Therapie		Gesamt
		MS-	MS+	
Geschlecht	weiblich	7	7	14
	männlich	9	9	18
Gesamt		16	16	32

Tabelle 11 : „Matched Pairs“-Patientenkollektiv nach Therapie und Geschlecht

		Therapie		Gesamt
		MS-	MS+	
LKGTYP	UCLP	9	9	18
	BCLP	1	1	2
	CP	4	4	8
	VPI	2	2	4
Gesamt		16	16	32

Tabelle 12 : „Matched Pairs“-Patientenkollektiv nach LKGTYP und Therapie

	Therapie		Gesamt
	MS-	MS+	
Altersgruppe a : 04.00 - 07.05	7	7	14
(in JJ.MM) b : 07.06 - 10.06	9	9	18
Gesamt	16	16	32

Tabelle 13 : „Matched Pairs“-Patientenkollektiv nach Altersgruppen und Therapie

Der Altersmedian in der „MS+“-Gruppe lag bei 7,94 Jahren (Standardabweichung 1,98 Jahre) und in der „MS-“-Gruppe bei 8,14 Jahren (Standardabweichung 1,94 Jahre), so dass kein relevanter Altersunterschied zwischen beiden Gruppen bestand.

Wiederum wurde mittels einer RH-GRAD*Therapie – Kreuztabelle für diese „Matched Pairs“-Patienten die Verteilung in Bezug auf den perzeptiv ermittelten RH-GRAD bei beiden Therapiegruppen dargestellt. Die Differenzen zwischen beiden Therapiegruppen in dieser Tabelle wurden mit Hilfe des Wilcoxon – Testes für Paardifferenzen auf Signifikanz überprüft.

Für alle Variablen und Testitems der „Screening“ – Messung wurden dann arithmetischer Mittelwert (\bar{x}) und Standardabweichung (s) jeweils nach Therapiegruppen getrennt berechnet. Die Unterschiede zwischen beiden Therapiekonzepten wurden mit Hilfe des Wilcoxon – Testes für 2 verbundene Stichproben (Paardifferenzen, Wilcoxon matched pairs signed rank test) [107] auf Signifikanz überprüft.

2.4.10 Ermittlung von Unterschieden zwischen Patienten mit und ohne Velopharyngoplastik (VPP)

Von den 95 Patienten des Studienkollektivs war bei 21 Patienten im Rahmen der bisher erfolgten Therapie eine Velopharyngoplastik (VPP) vor der Untersuchung im Rahmen dieser Studie durchgeführt worden, so dass folgende zwei Gruppen gebildet wurden :

- Gruppe „ **VPP+** “: Bei diesen Patienten **erfolgte eine Velopharyngoplastik** im Rahmen der bisherigen Therapie an der Klinik für MKG-Chirurgie des Universitätsklinikums Münster. Die Operationen fanden zwischen dem 4. und 11. Lebensjahr statt (im Mittel mit 6 Jahren) und lagen zum Zeitpunkt der Teilnahme an dieser Studie mindestens 1 Jahr zurück.
- Gruppe „ **VPP-** “: Bei diesen Patienten wurde bis zum Zeitpunkt der Untersuchung keine Velopharyngoplastik im Rahmen der bisherigen Therapie durchgeführt.

Aus den Tabellen 14 bis 16 ergibt sich die Verteilung beider Gruppen in Bezug auf das Geschlecht, die Art der Spaltbildung (LKGTYP) und das Alter :

		Velopharyngoplastik		Gesamt
		VPP-	VPP+	
Geschlecht	weiblich	32	11	43
	männlich	42	10	52
Gesamt		74	21	95

Tabelle 14 : Patientenkollektiv nach VPP und Geschlecht

		Velopharyngoplastik		Gesamt
		VPP-	VPP+	
LKGTYP	UCLP	44	10	54
	BCLP	8	4	12
	CP	15	4	19
	VPI	7	3	10
Gesamt		74	21	95

Tabelle 15 : Patientenkollektiv nach Art der Spaltbildung (LKGTYP) und VPP

	Velopharyngoplastik		Gesamt
	VPP-	VPP+	
Altersgruppe a : 04.00 - 07.05	26	4	30
(in JJ.MM) b : 07.06 - 10.06	31	4	35
c : 10.07 - 14.12	10	8	18
d : 15.00 - 25.00	7	5	12
Gesamt	74	21	95

Tabelle 16 : Patientenkollektiv nach Altersgruppen und VPP

Hinsichtlich des Alters sind die Unterschiede der Tabelle 16 zwischen der „VPP+“ – Gruppe und der „VPP-“ – Gruppe statistisch signifikant (χ^2 – Test : $p < 0,05$).

Der Altersmedian zum Zeitpunkt der Untersuchung betrug in der „VPP+“ – Gruppe 12,6 Jahre (12 Jahre und 7 Monate) bei einer Standardabweichung von 3,92 Jahren (3 Jahre und 11 Monate) ; in der „VPP-“ – Gruppe lag der Altersmedian dagegen bei 9,64 Jahren (9 Jahre und 8 Monate) bei einer Standardabweichung von 4,65 Jahren (4 Jahre und 8 Monate). Dieser Unterschied ist statistisch signifikant (T-Test : $p < 0,05$).

Mit Hilfe einer Kontingenztafel wurde die Verteilung in Bezug auf den perzeptiv ermittelten RH-GRAD bei beiden Gruppen dargestellt (RH-GRAD*VPP – Kreuztabelle). Die Differenzen zwischen beiden Gruppen in dieser Tabelle wurden mit Hilfe des Chi-Quadrat (χ^2) – Testes auf Signifikanz überprüft [107].

Für alle Variablen und Testitems der „Screening“ – Messung wurden dann arithmetischer Mittelwert (\bar{x}) und Standardabweichung (s) jeweils für die Gruppen „VPP+“ und „VPP-“ getrennt berechnet. Die Unterschiede wurden mit Hilfe des T-Testes für 2 unabhängige Stichproben [107] auf Signifikanz überprüft.

Um möglichst viele Störfaktoren zu eliminieren, wurde dann mittels des sog. „matched pairs“ – Verfahrens (Parallelisieren) [107] versucht, jedem Patienten mit Velopharyngoplastik (VPP+) jeweils genau einen Patienten ohne Velopharyngoplastik (VPP-) zuzuordnen, der möglichst viele identische Eigenschaften aufwies.

Mit Hilfe dieses Verfahrens konnten insgesamt 42 Patienten zur Analyse gewonnen werden, die sich in den Kriterien Geschlecht, Spalttyp (LKGTYP) und Altersgruppe bzw. Alter kaum unterscheiden (Tabellen 17 bis 19).

		Velopharyngoplastik		Gesamt
		VPP-	VPP+	
Geschlecht	weiblich	11	11	22
	männlich	10	10	20
Gesamt		21	21	42

Tabelle 17 : „Matched Pairs“-Patientenkollektiv nach Therapie und VPP

		Velopharyngoplastik		Gesamt
		VPP-	VPP+	
LKGTYP	UCLP	10	10	20
	BCLP	4	4	8
	CP	4	4	8
	VPI	3	3	6
Gesamt		21	21	42

Tabelle 18 : „Matched Pairs“-Patientenkollektiv nach LKGTYP und VPP

		Velopharyngoplastik		Gesamt
		VPP-	VPP+	
Altersgruppe (in JJ.MM)	a : 04.00 - 07.05	4	4	8
	b : 07.06 - 10.06	4	4	8
	c : 10.07 - 14.12	8	8	16
	d : 15.00 - 25.00	5	5	10
Gesamt		21	21	42

Tabelle 19 : „Matched Pairs“-Patientenkollektiv nach Altersgruppen und VPP

Der Altersmedian in der „VPP+“-Gruppe lag bei 12,60 Jahren (Standardabweichung 4,65 Jahre) und in der „VPP“-Gruppe bei 12,03 Jahren (Standardabweichung 5,09 Jahre), so dass kein relevanter Altersunterschied zwischen beiden Gruppen bestand.

Wiederum wurde mittels einer RH-GRAD*VPP – Kreuztabelle für diese „Matched Pairs“-Patienten die Verteilung in Bezug auf den perzeptiv ermittelten RH-GRAD bei beiden VPP-Gruppen dargestellt. Die Differenzen zwischen beiden Gruppen in dieser Tabelle wurden mit Hilfe des Wilcoxon – Testes für Paardifferenzen auf Signifikanz überprüft [107].

Für alle Variablen und Testitems der „Screening“ – Messung wurden dann arithmetischer Mittelwert (\bar{x}) und Standardabweichung (s) jeweils nach VPP-Gruppen getrennt berechnet. Die Unterschiede zwischen Patienten mit und ohne Velopharyngoplastik wurden mit Hilfe des Wilcoxon – Testes für 2 verbundene Stichproben (Paardifferenzen, Wilcoxon matched pairs signed rank test) [107] auf Signifikanz überprüft.

3. ERGEBNISSE

In den folgenden Tabellen und Grafiken bedeuten :

\bar{x} : arithmetischer Mittelwert

s : Standardabweichung

Sign. : statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen

- : $p > 0,05$, kein statistisch signifikanter Unterschied

* : $p < 0,05$, statistisch signifikanter Unterschied auf dem 5%-Niveau

** : $p < 0,01$, statistisch signifikanter Unterschied auf dem 1%-Niveau

*** : $p < 0,001$, statistisch signifikanter Unterschied auf dem 0,1%-Niveau

3.1 Perzeptive Beurteilung der Hypernasalität

Aufgrund der perzeptiven Beurteilung des Näsels, die als Goldstandard für die nachfolgende Ermittlung der Validitätskriterien dient , durch die Logopädin S. Kozéluh ergab sich folgende Einteilung des Patientenkollektives anhand des subjektiven Rhinophoniegrades (RH-GRAD) :

Rhinophonie-Grad (RH-GRAD)	Ausprägung der Rhinophonie	Patienten	
		n	%
0	keine Rh.	23	24,2
1	leicht	35	36,8
2	mittelgradig, deutlich	27	28,4
3	schwer	10	10,5
Gesamt		95	100,0

Tabelle 20 : Ergebnis der perzeptiven RH-GRAD – Bestimmung

Da eine mittelgradige und eine schwere Hypernasalität (RH-GRAD 2 und 3) als therapiebedürftig gelten, weisen somit 37 Patienten (38,9 %) ein therapiebedürftiges und 58 Patienten (61,1 %) eine nicht therapiebedürftiges Näsels auf.

3.2 Test-Retest – Fehler

Entscheidend für den Test-Retest – Fehler ist die Differenz zwischen einer 1. Messung und einer 2. Messung. Im Falle des NasalView® sind dies die Differenzen für Nasalanzwerte bei einem Satzpaar. Anhand der Variablen D-AV (Betrag der Differenzen der Ave. – Messwerte) und D-MED (Betrag der Differenzen der Median – Messwerte) läßt sich somit der Test-Retest – Fehler beurteilen. Tabelle 21 zeigt die Ergebnisse :

		S-TYP		Gesamt
		nasal	nichtnasal	
Anzahl	n	95	62	157
D-AV	\bar{x}	1,50	1,37	1,44
	s	0,99	1,15	1,05
D-MED	\bar{x}	2,84	1,66	2,37
	s	2,31	1,35	2,06
Sign.				***

Tabelle 21 : Ergebnisse der Test-Retest-Messungen

Der Betrag der Differenz der Ave. – Messwerte D-AV ist mit $\bar{x} = 1,44$ ($s = 1,05$) statistisch signifikant geringer als der Betrag der Differenz der Median – Messwerte D-MED mit $\bar{x} = 2,37$ ($s = 2,06$) ($p < 0,001$).

Bei Verwendung des Ave.-Wertes der Nasalanzstatistik des NasalView® liegt der Test-Retest-Fehler somit unter 2 %, bei Verwendung der Median-Werte der Nasalanzstatistik des NasalView® liegt der Test-Retest-Fehler unter 3 %.

3.3 „Screening“ – Messung

Für die Variablen der kurzen „Screening“ – Messung ergaben sich folgende Ergebnisse (Tabelle 22) :

		RH-GRAD				Sign.
		0	1	2	3	
Anzahl	n =	23	35	27	10	
NAS-AV	\bar{x}	44,08	45,06	47,65	55,30	-
	s	4,63	6,12	5,66	5,42	
NAS-MED	\bar{x}	37,37	39,59	43,04	52,99	-
	s	6,09	7,24	7,73	8,69	
NNAS-AV	\bar{x}	26,30	29,80	35,36	45,21	*
	s	2,93	3,49	5,21	4,25	
NNAS-MED	\bar{x}	18,93	23,24	29,79	41,39	**
	s	3,52	3,49	6,10	4,82	
RAT-AV	\bar{x}	0,602	0,671	0,745	0,819	-
	s	0,081	0,110	0,090	0,053	
RAT-MED	\bar{x}	0,513	0,606	0,704	0,790	-
	s	0,089	0,139	0,142	0,085	
DIST-AV	\bar{x}	17,76	15,26	12,29	10,08	-
	s	4,85	5,94	5,04	3,43	
DIST-MED	\bar{x}	18,44	16,36	13,25	11,61	-
	s	5,55	7,28	7,40	5,87	

Tabelle 22 : Nasalanzwerte der Screening - Messungen je RH-GRAD – Gruppe

Anhand der folgenden Boxplots (Abb. 21 – 28) werden die Differenzen anschaulich, zusätzlich sind der Interquartilsabstand (Kasten) sowie Ausreißer erkennbar :

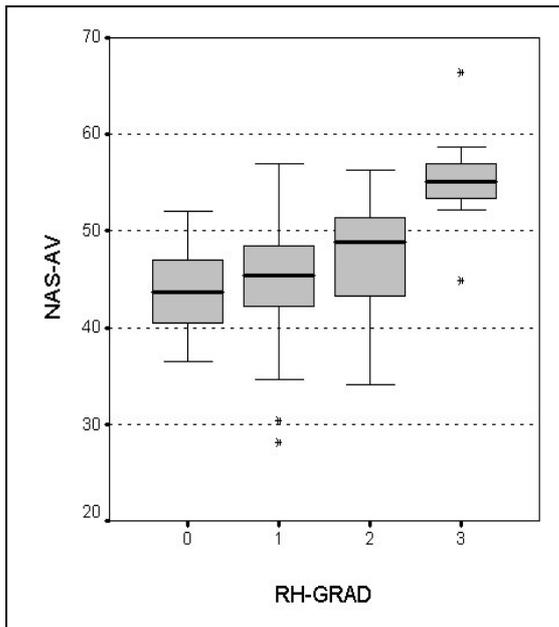


Abb. 21

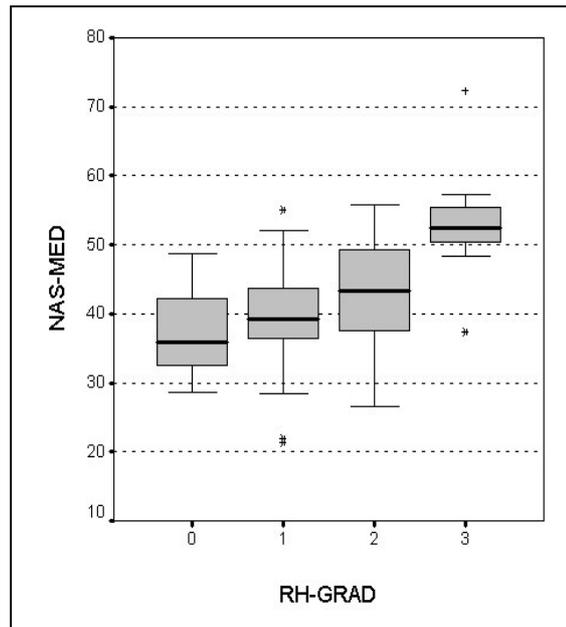


Abb. 22

Für die Nasalanzwerte des nasalens Satzes, NAS-AV (Ave.-Messwert) und NAS-MED (Median-Messwert) ergeben sich nur zwischen der Gruppe „RH-GRAD 3“ und den anderen 3 Gruppen („RH-GRAD 0“, „RH -GRAD 1“, „RH -GRAD 2“) statistisch signifikante Mittelwertdifferenzen ($p < 0,01$). Die übrigen Gruppenunterschiede für NAS-AV und NAS-MED sind statistisch nicht signifikant.

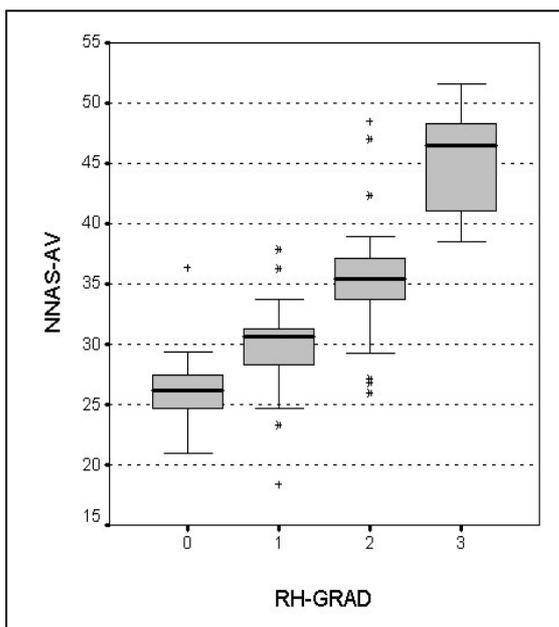


Abb. 23

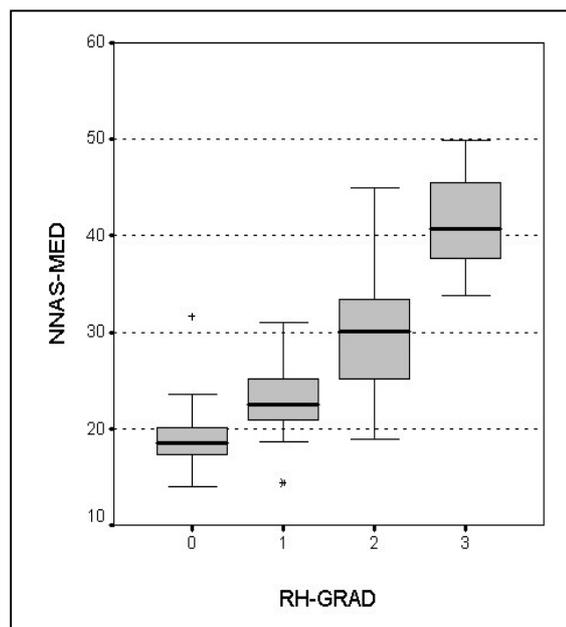


Abb. 24

Für den Ave.-Messwert des nichtnasalen Satzes (NNAS-AV) sind die Mittelwertdifferenzen zwischen den Gruppen „RH-GRAD 0“ und „RH -GRAD 1“ auf dem 5 % -Niveau signifikant ($p < 0,05$), die übrigen Gruppendifferenzen sind hoch signifikant ($p < 0,001$).

Für den Median-Messwert des nichtnasalen Satzes (NNAS-MED) sind die Mittelwertdifferenzen zwischen den Gruppen „RH-GRAD 0“ und „RH -GRAD 1“ auf dem 1 % -Niveau signifikant ($p < 0,01$), die übrigen Gruppendifferenzen sind hoch signifikant ($p < 0,001$).

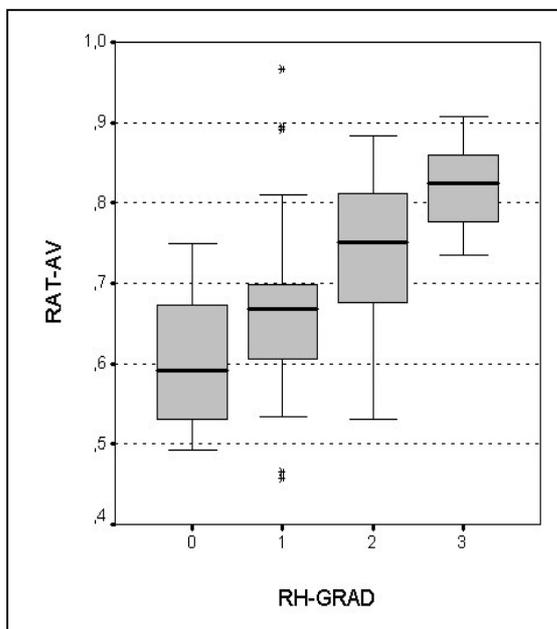


Abb. 25

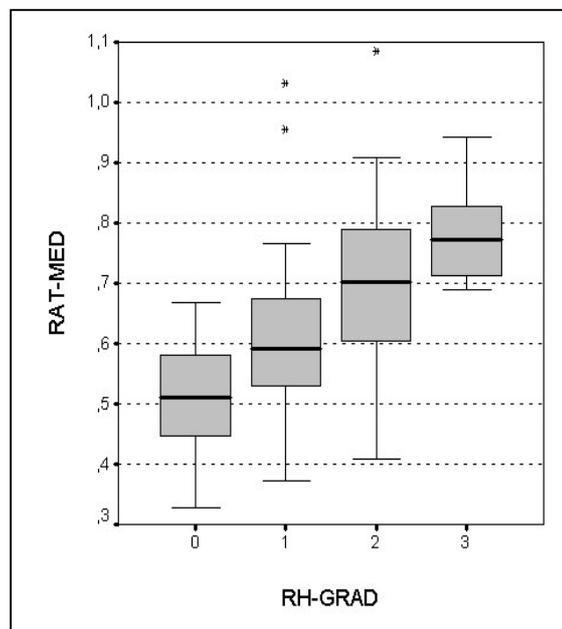


Abb. 26

Bei der Messung der „Nasalance Ratio“ (RAT -AV und RAT-MED) ergaben sich hoch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen „RH-GRAD 0“ und „RH -GRAD 2“ sowie zwischen der „RH-GRAD 0“- und RH-GRAD 3“- Gruppe ($p < 0,001$).

Die Differenzen zwischen den Gruppen „RH-GRAD 2“ und „RH -GRAD 3“ sind auf dem 1 % - Niveau ($p < 0,01$) und die Unterschiede zwischen „RH-GRAD 1“ und „RH -GRAD 2“ sind auf dem 5 % - Niveau ($p < 0,05$) signifikant.

Die übrigen Gruppenunterschiede für RAT-AV und RAT-MED sind nicht statistisch signifikant.

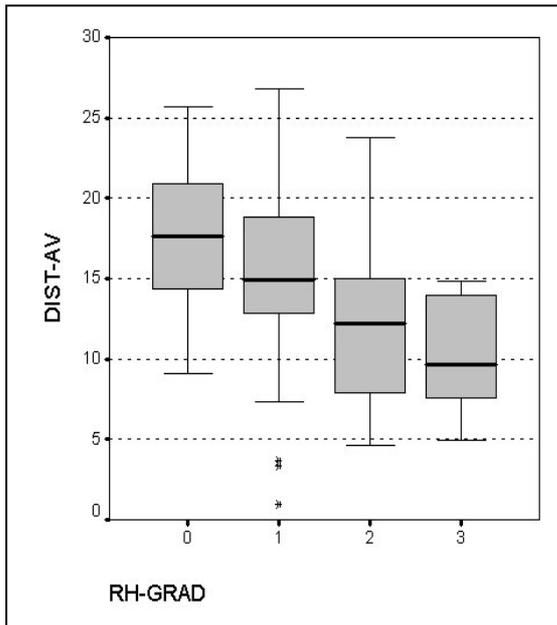


Abb. 27

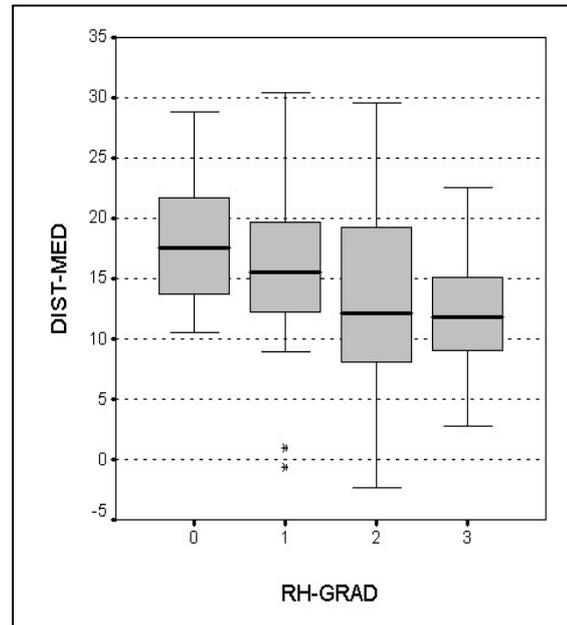


Abb. 28

Für das Kriterium der „Nasalance Distance“, berechnet anhand der Ave. -Nasalanzwerte (DIST-AV), ergeben sich nur zwischen der Gruppe „RH-GRAD 0“ und der „RH-GRAD 2“ sowie zwischen „RH-GRAD 0“ und „RH-GRAD 3“ signifikante Unterschiede ($p < 0,01$).

Die anderen Gruppendifferenzen für DIST-AV sowie sämtliche Unterschiede zwischen den vier Gruppen für die Variable DIST-MED (aus den Median-Nasalanzwerten berechnete „Nasalance Distance“) sind nicht statistisch signifikant.

Zusammenfassend ergibt sich, dass nur bei den Nasalanzwerten für den nichtnasalen Satz, NNAS-AV und NNAS-MED, alle Mittelwertunterschiede zwischen den nach dem perceptiv beurteilten Grad der Hypernasalität (RH-GRAD) eingeteilten Gruppen statistisch signifikant sind.

3.4 Validitätskriterien auf Basis der „Screening“ – Messung

Der perceptiv ermittelte Schweregrad der Hypernasalität (RH-GRAD) stellt für alle folgenden Analysen den Goldstandard dar, an dem sich das NasalView® „zu messen hat“:

Korrelation zw. RH-GRAD und	NAS-AV	NAS-MED	NNAS-AV	NNAS-MED
Korrelationskoeffizient r_s	0,447 **	0,476 **	0,775 **	0,806 **
Korrelation zw. RH-GRAD und	RAT-AV	RAT-MED	DIST-AV	DIST-MED
Korrelationskoeffizient r_s	0,608 **	0,627 **	-0,464 **	-0,353 **

Tabelle 23 : Korrelationen nach Spearman zwischen RH-GRAD und den Variablen der „Screening“ – Messung (** = Korrelation ist auf dem Niveau 0,01 signifikant (2-Seitig))

Alle gefundenen Korrelationen (Tabelle 23) sind auf dem 1 % - Niveau statistisch signifikant ($p < 0,01$).

Die stärksten Korrelationen mit $r_s > 0,77$ bestehen zwischen den Nasalanzmesswerten für den nichtnasalen Satz (NNAS-AV und NNAS-MED) und dem RH-GRAD. Deutliche Korrelationen mit $r_s > 0,6$ bestehen ebenfalls zwischen den Nasalance Ratios (RAT-AV und RAT-MED) und dem RH-GRAD. Die Korrelationen zwischen den Nasalanzwerten des nasalen Satzes (NAS-AV und NAS-MED) und den Nasalance Distances (DIST-AV und DIST-MED) einerseits und dem RH-GRAD andererseits sind mit $r_s < 0,5$ dagegen deutlich geringer.

3.4.1 Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und RH-GRAD 1-3

Die Abbildungen 29 bis 36 zeigen die ROC-Kurven für jedes Kriterium / Testitem bei der Differenzierung zwischen nicht hypernasalen Patienten (RH-GRAD 0) und allen als hypernasal klassifizierten Patienten (RH-GRAD 1, 2 und 3).

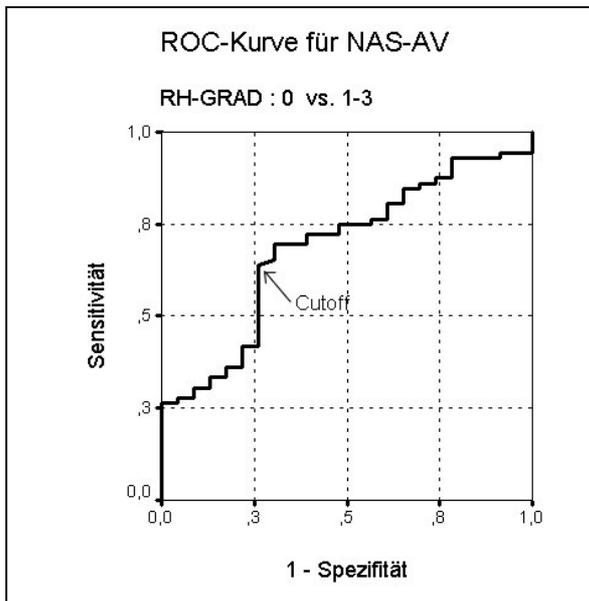


Abb. 29

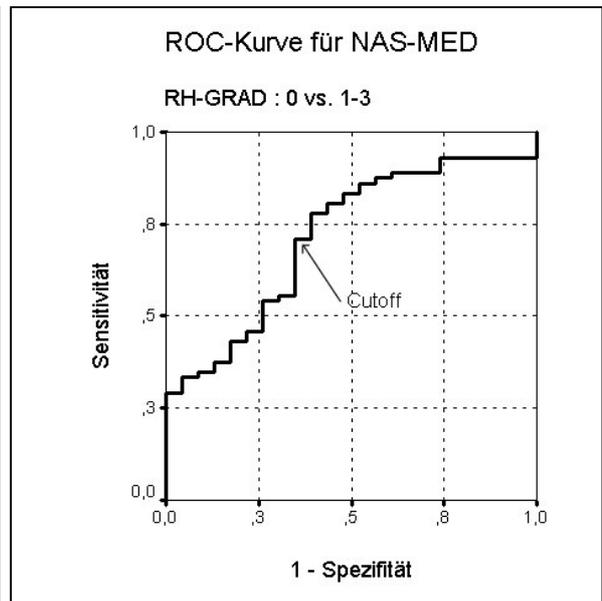


Abb. 30

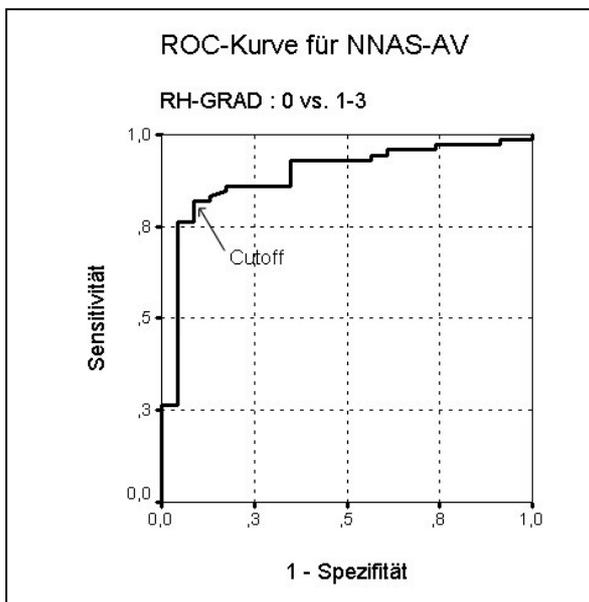


Abb. 31

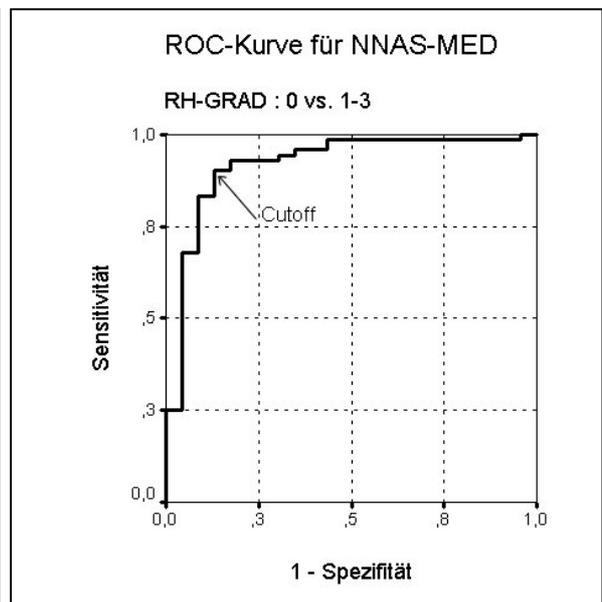


Abb. 32

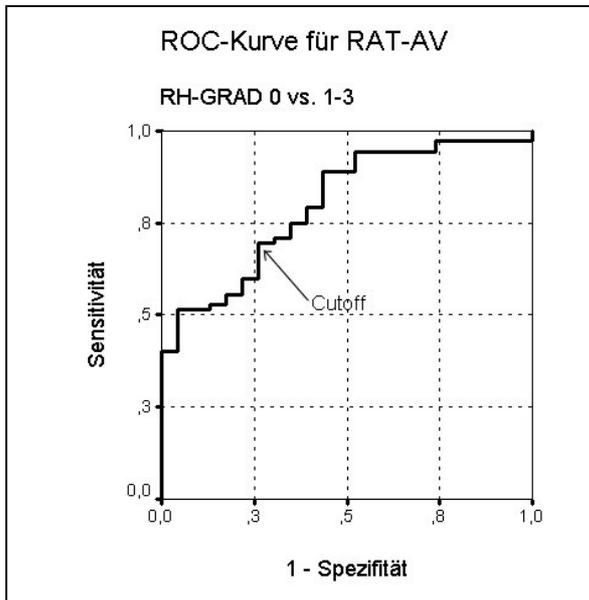


Abb. 33

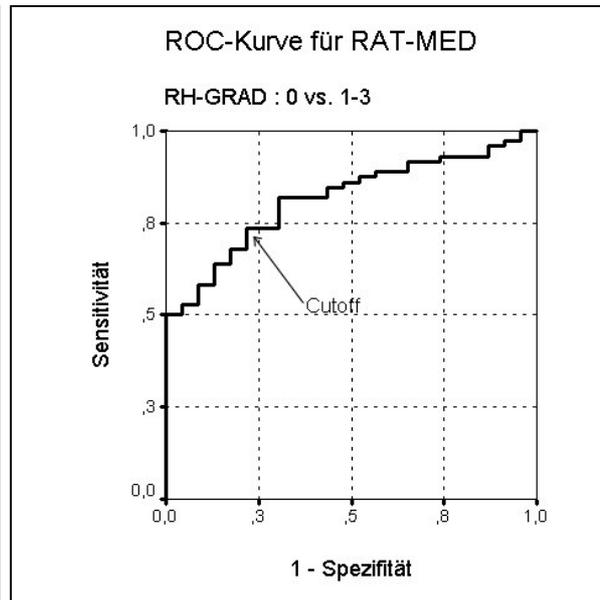


Abb. 34

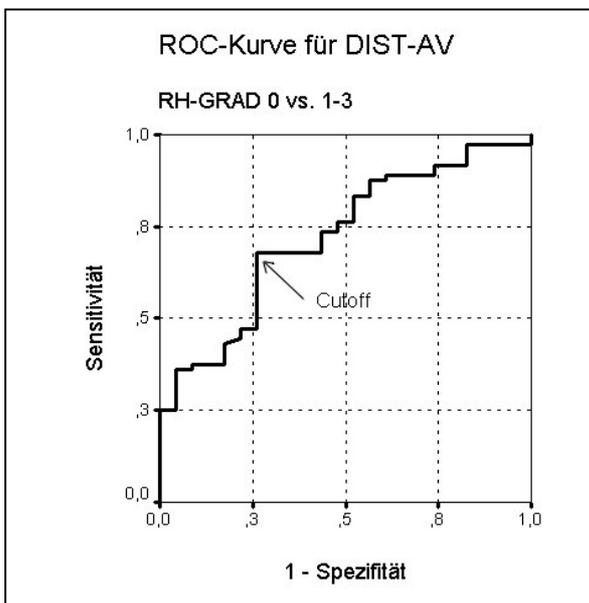


Abb. 35

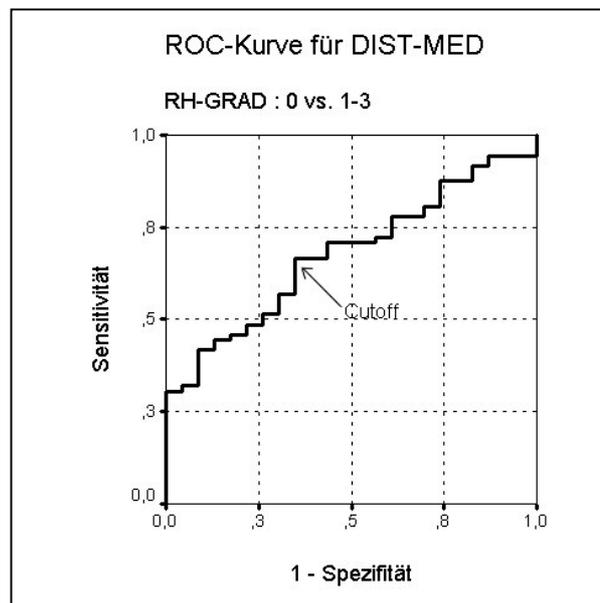


Abb. 36

Aufgrund der ROC-Statistik ergeben sich für die einzelnen Testitems und Variablen folgende Cutoff-Grenzen, Vierfeldertafeln und Validitätswerte (Tabellen 24 bis 31) :

Kriterium : NAS-AV		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 44,80 %		RH-GRAD :	1-3	0	
NAS-AV :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	> 44,80 % -> Rh +		50	7	57
-Testentscheidung	≤ 44,80 % -> Rh -		22	16	38
Summe			72	23	95
Sensitivität :		69,4%	positiver Vorhersagewert :		87,7%
Spezifität :		69,6%	negativer Vorhersagewert :		42,1%
Resultatvalidität :		1,298	falsch-positiver Wert :		7,4%
Testeffizienz :		69,5%	falsch-negativer Wert :		23,2%

Tabelle 24

Kriterium : NAS-MED		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 37,75 %		RH-GRAD :	1-3	0	
NAS-MED :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	> 37,75% -> Rh +		51	8	59
-Testentscheidung	≤ 37,75 % -> Rh -		21	15	36
Summe			72	23	95
Sensitivität :		70,8%	positiver Vorhersagewert :		86,4%
Spezifität :		65,2%	negativer Vorhersagewert :		41,7%
Resultatvalidität :		1,281	falsch-positiver Wert :		8,4%
Testeffizienz :		69,5%	falsch-negativer Wert :		22,1%

Tabelle 25

Kriterium : NNAS-AV		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 28,50 %		RH-GRAD :	1-3	0	
NNAS-AV :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	> 28,50% -> Rh +		60	3	63
-Testentscheidung	≤ 28,50 % -> Rh -		12	20	32
Summe			72	23	95
Sensitivität :		83,3%	positiver Vorhersagewert :		95,2%
Spezifität :		87,0%	negativer Vorhersagewert :		62,5%
Resultatvalidität :		1,577	falsch-positiver Wert :		3,2%
Testeffizienz :		84,2%	falsch-negativer Wert :		12,6%

Tabelle 26

Kriterium : NNAS-MED		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 20,60 %		RH-GRAD :	1-3	0	
NNAS-MED :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	> 20,60% -> Rh +		65	3	68
-Testentscheidung	≤ 20,60 % -> Rh -		7	20	27
Summe			72	23	95
Sensitivität :		90,3%	positiver Vorhersagewert :		95,6%
Spezifität :		87,0%	negativer Vorhersagewert :		74,1%
Resultatvalidität :		1,697	falsch-positiver Wert :		3,2%
Testeffizienz :		89,5%	falsch-negativer Wert :		7,4%

Tabelle 27

Kriterium : RAT-AV		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 0,660		RH-GRAD :	1-3	0	
RAT-AV :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	> 0,660	-> Rh +	51	7	58
-Testentscheidung	≤ 0,660	-> Rh -	21	16	37
Summe			72	23	95
Sensitivität :		70,8%	positiver Vorhersagewert :		87,9%
Spezifität :		69,6%	negativer Vorhersagewert :		43,2%
Resultatvalidität :		1,312	falsch-positiver Wert :		7,4%
Testeffizienz :		70,5%	falsch-negativer Wert :		22,1%

Tabelle 28

Kriterium : RAT-MED		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 0,580		RH-GRAD :	1-3	0	
RAT-MED :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	> 0,580	-> Rh +	53	6	59
-Testentscheidung	≤ 0,580	-> Rh -	19	17	36
Summe			72	23	95
Sensitivität :		73,6%	positiver Vorhersagewert :		89,8%
Spezifität :		73,9%	negativer Vorhersagewert :		47,2%
Resultatvalidität :		1,371	falsch-positiver Wert :		6,3%
Testeffizienz :		73,7%	falsch-negativer Wert :		20,0%

Tabelle 29

Kriterium : DIST-AV		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 15,30 %		RH-GRAD :	1-3	0	
DIST-AV :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	< 15,30 % ->	Rh +	49	6	55
-Testentscheidung	≥ 15,30 % ->	Rh -	23	17	40
Summe			72	23	95
Sensitivität :	68,1%	positiver Vorhersagewert :	89,1%		
Spezifität :	73,9%	negativer Vorhersagewert :	42,5%		
Resultatvalidität :	1,316	falsch-positiver Wert :	6,3%		
Testeffizienz :	69,5%	falsch-negativer Wert :	24,2%		

Tabelle 30

Kriterium : DIST-MED		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 17,00 %		RH-GRAD :	1-3	0	
DIST-MED :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	< 17,00 % ->	Rh +	48	8	56
-Testentscheidung	≥ 17,00 % ->	Rh -	24	15	39
Summe			72	23	95
Sensitivität :	66,7%	positiver Vorhersagewert :	85,7%		
Spezifität :	65,2%	negativer Vorhersagewert :	38,5%		
Resultatvalidität :	1,242	falsch-positiver Wert :	8,4%		
Testeffizienz :	66,3%	falsch-negativer Wert :	25,3%		

Tabelle 31

3.4.2 Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und RH-GRAD 2+3

Die Abbildungen 37 bis 44 zeigen die ROC-Kurven für jedes Kriterium / Testitem bei der Differenzierung zwischen nicht hypernasalen Patienten (RH-GRAD 0) und allen als deutlich oder schwer hypernasal klassifizierten Patienten (RH-GRAD 2 und 3), also bei Ausschluß der „Borderline“-Fälle (RH-GRAD 1, leichte Rhinophonie).

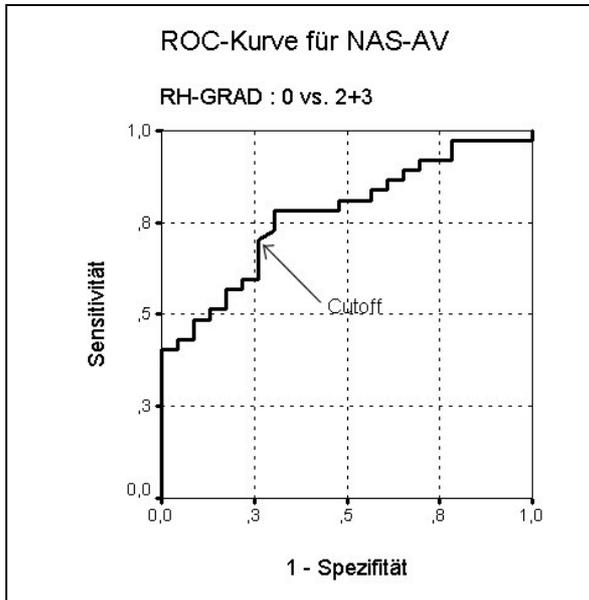


Abb. 37

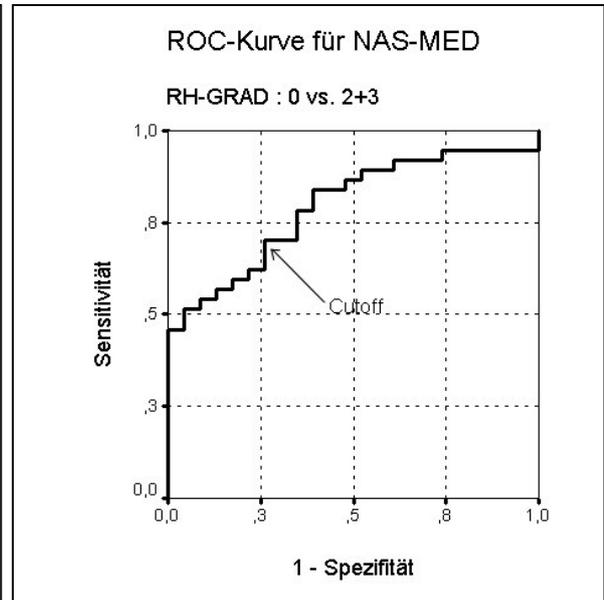


Abb. 38

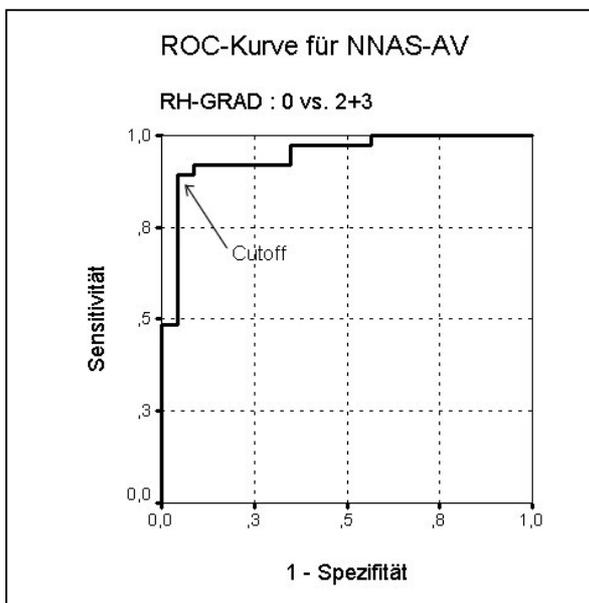


Abb. 39

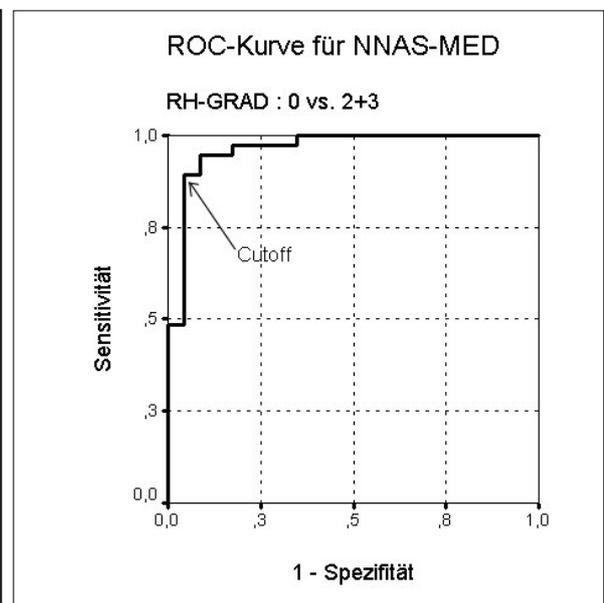


Abb. 40

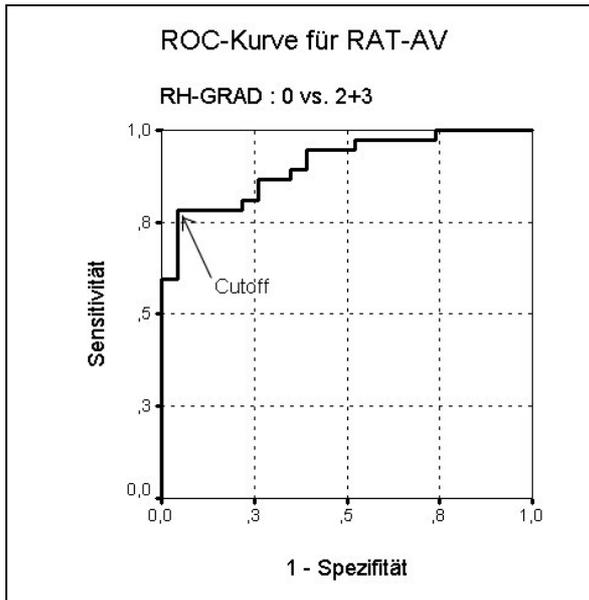


Abb. 41

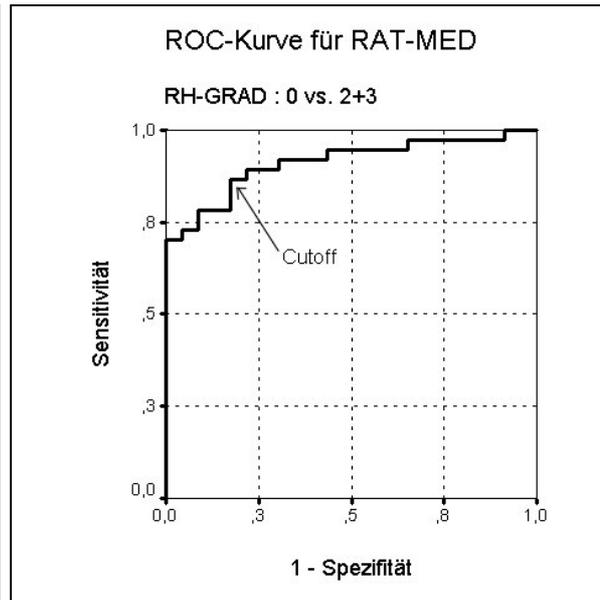


Abb. 42

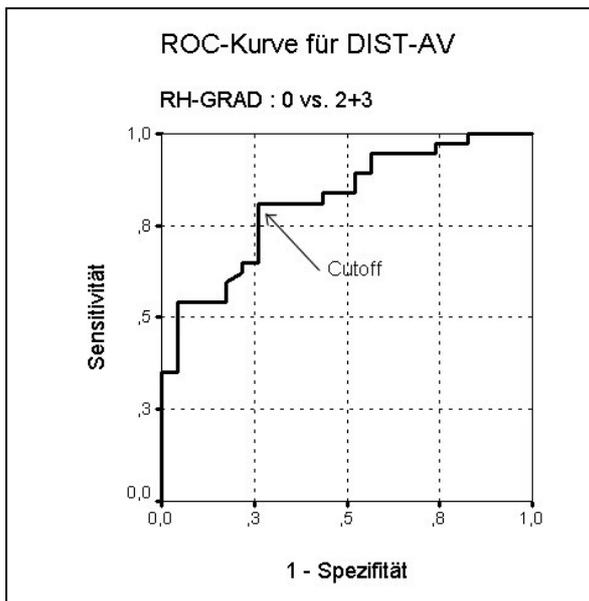


Abb. 43

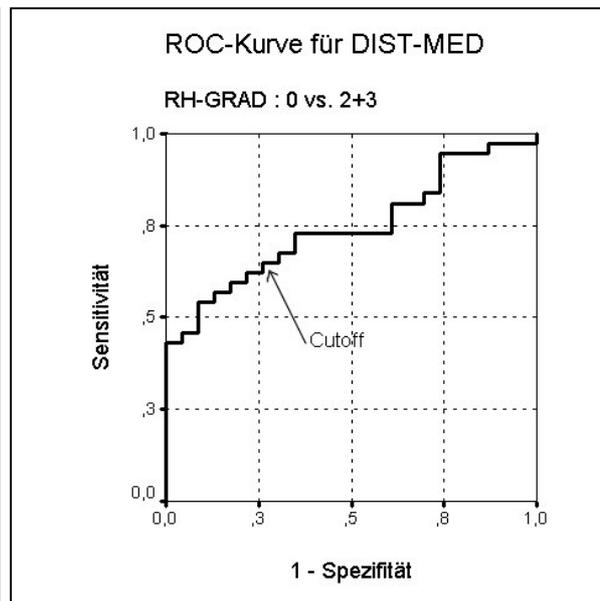


Abb. 44

Aufgrund der ROC-Statistik ergeben sich für die einzelnen Testitems und Variablen folgende Cutoff-Grenzen, Vierfeldertafeln und Validitätswerte (Tabellen 32 bis 39) :

Kriterium : NAS-AV		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 45,30 %		RH-GRAD :	2+3	0	
NAS-AV :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	> 45,30 % -> Rh +		26	6	32
-Testentscheidung	≤ 45,30 % -> Rh -		11	17	28
Summe			37	23	60
Sensitivität :		70,3%	positiver Vorhersagewert :		81,3%
Spezifität :		73,9%	negativer Vorhersagewert :		60,7%
Resultatvalidität :		1,420	falsch-positiver Wert :		10,0%
Testeffizienz :		71,7%	falsch-negativer Wert :		18,3%

Tabelle 32

Kriterium : NAS-MED		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 41,80 %		RH-GRAD :	2+3	0	
NAS-MED			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	> 41,80 % -> Rh +		26	6	32
-Testentscheidung	≤ 41,80 % -> Rh -		11	17	28
Summe			37	23	60
Sensitivität :		70,3%	positiver Vorhersagewert :		81,3%
Spezifität :		73,9%	negativer Vorhersagewert :		60,7%
Resultatvalidität :		1,420	falsch-positiver Wert :		10,0%
Testeffizienz :		71,7%	falsch-negativer Wert :		18,3%

Tabelle 33

Kriterium : NNAS-AV		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 28,60 %		RH-GRAD :	2+3	0	
NNAS-AV :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	> 28,60 % -> Rh +		34	2	36
-Testentscheidung	≤ 28,60 % -> Rh -		3	21	24
Summe			37	23	60
Sensitivität :		91,9%	positiver Vorhersagewert :		94,4%
Spezifität :		91,3%	negativer Vorhersagewert :		87,5%
Resultatvalidität :		1,819	falsch-positiver Wert :		3,3%
Testeffizienz :		91,7%	falsch-negativer Wert :		5,0%

Tabelle 34

Kriterium : NNAS-MED		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 21,60 %		RH-GRAD :	2+3	0	
NNAS-MED :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	> 21,60 % -> Rh +		35	2	37
-Testentscheidung	≤ 21,60 % -> Rh -		2	21	23
Summe			37	23	60
Sensitivität :		94,6%	positiver Vorhersagewert :		94,6%
Spezifität :		91,3%	negativer Vorhersagewert :		91,3%
Resultatvalidität :		1,859	falsch-positiver Wert :		3,3%
Testeffizienz :		93,3%	falsch-negativer Wert :		3,3%

Tabelle 35

Kriterium : RAT-AV		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 0,720		RH-GRAD :	2+3	0	
RAT-AV :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	> 0,720	-> Rh +	29	1	30
-Testentscheidung	≤ 0,720	-> Rh -	8	22	30
Summe			37	23	60
Sensitivität :		78,4%	positiver Vorhersagewert :		96,7%
Spezifität :		95,7%	negativer Vorhersagewert :		73,3%
Resultatvalidität :		1,700	falsch-positiver Wert :		1,7%
Testeffizienz :		85,0%	falsch-negativer Wert :		13,3%

Tabelle 36

Kriterium : RAT-MED		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 0,640		RH-GRAD :	2+3	0	
RAT-MED :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	> 0,640	-> Rh +	29	3	32
-Testentscheidung	≤ 0,640	-> Rh -	8	20	28
Summe			37	23	60
Sensitivität :		78,4%	positiver Vorhersagewert :		90,6%
Spezifität :		87,0%	negativer Vorhersagewert :		71,4%
Resultatvalidität :		1,621	falsch-positiver Wert :		5,0%
Testeffizienz :		81,7%	falsch-negativer Wert :		13,3%

Tabelle 37

Kriterium : DIST-AV		perzeptive Beurteilung		Summe
Cutoff : 15,00 %		RH-GRAD : 2+3	0	
DIST-AV :		Rh +	Rh -	
NasalView®	< 15,00 % -> Rh +	30	6	36
-Testentscheidung	≥ 15,00 % -> Rh -	7	17	24
Summe		37	23	60
Sensitivität :	81,1%	positiver Vorhersagewert :		83,3%
Spezifität :	73,9%	negativer Vorhersagewert :		70,8%
Resultatvalidität :	1,542	falsch-positiver Wert :		10,0%
Testeffizienz :	78,3%	falsch-negativer Wert :		11,7%

Tabelle 38

Kriterium : DIST-MED		perzeptive Beurteilung		Summe
Cutoff : 16,50 %		RH-GRAD : 2+3	0	
DIST-MED :		Rh +	Rh -	
NasalView®	< 16,50 % -> Rh +	27	8	35
-Testentscheidung	≥ 16,50 % -> Rh -	10	15	25
Summe		37	23	60
Sensitivität :	73,0%	positiver Vorhersagewert :		77,1%
Spezifität :	65,2%	negativer Vorhersagewert :		60,0%
Resultatvalidität :	1,371	falsch-positiver Wert :		13,3%
Testeffizienz :	70,0%	falsch-negativer Wert :		16,7%

Tabelle 39

3.4.3 Differenzierung zwischen RH-GRAD 2 und RH-GRAD 3

Aus den Receiver-Operator-Charakteristiken (ROC-Kurven) für jedes Kriterium / Testitem mit nachfolgender Cutoff-Bestimmung bei der Differenzierung zwischen deutlich hypernasalen Patienten (RH-GRAD 2) und allen als schwer hypernasal

klassifizierten Patienten (RH-GRAD 3) ergeben sich folgende Validitätswerte (Tabelle 40 und 41) :

Differenzierung zwischen RH-GRAD 2 und RH-GRAD 3				
Kriterium	NAS-AV	NAS-MED	NNAS-AV	NNAS-MED
Cutoff	53,20%	50,20%	40,00%	36,50%
Sensitivität	80,0%	80,0%	90,0%	90,0%
Spezifität	81,5%	85,2%	88,9%	88,9%
Resultatvalidität	1,532	1,587	1,710	1,710
Testeffizienz	81,1%	83,8%	89,2%	89,2%
pos. Vorhersagewert	61,5%	66,7%	75,0%	75,0%
neg. Vorhersagewert	91,7%	92,0%	96,0%	96,0%
falsch-pos. Wert	13,5%	10,8%	8,1%	8,1%
falsch-neg. Wert	5,4%	5,4%	2,7%	2,7%

Tabelle 40

Differenzierung zwischen RH-GRAD 2 und RH-GRAD 3				
Kriterium	RAT-AV	RAT-MED	DIST-AV	DIST-MED
Cutoff	0,818	0,750	10,50%	11,00%
Sensitivität	70,0%	70,0%	70,0%	50,0%
Spezifität	77,8%	63,0%	59,3%	51,9%
Resultatvalidität	1,413	1,262	1,231	1,015
Testeffizienz	75,7%	64,9%	62,2%	51,4%
pos. Vorhersagewert	53,8%	41,2%	38,9%	27,8%
neg. Vorhersagewert	87,5%	85,0%	84,2%	73,7%
falsch-pos. Wert	16,2%	27,0%	29,7%	35,1%
falsch-neg. Wert	8,1%	8,1%	8,1%	13,5%

Tabelle 41

3.4.4 Differenzierung zwischen RH-GRAD 0+1 und RH-GRAD 2+3

Die Abbildungen 45 bis 52 zeigen die ROC-Kurven für jedes Kriterium / Testitem bei der Differenzierung zwischen Patienten mit in der Regel nicht therapiebedürftiger

Hypernasalität (RH-GRAD 0 und 1) und allen als therapiebedürftig (deutlich oder schwer hypernasal) klassifizierten Patienten (RH-GRAD 2 und 3).

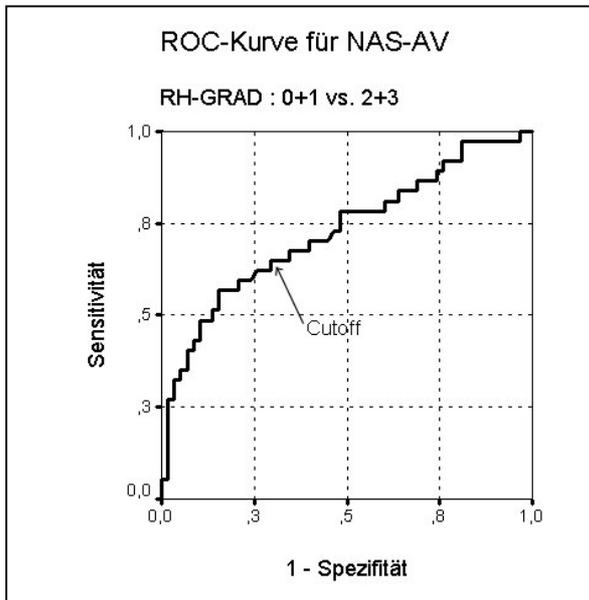


Abb. 45

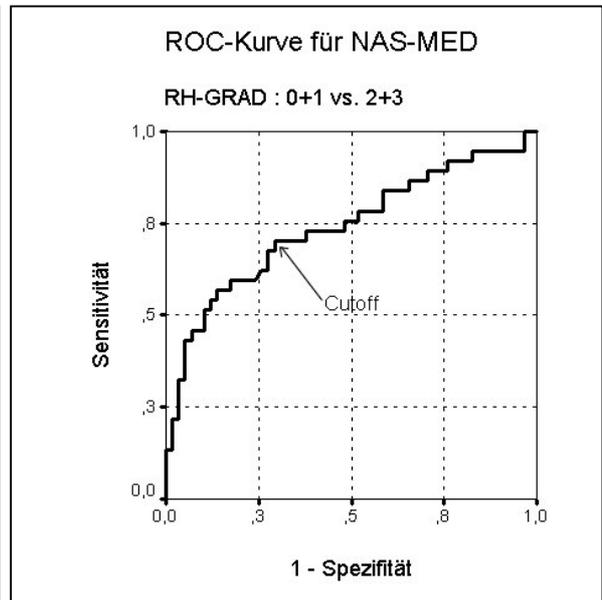


Abb. 46

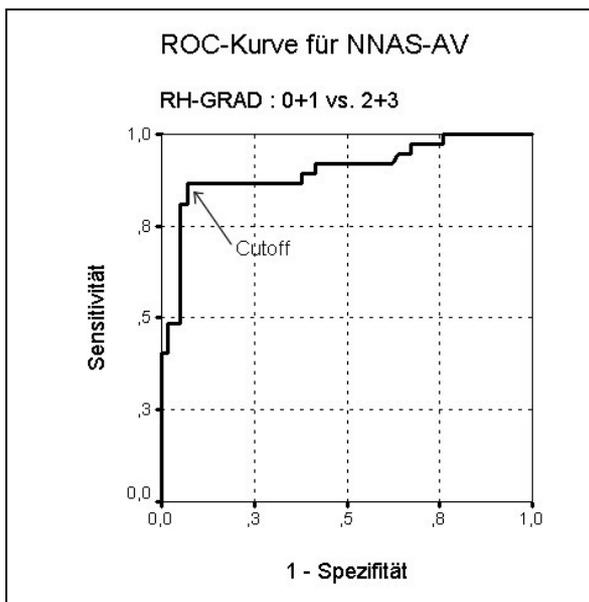


Abb. 47

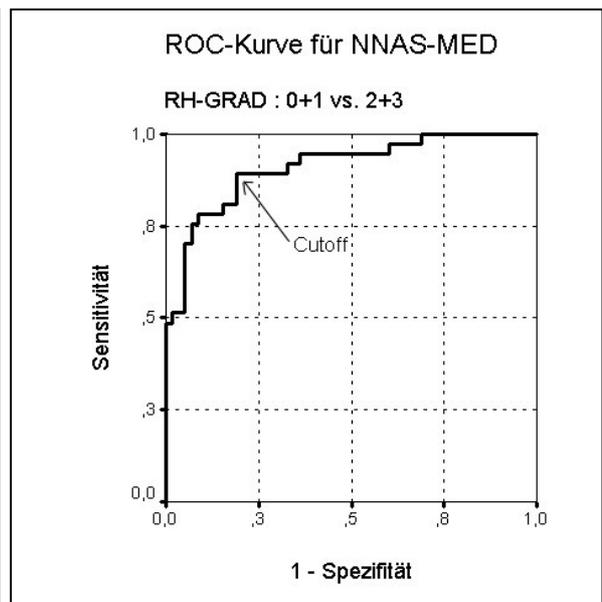


Abb. 48

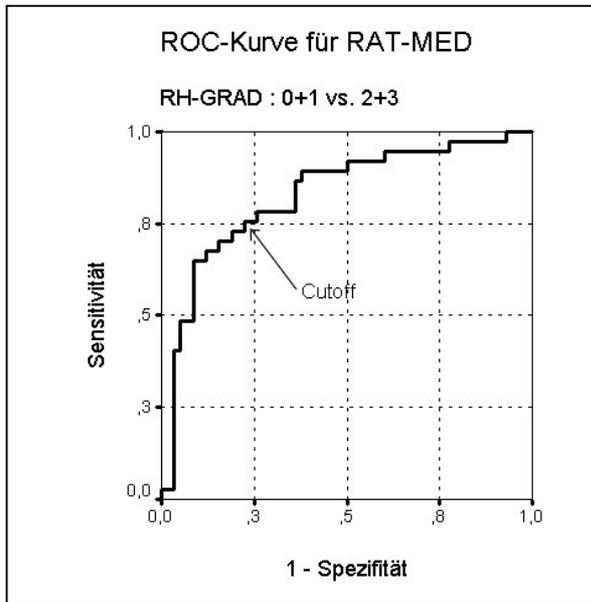


Abb. 49

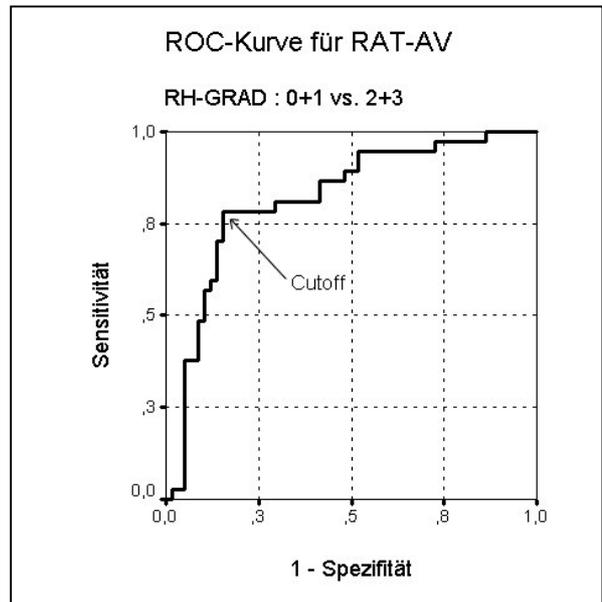


Abb. 50

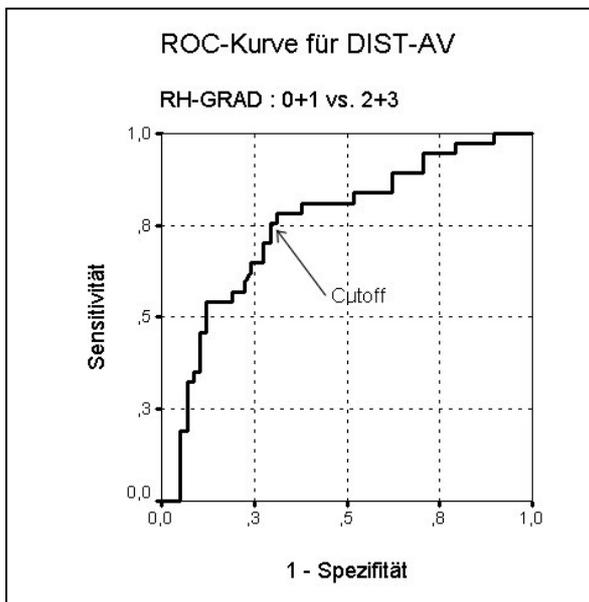


Abb. 51

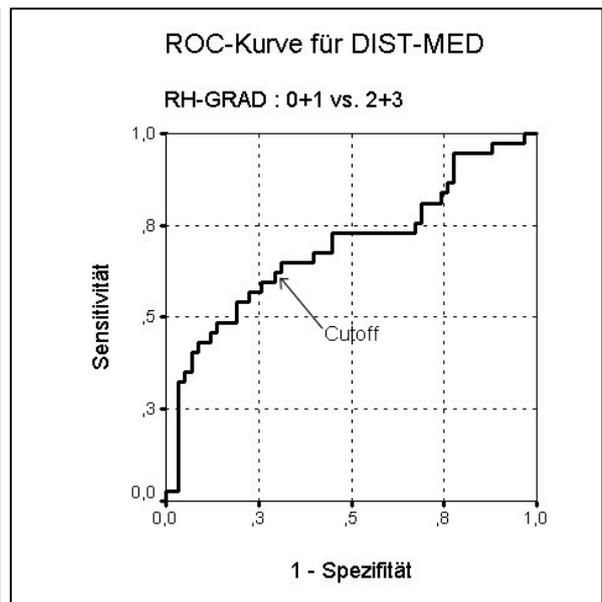


Abb. 52

Aufgrund der ROC-Statistik ergeben sich für die einzelnen Testitems und Variablen folgende Cutoff-Grenzen, Vierfeldertafeln und Validitätswerte (Tabellen 42 bis 49) :

Kriterium : NAS-AV Cutoff : 46,00 %		perzeptive Beurteilung			
		RH-GRAD :	2+3	0+1	Summe
NAS-AV :			Rh +	Rh -	
NasalView®	> 46,00 %	-> Rh +	25	21	46
-Testentscheidung	≤ 46,00 %	-> Rh -	12	37	49
Summe			37	58	95
Sensitivität :		67,6%	positiver Vorhersagewert :		54,3%
Spezifität :		63,8%	negativer Vorhersagewert :		75,5%
Resultatvalidität :		1,299	falsch-positiver Wert :		22,1%
Testeffizienz :		65,3%	falsch-negativer Wert :		12,6%

Tabelle 42

Kriterium : NAS-MED Cutoff : 42,03 %		perzeptive Beurteilung			
		RH-GRAD :	2+3	0+1	Summe
NAS-MED :			Rh +	Rh -	
NasalView®	> 42,03 %	-> Rh +	26	17	43
-Testentscheidung	≤ 42,03 %	-> Rh -	11	41	52
Summe			37	58	95
Sensitivität :		70,3%	positiver Vorhersagewert :		60,5%
Spezifität :		70,7%	negativer Vorhersagewert :		78,8%
Resultatvalidität :		1,393	falsch-positiver Wert :		17,9%
Testeffizienz :		70,5%	falsch-negativer Wert :		11,6%

Tabelle 43

Kriterium : NNAS-AV Cutoff : 33,00 %		perzeptive Beurteilung			
		RH-GRAD :	2+3	0+1	Summe
NNAS-AV :			Rh +	Rh -	
NasalView®	> 33,00 % -> Rh +		32	4	36
-Testentscheidung	≤ 33,00 % -> Rh -		5	54	59
Summe			37	58	95
Sensitivität :	86,5%	positiver Vorhersagewert :		88,9%	
Spezifität :	93,1%	negativer Vorhersagewert :		91,5%	
Resultatvalidität :	1,804	falsch-positiver Wert :		4,2%	
Testeffizienz :	90,5%	falsch-negativer Wert :		5,3%	

Tabelle 44

Kriterium : NNAS-MED Cutoff : 24,55 %		perzeptive Beurteilung			
		RH-GRAD :	2+3	0+1	Summe
NNAS-MED :			Rh +	Rh -	
NasalView®	> 24,55 % -> Rh +		33	11	44
-Testentscheidung	≤ 24,55 % -> Rh -		4	47	51
Summe			37	58	95
Sensitivität :	89,2%	positiver Vorhersagewert :		75,0%	
Spezifität :	81,0%	negativer Vorhersagewert :		92,2%	
Resultatvalidität :	1,672	falsch-positiver Wert :		11,6%	
Testeffizienz :	84,2%	falsch-negativer Wert :		4,2%	

Tabelle 45

Kriterium : RAT-AV Cutoff : 0,720			perzeptive Beurteilung		Summe
			RH-GRAD :	2+3	
RAT-AV :			Rh +	Rh -	
NasalView®	> 0,720	-> Rh +	29	9	38
-Testentscheidung	≤ 0,720	-> Rh -	8	49	57
Summe			37	58	95
Sensitivität :			78,4%	positiver Vorhersagewert :	76,3%
Spezifität :			84,5%	negativer Vorhersagewert :	86,0%
Resultatvalidität :			1,623	falsch-positiver Wert :	9,5%
Testeffizienz :			82,1%	falsch-negativer Wert :	8,4%

Tabelle 46

Kriterium : RAT-MED Cutoff : 0,648			perzeptive Beurteilung		Summe
			RH-GRAD :	2+3	
RAT-MED :			Rh +	Rh -	
NasalView®	> 0,648	-> Rh +	28	12	40
-Testentscheidung	≤ 0,648	-> Rh -	9	46	55
Summe			37	58	95
Sensitivität :			75,7%	positiver Vorhersagewert :	70,0%
Spezifität :			79,3%	negativer Vorhersagewert :	83,6%
Resultatvalidität :			1,536	falsch-positiver Wert :	12,6%
Testeffizienz :			77,9%	falsch-negativer Wert :	9,5%

Tabelle 47

Kriterium : DIST-AV		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 14,02 %		RH-GRAD :	2+3	0+1	
DIST-AV :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	< 14,02 ->	Rh +	28	17	45
-Testentscheidung	≥ 14,02 ->	Rh -	9	41	50
		Summe	37	58	95
Sensitivität :	75,7%	positiver Vorhersagewert :		62,2%	
Spezifität :	70,7%	negativer Vorhersagewert :		82,0%	
Resultatvalidität :	1,442	falsch-positiver Wert :		17,9%	
Testeffizienz :	72,6%	falsch-negativer Wert :		9,5%	

Tabelle 48

Kriterium : DIST-MED		perzeptive Beurteilung			
Cutoff : 13,80 %		RH-GRAD :	2+3	0+1	
DIST-MED :			Rh +	Rh -	Summe
NasalView®	< 13,80 ->	Rh +	24	18	42
-Testentscheidung	≥ 13,80 ->	Rh -	13	40	53
		Summe	37	58	95
Sensitivität :	64,9%	positiver Vorhersagewert :		57,1%	
Spezifität :	69,0%	negativer Vorhersagewert :		75,5%	
Resultatvalidität :	1,326	falsch-positiver Wert :		18,9%	
Testeffizienz :	67,4%	falsch-negativer Wert :		13,7%	

Tabelle 49

3.4.5 Zusammenfassung

Die Tabellen 50 bis 53 fassen für die einzelnen Variablen und Testitems die entscheidenden Validitätswerte zusammen. In diesen Tabellen bedeuten :

- SEN = Sensibilität
- SP = Spezifität
- RV = Resultatvalidität
- TE = Testeffizienz (overall diagnostic efficiency)

Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und RH-GRAD 1-3					
Kriterium	Cutoff	SEN	SP	RV	TE
NAS-AV	44,80%	69,4%	69,6%	1,298	69,5%
NAS-MED	37,75%	70,8%	65,2%	1,281	69,5%
NNAS-AV	28,50%	83,3%	87,0%	1,577	84,2%
NNAS-MED	20,60%	90,3%	87,0%	1,697	89,5%
RAT-AV	0,660	70,8%	69,6%	1,312	70,5%
RAT-MED	0,580	73,6%	73,9%	1,371	73,7%
DIST-AV	15,30%	68,1%	73,9%	1,316	69,5%
DIST-MED	17,00%	66,7%	65,2%	1,242	66,3%

Tabelle 50

Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und RH-GRAD 2+3					
Kriterium	Cutoff	SEN	SP	RV	TE
NAS-AV	45,30%	70,3%	73,9%	1,420	71,7%
NAS-MED	41,80%	70,3%	73,9%	1,420	71,7%
NNAS-AV	28,60%	91,9%	91,3%	1,819	91,7%
NNAS-MED	21,60%	94,6%	91,3%	1,859	93,3%
RAT-AV	0,720	78,4%	95,7%	1,700	85,0%
RAT-MED	0,640	78,4%	87,0%	1,621	81,7%
DIST-AV	15,00%	81,1%	73,9%	1,542	78,3%
DIST-MED	16,50%	73,0%	65,2%	1,371	70,0%

Tabelle 51

Differenzierung zwischen RH-GRAD 2 und RH-GRAD 3					
Kriterium	Cutoff	SEN	SP	RV	TE
NAS-AV	53,20%	80,0%	81,5%	1,532	81,1%
NAS-MED	50,20%	80,0%	85,2%	1,587	83,8%
NNAS-AV	40,00%	90,0%	88,9%	1,710	89,2%
NNAS-MED	36,50%	90,0%	88,9%	1,710	89,2%
RAT-AV	0,8180	70,0%	77,8%	1,413	75,7%
RAT-MED	0,7500	70,0%	63,0%	1,262	64,9%
DIST-AV	10,50%	70,0%	59,3%	1,231	62,2%
DIST-MED	11,00%	50,0%	51,9%	1,015	51,4%

Tabelle 52

Differenzierung zwischen RH-GRAD 0+1 und RH-GRAD 2+3					
Kriterium	Cutoff	SEN	SP	RV	TE
NAS-AV	46,00%	67,6%	63,8%	1,299	65,3%
NAS-MED	42,03%	70,3%	70,7%	1,393	70,5%
NNAS-AV	33,00%	86,5%	93,1%	1,804	90,5%
NNAS-MED	24,55%	89,2%	81,0%	1,672	84,2%
RAT-AV	0,720	78,4%	84,5%	1,623	82,1%
RAT-MED	0,648	75,7%	79,3%	1,536	77,9%
DIST-AV	14,02%	75,7%	70,7%	1,442	72,6%
DIST-MED	13,80%	64,9%	69,0%	1,326	67,4%

Tabelle 53

Die besten Ergebnisse ergeben sich für alle durchgeführten Differenzierungen somit für die Nasalanzwerte des nichtnasalen Testitems „Der Peter trinkt eine Tasse Kakao“; NNAS-AV und NNAS-MED. Für diese beiden Kriterien liegen Sensitivität, Spezifität und Testeffizienz durchweg über 80 %, z.T. werden Werte über 90 % erreicht.

Als zweitbestes Kriterium stellt sich die Nasalance Ratio (RAT-AV und RAT-MED) dar. Für die Nasalance Distance (DIST-AV und DIST-MED) und die Nasalanzwerte des nasalen Testitems (NAS-AV und NAS-MED) ergeben sich deutlich schwächere Testgütekriterien.

3.5 „Detail“ – Messung

Der Altersmedian der 33 Patienten der „Detail“-Messung betrug zum Zeitpunkt der Untersuchung 8,3 Jahre (8 Jahre und 4 Monate) bei einer Standardabweichung von 1,9 Jahren (1 Jahr und 11 Monate). Die Tabellen 54 und 55 geben die Verteilung nach Altersgruppen (AGE-GR) und nach der Art der Spaltbildung (LKGTYP) wieder.

	Geschlecht		Gesamt
	weiblich	männlich	
Altersgruppe a : 04.00 - 07.05	7	6	13
(in JJ.MM) b : 07.06 - 10.06	8	11	19
c : 10.07 - 14.12	-	1	1
Gesamt	15	18	33

Tabelle 54 : Patientenkollektiv der „Detail“-Messung nach Altersgruppen und Geschlecht

	Geschlecht		Gesamt
	weiblich	männlich	
LKGTYP UCLP	12	16	28
BCLP	1	-	1
CP	1	1	2
VPI	1	1	2
Gesamt	15	18	33

Tabelle 55 : Patientenkollektiv der „Detail“-Messung nach Spaltbildung und Geschlecht :

UCLP = einseitige LKG-Spalte (unilateral cleft of the lip and palate)

BCLP = beidseitige LKG-Spalte (bilateral cleft of the lip and palate)

CP = isolierte Gaumenspalte (cleft of the palate)

VPI = velopharyngeale Insuffizienz (velopharyngeal insufficiency)
(submuköse Spalte / okkulte Spalte / Mikroformen)

Aufgrund der perzeptiven Beurteilung des Näsels durch die Logopädin S. Kozéluh ergab sich folgende Einteilung der 33 Patienten anhand des subjektiven Rhinophoniegrades (RH-GRAD) :

Rhinophonie-Grad (RH-GRAD)	Ausprägung der Rhinophonie	Patienten	
		a.H.	%
0	keine Rh.	10	30,3
1	leicht	14	42,4
2	mittelgradig, deutlich	7	21,2
3	schwer	2	6,1
Gesamt		33	100,0

Tabelle 56 : Patienten der „Detail“-Messung nach RH-GRAD

Somit war bei 9 Patienten (27,3 %) die Hypernasalität als therapiebedürftig (RH-GRAD 2 und 3) einzustufen.

Die Tabelle 57 zeigt die Ergebnisse für alle im Rahmen der detaillierten Messung ermittelten Variablen in den nach dem perzeptiv ermittelten RH-GRAD klassifizierten Gruppen :

Tabelle 57 :

		RH-GRAD				Sign.
		0	1	2	3	
Anzahl	n =	10	14	7	2	
B1-AV	\bar{x}	20,14	17,09	28,16	24,66	-
	s	4,32	1,64	6,38	4,86	
B1-MED	\bar{x}	19,00	14,86	26,44	22,28	-
	s	4,91	2,09	5,66	6,63	
B2-AV	\bar{x}	25,34	27,84	33,21	38,48	-
	s	6,19	7,05	9,23	0,53	
B2-MED	\bar{x}	22,22	24,58	31,94	36,86	-
	s	7,80	9,43	14,93	2,31	

(Fortsetzung Tab. 57)		RH-GRAD				Sign.
		0	1	2	3	
B3-AV	\bar{x}	27,73	27,66	33,71	39,18	-
	s	9,13	5,09	4,92	7,27	
B3-MED	\bar{x}	23,76	25,51	31,39	32,83	-
	s	8,26	5,59	4,99	11,82	
B4-AV	\bar{x}	21,44	28,53	32,30	47,36	-
	s	6,04	3,81	6,83	9,60	
B4-MED	\bar{x}	17,69	24,58	29,90	44,49	-
	s	5,15	3,11	7,78	13,31	
B5-AV	\bar{x}	20,96	29,88	31,34	46,24	-
	s	3,55	5,42	7,15	5,18	
B5-MED	\bar{x}	16,80	26,22	28,94	40,64	-
	s	4,59	6,16	7,77	8,87	
B6-AV	\bar{x}	21,05	24,98	24,87	44,95	-
	s	4,05	5,96	2,86	8,70	
B6-MED	\bar{x}	17,28	21,85	22,67	44,00	-
	s	4,04	6,26	2,75	6,80	
B7-AV	\bar{x}	79,84	78,62	77,99	77,98	-
	s	3,75	4,98	5,41	4,70	
B7-MED	\bar{x}	81,80	80,51	79,49	80,76	-
	s	3,75	5,57	4,85	1,56	
B8-AV	\bar{x}	83,41	80,45	79,08	79,24	-
	s	2,30	5,72	3,58	5,07	

(Fortsetzung Tab. 57)		RH-GRAD				Sign.
		0	1	2	3	
B8-MED	\bar{x}	85,02	82,88	81,10	83,27	-
	s	2,67	5,58	4,44	5,03	
W1-AV	\bar{x}	22,30	27,01	29,02	43,10	-
	s	2,42	3,74	6,27	4,71	
W1-MED	\bar{x}	16,54	21,51	24,73	37,82	-
	s	2,13	5,50	6,96	4,91	
W2-AV	\bar{x}	26,12	25,36	32,24	51,21	-
	s	4,85	5,28	8,93	9,53	
W2-MED	\bar{x}	20,08	21,17	29,03	47,59	-
	s	6,01	5,34	10,10	12,10	
W3-AV	\bar{x}	21,23	21,15	26,91	45,50	-
	s	2,71	3,54	4,83	1,27	
W3-MED	\bar{x}	15,92	15,70	22,64	40,38	-
	s	2,70	3,57	6,35	2,66	
W4-AV	\bar{x}	18,57	19,40	23,07	40,00	-
	s	3,20	4,31	6,82	10,99	
W4-MED	\bar{x}	14,51	15,34	20,54	39,97	-
	s	3,33	3,52	8,30	13,11	
W5-AV	\bar{x}	19,00	19,46	24,12	39,73	-
	s	3,24	3,74	5,14	6,07	
W5-MED	\bar{x}	15,52	15,13	20,77	27,13	-
	s	4,06	4,06	5,86	8,27	

(Fortsetzung Tab. 57)		RH-GRAD				Sign.
		0	1	2	3	
W6-AV	\bar{x}	22,31	26,94	30,77	44,20	-
	s	4,84	6,41	6,94	2,04	
W6-MED	\bar{x}	20,23	24,67	29,61	47,85	-
	s	5,07	7,83	7,90	3,02	
W7-AV	\bar{x}	22,00	21,38	25,80	37,64	-
	s	3,73	3,28	6,41	17,42	
W7-MED	\bar{x}	17,30	17,16	22,07	36,33	-
	s	4,62	3,17	5,84	15,92	
W8-AV	\bar{x}	23,40	23,83	27,75	38,52	-
	s	4,10	3,35	5,02	0,73	
W8-MED	\bar{x}	16,98	18,49	22,66	30,26	-
	s	4,21	3,94	5,71	0,54	
SN-AV	\bar{x}	45,94	44,64	49,56	61,69	-
	s	4,60	3,57	2,26	6,70	
SN-MED	\bar{x}	39,46	39,94	49,15	63,93	-
	s	6,51	4,56	3,97	11,99	
SP-AV	\bar{x}	25,93	28,55	34,25	49,48	-
	s	4,23	4,84	4,94	1,00	
SP-MED	\bar{x}	19,65	22,90	30,09	47,69	-
	s	4,95	4,24	7,02	1,06	
SF1-AV	\bar{x}	25,18	26,67	31,31	41,72	-
	s	4,37	4,32	3,48	2,35	

(Fortsetzung Tab. 57)	RH-GRAD				Sign.
	0	1	2	3	
SF1-MED \bar{x}	19,49	20,52	25,52	38,04	-
	s	4,92	4,07	3,79	
SF2-AV \bar{x}	23,90	27,01	33,40	52,19	-
	s	4,71	4,21	6,44	
SF2-MED \bar{x}	17,84	21,68	29,06	50,61	-
	s	4,93	4,74	8,59	
SF3-AV \bar{x}	27,44	29,66	37,40	56,69	-
	s	6,25	6,59	8,66	
SF3-MED \bar{x}	22,44	25,47	35,32	55,41	-
	s	6,98	7,85	10,64	

Die dargestellten Unterschiede bei den Nasalanzwerten sind allesamt für jede Variable nicht statistisch signifikant ($p > 0,05$).

Bei folgenden Testitems läßt sich aber die Tendenz, dass mit zunehmendem RH-GRAD auch ein höherer Nasalanzwert auftritt, erkennen : bei den Meßwerten für die Buchstaben „p“ (B2 -AV und B2-MED), „t“ (B4 -AV und B4-MED) und „k“ (B5 -AV und B5-MED), für die Wörter „Papagei“ (W1 -AV und W1-MED), „Ball“ (W4 -AV und W4-MED), „Schule“ (W6 -AV und W6-MED) und „Fahrrad“ (W8 -AV und W8-MED) sowie bei den Nasalanzwerten für die nichtnasalen / oralen Sätze (SP-AV, SP-MED, SF1-AV, SF1-MED, SF2-AV, SF2-MED, SF3-AV und SF3-MED).

3.6 Validitätskriterien auf Basis der „Detail“ – Messung

Der perceptiv ermittelte Schweregrad der Hypernasalität (RH-GRAD) stellt für alle folgenden Analysen den Goldstandard dar, an dem sich das NasalView® „zu messen hat“:

Tabelle 58 stellt die Ergebnisse der zunächst orientierend durchgeführten Korrelationsanalyse dar :

Korrelation zw. RH-GRAD und	B1-AV	B1-MED	B2-AV	B2-MED
Korrelationskoeffizient r_s	0,283	0,251	0,410 *	0,364 *
Korrelation zw. RH-GRAD und	B3-AV	B3-MED	B4-AV	B4-MED
Korrelationskoeffizient r_s	0,406 *	0,459 *	0,667 **	0,694 **
Korrelation zw. RH-GRAD und	B5-AV	B5-MED	B6-AV	B6-MED
Korrelationskoeffizient r_s	0,674 **	0,680 **	0,457 **	0,567 **
Korrelation zw. RH-GRAD und	B7-AV	B7-MED	B8-AV	B8-MED
Korrelationskoeffizient r_s	-0,206	-0,191	-0,402	-0,270
Korrelation zw. RH-GRAD und	W1-AV	W1-MED	W2-AV	W2-MED
Korrelationskoeffizient r_s	0,634 **	0,579 **	0,388 **	0,450 **
Korrelation zw. RH-GRAD und	W3-AV	W3-MED	W4-AV	W4-MED
Korrelationskoeffizient r_s	0,469 **	0,487 **	0,399 *	0,420 *
Korrelation zw. RH-GRAD und	W5-AV	W5-MED	W6-AV	W6-MED
Korrelationskoeffizient r_s	0,449 *	0,367 *	0,582 **	0,550 **
Korrelation zw. RH-GRAD und	W7-AV	W7-MED	W8-AV	W8-MED
Korrelationskoeffizient r_s	0,335	0,406 *	0,472 *	0,499 **

Korrelation zw. RH-GRAD und	SN-AV	SN-MED	SP-AV	SP-MED
Korrelationskoeffizient r_s	0,392 *	0,590 **	0,663 **	0,685 **
Korrelation zw. RH-GRAD und	SF1-AV	SF1-MED	SF2-AV	SF2-MED
Korrelationskoeffizient r_s	0,519 **	0,530 **	0,613 **	0,598 **
Korrelation zw. RH-GRAD und	SF3-AV	SF3-MED		
Korrelationskoeffizient r_s	0,502 **	0,530 **		

Tabelle 58 : Korrelationen nach Spearman zwischen RH-GRAD und den Variablen der „Detail“ – Messung
 (* = Korrelation ist auf dem Niveau 0,05 signifikant (2-seitig) ,
 ** = Korrelation ist auf dem Niveau 0,01 signifikant (2-Seitig))

Deutliche statistisch signifikante Korrelationen mit einem Korrelationskoeffizienten von $r_s > 0,6$ ergeben sich somit nur für die Nasalanzwerte der Buchstaben „t“ (B 4-AV und B4-MED) und „k“ (B5 -AV und B5-MED), für den Ave.-Nasalanzmesswert des Wortes „Papagei“ (W1 -AV), für die Nasalanz des nichtnasalen Testitems „Die Klara hält die Tasse Kaffee“ (Satz mit dem Schwerpunkt Plosivlaute , SP -AV und SP-MED) sowie für den Ave.-Wert des nichtnasalen Satzes „Da steht der Schultisch“ (SF2 -AV).

Somit erfolgte nur für diese 8 Kriterien die Erstellung einer Receiver-Operator-Charakteristik (ROC-Kurve) mit nachfolgender Cutoff-Bestimmung und Ermittlung der entsprechenden Validitätswerte. Die Ergebnisse sind in den Tabellen 59 bis 61 für die jeweilige Gruppendifferenzierung dargestellt. In diesen Tabellen bedeuten :

- SEN = Sensibilität
- SP = Spezifität
- RV = Resultatvalidität
- TE = Testeffizienz (overall diagnostic efficiency)

Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und RH-GRAD 1-3					
Kriterium	Cutoff	SEN	SP	RV	TE
B4-AV	26,20%	81,0%	80,0%	1,561	80,6%
B4-MED	23,10%	81,0%	80,0%	1,561	80,6%
B5-AV	25,60%	81,8%	100,0%	1,714	87,5%
B5-MED	22,00%	81,8%	90,0%	1,640	84,4%
W1-AV	23,72%	86,4%	80,0%	1,632	84,4%
SP-AV	28,00%	82,6%	90,0%	1,642	84,8%
SP-MED	22,00%	87,0%	90,0%	1,702	87,9%
SF2-AV	27,00%	69,6%	80,0%	1,422	72,7%

Tabelle 59

Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und RH-GRAD 2-3					
Kriterium	Cutoff	SEN	SP	RV	TE
B4-AV	27,00%	87,5%	80,0%	1,667	83,3%
B4-MED	23,10%	87,5%	80,0%	1,667	83,3%
B5-AV	27,00%	87,5%	100,0%	1,909	94,4%
B5-MED	24,50%	87,5%	100,0%	1,909	94,4%
W1-AV	25,50%	87,5%	90,0%	1,775	88,9%
SP-AV	28,00%	100,0%	90,0%	1,900	94,7%
SP-MED	22,00%	100,0%	90,0%	1,900	94,7%
SF2-AV	27,00%	88,9%	80,0%	1,689	84,2%

Tabelle 60

Differenzierung zwischen RH-GRAD 0+1 und RH-GRAD 2+3					
Kriterium	Cutoff	SEN	SP	RV	TE
B4-AV	28,58%	87,5%	65,2%	1,404	71,0%
B4-MED	26,35%	75,0%	82,6%	1,505	80,6%
B5-AV	27,00%	87,5%	62,5%	1,375	68,8%
B5-MED	28,80%	75,0%	79,2%	1,450	78,1%
W1-AV	28,20%	75,0%	75,0%	1,400	75,0%
SP-AV	34,50%	66,7%	95,8%	1,742	87,9%
SP-MED	32,60%	66,7%	100,0%	1,889	90,9%
SF2-AV	31,50%	77,8%	87,5%	1,613	84,8%

Tabelle 61

3.7 Geschlechtsspezifische Unterschiede

Die folgende Kreuztabelle (Tabelle 62) und das dazugehörige Balkendiagramm (Abb. 53) geben die geschlechtsspezifische Verteilung des perzeptiv ermittelten Grades der Hypernasalität wieder :

		Geschlecht				Gesamt	
		weiblich		männlich		n	%
		n	%	n	%		
RH-GRAD	0	11	25,6	12	23,1	23	24,2
	1	19	44,2	16	30,8	35	36,8
	2	8	18,6	19	36,5	27	28,4
	3	5	11,6	5	9,6	10	10,5
Gesamt		43	100,0	52	100,0	95	100,0

Tabelle 62: RH-GRAD*Geschlecht – Kreuztabelle

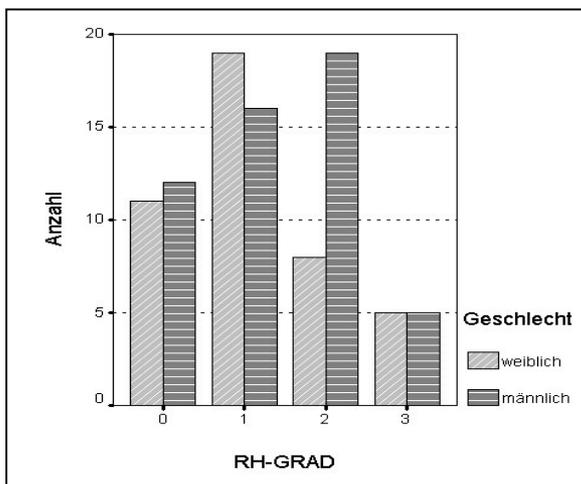


Abb. 53 :
Balkendiagramm RH-GRAD und Geschlecht

Ein deutliches Überwiegen des männlichen Geschlechtes fällt in der Kategorie „mittelgradige / deutliche Rhinophonie“ (RH-GRAD 2) auf.

Die in der Tabelle 62 und der Abb. 53 erkennbaren Geschlechtsunterschiede sind jedoch nichtstatistischsignifikant(χ^2 - Test : $p = 0,27 > 0,05$).

Für die Kriterien und Testitems der „Screening“ – Untersuchung ergeben sich folgende Nasalanz – Messwerte (Tabelle 63) :

		Geschlecht		Sign.
		weiblich	männlich	
Anzahl	n =	43	52	
NAS-AV	\bar{x}	46,76	46,53	-
	s	6,10	6,71	
NAS-MED	\bar{x}	41,91	41,06	-
	s	8,61	8,40	
NNAS-AV	\bar{x}	32,04	32,25	-
	s	6,97	6,85	
NNAS-MED	\bar{x}	25,88	26,04	-
	s	8,41	7,75	
RAT-AV	\bar{x}	0,684	0,697	-
	s	0,104	0,123	
RAT-MED	\bar{x}	0,617	0,642	-
	s	0,147	0,156	
DIST-AV	\bar{x}	14,72	14,29	-
	s	5,15	6,19	
DIST-MED	\bar{x}	16,03	15,02	-
	s	6,85	7,32	

Tabelle 63 : Nasalanze – Messwerte bei männlichen und weiblichen Patienten

Die Geschlechtsunterschiede der Tabelle 63 sind gering und nicht statistisch signifikant (T-Test : je nach Variable p zwischen 0,49 und 0,92).

Insgesamt konnten somit keine statistisch signifikanten Differenzen zwischen männlichen und weiblichen Patienten hinsichtlich der Beurteilung der Hypernasalität sowie der Nasalanzwerte festgestellt werden.

3.8 Altersbedingte Unterschiede

	Altersgruppe				Gesamt
	a	b	c	d	
RH-GRAD					
0	7	10	5	1	23
1	15	12	4	4	35
2	5	10	8	4	27
3	3	3	1	3	10
Gesamt	30	32	18	19	95

Tabelle 64 : RH-GRAD*Altersgruppe – Kreuztabelle

Beurteilt man eine Hypernasalität der Grade 2 und 3 als therapiebedürftig, so weisen in der Altersgruppe a (Alter : 4 Jahre – 7 Jahre und 5 Monate) 26,7 % der Patienten eine therapiebedürftige Rhinophonie auf, in der Altersgruppe b (Alter : 7 Jahre und 6 Monate – 10 Jahre und 6 Monate) waren dies 40,6 %, in der Altersgruppe c (Alter : 10 Jahre und 7 Monate – 14 Jahre und 12 Monate) 50 % und in der Altersgruppe d (Alter : 15 Jahre – 25 Jahre) 36,8 % der Patienten. Diese und die in Tabelle 64 dargestellten Differenzen zwischen den Altersgruppen waren aber nicht statistisch signifikant ($p = 0,19 > 0,05$).

Zwischen dem Alter und den anderen Variablen ergeben sich keine aussagekräftigen signifikanten Korrelationen (Tabelle 65). Für alle überprüften Korrelationen war der Korrelationskoeffizient $r_s < 0,2$ und zudem nicht statistisch signifikant.

Korrelation zw. Alter und	RH-GRAD	NAS-AV	NAS-MED	NNAS-AV	NNAS-MED
Korrelationskoeffizient r_s	0,165	0,159	0,105	0,187	0,077
Korrelation zw. Alter und	RAT-AV	RAT-MED	DIST-AV	DIST-MED	
Korrelationskoeffizient r_s	0,104	0,037	-0,057	0,000	

Tabelle 65: Ergebnisse der Korrelationsanalyse nach Spearman

		Altersgruppe				Sign.
		a	b	c	d	
Anzahl	n =	30	35	18	12	
NAS-AV	\bar{x}	45,02	47,15	47,70	47,60	-
	s	5,61	6,93	5,74	7,59	
NAS-MED	\bar{x}	39,55	42,62	41,69	42,39	-
	s	7,54	9,32	7,74	9,27	
NNAS-AV	\bar{x}	30,96	31,61	33,52	34,69	-
	s	5,65	7,49	7,24	7,07	
NNAS-MED	\bar{x}	25,10	25,60	26,96	27,71	-
	s	6,95	8,86	8,41	7,84	
RAT-AV	\bar{x}	0,691	0,671	0,702	0,732	-
	s	0,108	0,122	0,115	0,106	
RAT-MED	\bar{x}	0,643	0,602	0,645	0,661	-
	s	0,155	0,154	0,146	0,146	
DIST-AV	\bar{x}	14,06	15,54	14,18	12,91	-
	s	5,31	5,98	5,86	5,88	
DIST-MED	\bar{x}	14,45	17,02	14,73	14,67	-
	s	6,65	7,19	7,24	7,76	

Tabelle 66: Ergebnisse der Nasalanalz-Messwerte in den einzelnen Altersgruppen

Die in Tabelle 66 dargestellten Mittelwertdifferenzen zwischen den vier Altersgruppen sind statistisch nicht signifikant.

Insgesamt finden sich in der vorliegenden Studie keine signifikanten altersgruppen-spezifischen Unterschiede bei den erfaßten Variablen und Nasalanzwerten und keine signifikanten Korrelationen zwischen dem Alter der Patienten und anderen Kriterien.

3.9 Unterschiede zwischen verschiedenen Spaltarten (LKGTYP)

		LKGTYP				Gesamt
		UCLP	BCLP	CP	VPI	
RH-GRAD	0	14	3	5	1	23
	1	17	4	8	6	35
	2	19	3	3	2	27
	3	4	2	3	1	10
Gesamt		54	12	19	10	95

Tabelle 67 : RH-GRAD*LKGTYP – Kreuztabelle

42,6 % der Patienten mit einseitiger LKG-Spalte (UCLP), 41,6 % der Patienten mit beidseitiger LKG-Spalte (BCLP), 31,6 % der Patienten mit isolierter Gaumenspalte (CP) und 30 % der Patienten mit anderer Ursachen für eine velopharyngeale Insuffizienz (VPI) weisen eine therapiebedürftige Hypernasalität der Grade 2 und 3 auf. Die Unterschiede zwischen den LKG-Spalt-Typen hinsichtlich des perzeptiv bestimmten Rhinophoniegrades (RH-GRAD) sind jedoch statistisch nicht signifikant.

Beim Vergleich der Mittelwertdifferenzen der Variablen der „Screening“ – Nasalanzmessung zwischen den verschiedenen Typen der LKG-Spaltbildung (Tabelle 68) ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Für das aufgrund der Ergebnisse aus Kapitel 3.4 als das aussagekräftigste Differenzierungskriterium identifizierte Testitem „nichtnasaler Satz“ (Variablen NNAS-AV und NNAS-MED) ergeben sich zwischen Patienten mit einseitiger LKG-Spalte (UCLP) und Patienten mit beidseitiger LKG-Spalte (BCLP) kaum Unterschiede. In der CP- und VPI- Gruppe sind die Nasalanzwerte für den nichtnasalen Satz tendentiell etwas höher als in der UCLP- und BCLP- Gruppe.

		LKGTyp				Sign.
		UCLP	BCLP	CP	VPI	
Anzahl	n =	54	12	19	10	
NAS-AV	\bar{x}	46,11	45,51	46,79	50,53	-
	s	5,16	8,69	7,13	7,57	
NAS-MED	\bar{x}	40,76	41,01	40,83	46,81	-
	s	6,85	10,02	9,73	11,15	
NNAS-AV	\bar{x}	31,33	31,89	33,83	33,75	-
	s	6,24	7,45	7,82	7,76	
NNAS-MED	\bar{x}	25,34	26,54	26,77	27,16	-
	s	6,95	8,75	10,00	9,29	
RAT-AV	\bar{x}	0,681	0,711	0,720	0,669	-
	s	0,116	0,140	0,095	0,109	
RAT-MED	\bar{x}	0,625	0,662	0,651	0,583	-
	s	0,146	0,181	0,162	0,132	
DIST-AV	\bar{x}	14,78	13,63	12,96	16,78	-
	s	5,63	7,46	4,32	6,14	
DIST-MED	\bar{x}	15,43	14,47	14,06	19,65	-
	s	6,77	8,40	6,51	7,72	

Tabelle 68 : Ergebnisse der Nasalanz-, „Screening“-Messung bei verschiedenen Spalttypen

Insgesamt können also in der vorliegenden Studie keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Patienten mit unterschiedlicher Spaltbildung festgestellt werden.

3.10 Unterschiede zwischen verschiedenen Therapiekonzepten

	Therapie				Gesamt		
	MS-		MS+		n	%	
	n	%	n	%			
RH-GRAD	0	10	19,2	13	30,2	23	24,2
	1	14	26,9	21	18,8	35	36,8
	2	18	34,6	9	20,9	27	28,4
	3	10	19,2	-	-	10	10,5
Gesamt		52	100,0	43	100,0	95	100,0

Tabelle 69 RH-GRAD*Therapie – Kreuztabelle für das gesamte Patientenkollektiv

Wie in Tabelle 69 dargestellt, weisen die Patienten der „MS+“ – Gruppe (Therapie nach Joos) hinsichtlich der perzeptiven Beurteilung der Hypernasalität deutlich niedrigere Werte für den RH-GRAD auf. Während in der „MS-“ – Gruppe 53,8 % der Patienten eine als therapiebedürftig zu beurteilende Rhinophonie (RH-GRAD 2 und 3) aufweisen, sind dies in der „MS+“ – Gruppe nur 20,9 % der Patienten.

Die Unterschiede zwischen beiden Therapiegruppen in Tabelle 69 sind statistisch signifikant ($p < 0,01$).

Beim Vergleich der Mittelwertdifferenzen der Variablen der „Screening“ – Nasalanzmessung zwischen den verschiedenen Therapiegruppen (Tabelle 70) ergibt sich für das aussagekräftigste Testitem „nichtnasaler Satz“, dass die „MS+“ – Gruppe (Therapie nach Joos) beim Ave.-Messwert (NNAS-AV) eine statistisch hoch signifikant niedrigere Nasalanz von im Mittel 29,30 % gegenüber 34,52 % bei der „MS-“ – Gruppe (Therapie nicht nach Joos) aufweist ($p < 0,001$). Auch für den Median-Nasalanzwert des nichtnasalen Satzes (NNAS-MED) ist der durchschnittliche Nasalanzwert in der „MS+“ – Gruppe mit 23,27 % statistisch signifikant geringer als in der „MS-“ – Gruppe mit 28,20 % ($p < 0,01$).

Die Nasalanzwerte des Testitems „nasaler Satz“ (NAS -AV und NAS-MED) sind in der Gruppe „MS+“ ebenfalls statistisch signifikant niedriger als in der Gruppe „MS-“ ($p < 0,05$). Bei der aus den Ave.-Nasalanzwerten errechneten Nasalance Ratio (RAT-AV) ist der Unterschied zwischen den Mittelwerten beider Therapiegruppen mit gerin-

geren Werten für die Gruppe „MS+“ ebenfalls auf dem 5 % - Niveau statistisch signifikant unterschiedlich.

Bei der aus den Median-Nasalanzwerten errechneten Nasalance Ratio (RAT-MED) weist die „MS+“ – Gruppe zwar geringere Werte auf, jedoch ist dieser Unterschied zur „MS-“ – Gruppe nicht statistisch signifikant ($p > 0,05$). Ebenfalls nicht statistisch signifikant ist die tendentiell höhere Nasalance Distance (DIST-AV und DIST-MED) der Gruppe „MS+“:

		Therapie		Sign.
		MS-	MS+	
Anzahl	n =	52	43	
NAS-AV	\bar{x}	48,15	44,81	*
	s	7,18	4,80	
NAS-MED	\bar{x}	43,03	39,52	*
	s	9,41	6,77	
NNAS-AV	\bar{x}	34,52	29,30	***
	s	7,61	4,47	
NNAS-MED	\bar{x}	28,20	23,27	**
	s	9,21	5,21	
RAT-AV	\bar{x}	0,718	0,658	*
	s	0,115	0,106	
RAT-MED	\bar{x}	0,656	0,600	-
	s	0,150	0,149	
DIST-AV	\bar{x}	13,63	15,51	-
	s	6,01	5,24	
DIST-MED	\bar{x}	14,83	16,26	-
	s	7,31	6,82	

Tabelle 70 : Ergebnisse der Nasalanz-, „Screening“-Messung bei verschiedenen Therapiegruppen (gesamtes Patientenkollektiv)

Für die wichtigsten Kriterien zur Differenzierung zwischen verschiedenen Ausprägungsgraden der Hypernasalität (siehe Kap. 3.4.5), den Nasalanzen für das Testitem „nichtnasaler Satz“ (NNAS -AV, NNAS-MED) und der Nasalance Ratio (RAT-AV), bestehen also signifikante Unterschiede zwischen beiden Therapiegruppen. Die folgenden Boxplots (Abb. 54 bis 56) veranschaulichen den Unterschied, zudem sind der Interquartilsabstand (Kasten) und Ausreißer erkennbar.

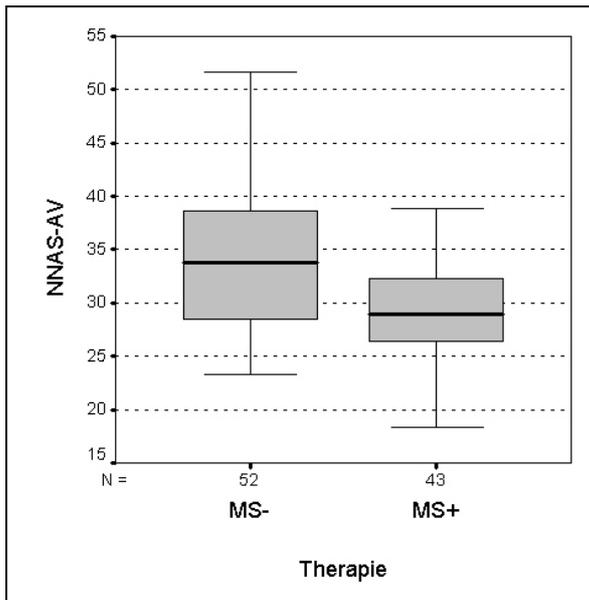


Abb. 54

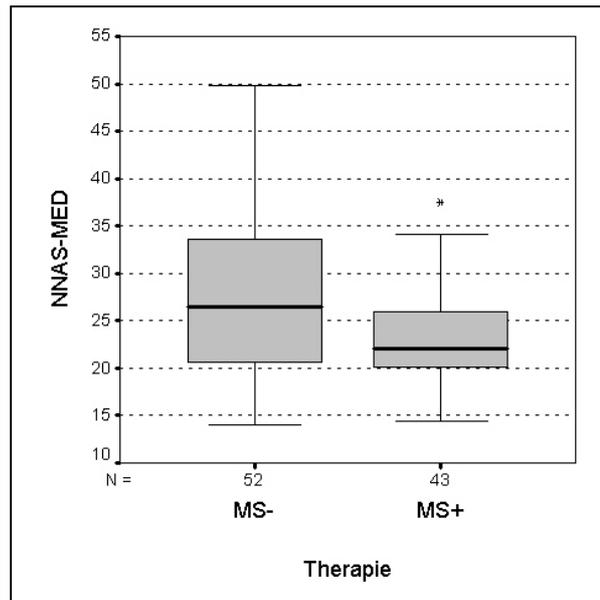


Abb. 55

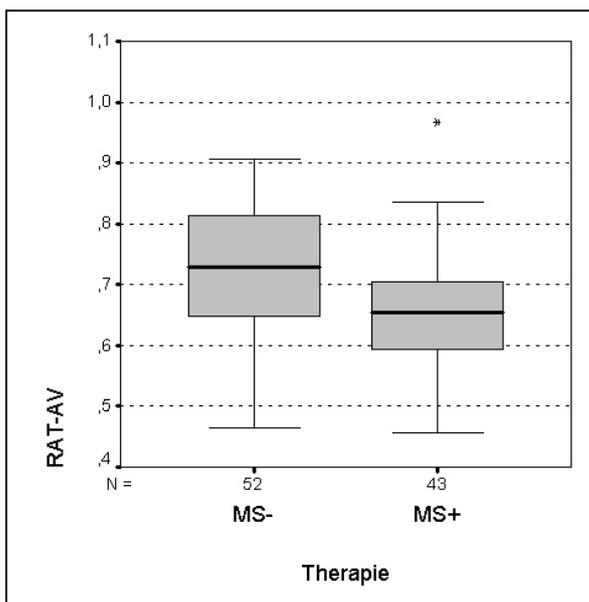


Abb. 56

Beschränkt man sich beim Vergleich beider Therapiegruppen auf die Patienten mit einseitiger Lippen-Kiefer-Gaumenspalte (UCLP), so ergeben sich ähnliche Ergebnisse, wie die Tabellen 71 und 72 zeigen.

	Therapie (UCLP)				Gesamt		
	MS-		MS+		n	%	
	n	%	n	%			
RH-GRAD	0	5	20,8	9	30,0	14	25,9
	1	4	16,7	13	43,3	17	31,5
	2	11	45,8	8	26,7	19	35,2
	3	4	16,7	-	-	4	7,4
Gesamt		24	100,0	30	100,0	54	100,0

Tabelle 71 : RH-GRAD*Therapie – Kreuztabelle für alle Patienten mit UCLP

Wiederum weisen die UCLP-Patienten der „MS+“ – Gruppe (Therapie nach Joos) hinsichtlich der perzeptiven Beurteilung der Hyponasalität deutlich niedrigere Werte für den RH-GRAD auf. Während in der „MS-“ – Gruppe der UCLP-Patienten 62,5 % eine als therapiebedürftig zu beurteilende Rhinophonie (RH-GRAD 2 und 3) aufweisen, sind dies in der „MS+“ – Gruppe der UCLP-Patienten nur 26,7 % der Patienten. Die Unterschiede zwischen beiden Therapiegruppen in Tabelle 71 sind statistisch signifikant ($p < 0,05$).

Beim Vergleich der Mittelwertdifferenzen der Variablen der „Screening“ – Nasalanzmessung zwischen den verschiedenen Therapiegruppen für Patienten mit einseitiger LKG-Spalte (Tabelle 72) ergibt sich für das aussagekräftigste Testitem „nichtnasaler Satz“ (NNAS-AV, NNAS-MED), dass die „MS+“ – Gruppe (Therapie nach Joos) statistisch signifikant niedrigere Nasalanzwerte gegenüber der „MS-“ – Gruppe (Therapie nicht nach Joos) aufweist (NNAS-AV : $p < 0,01$, NNAS-MED : $p < 0,05$). Bei den Nasalance Ratios (RAT-AV und RAT-MED) ist der Unterschied zwischen den Mittelwerten beider Therapiegruppen mit geringeren Werten für die Gruppe „MS+“ ebenfalls statistisch signifikant (RAT-AV : $p < 0,05$, RAT-MED : $p < 0,01$). Die bei der Gruppe „MS+“ höhere Nasalance Distance ist nur für die aus den Median - Werten errechnete Variable (DIST-MED) statistisch signifikant ($p < 0,05$), nicht

jedoch für die aus den Ave.-Werten errechnete Nasalance Distance (DIST-AV : p > 0,05).

Die Unterschiede für das Testitem „nasaler Satz“ (NAS -AV, NAS-MED) sind gering, nicht einheitlich und nicht statistisch signifikant.

		Therapie (UCLP)		Sign.
		MS-	MS+	
Anzahl	n =	24	30	
NAS-AV	\bar{x}	46,96	45,43	-
	s	6,13	4,22	
NAS-MED	\bar{x}	40,70	40,81	-
	s	7,38	6,51	
NNAS-AV	\bar{x}	33,87	29,30	**
	s	6,78	5,02	
NNAS-MED	\bar{x}	27,73	23,42	*
	s	7,68	5,74	
RAT-AV	\bar{x}	0,724	0,646	*
	s	0,121	0,101	
RAT-MED	\bar{x}	0,686	0,577	**
	s	0,156	0,118	
DIST-AV	\bar{x}	13,09	16,13	-
	s	6,17	4,85	
DIST-MED	\bar{x}	12,97	17,39	*
	s	6,99	6,01	

Tabelle 72 : Ergebnisse der Nasalanz-, „Screening“-Messung bei verschiedenen Therapiegruppen (Patienten mit UCLP)

Beim Vergleich von 16 Patienten aus der Gruppe „MS+“ (Therapie nach Joos) mit den diesen im „matched pairs“ – Verfahren (Parallelisierung) zugeordneten 16 Patienten der Gruppe „MS-“ (Therapie nicht nach Joos) ergeben sich hinsichtlich des perzeptiv ermittelten Schweregrades der Hypernasalität (RH-GRAD) folgende Unterschiede :

	Therapie (matched pairs)				Gesamt		
	MS-		MS+		n	%	
	n	%	n	%			
RH-GRAD							
	0	3	18,8	7	43,8	10	31,3
	1	3	18,8	7	43,8	10	31,3
	2	6	37,5	2	12,5	8	25,0
	3	4	25,0	-	-	4	12,5
Gesamt		16	100,0	16	100,0	32	100,0

Tabelle 73 : RH-GRAD*Therapie – Kreuztabelle für die „matched pairs“ – Patienten

Die Patienten der „MS+“ – Gruppe weisen auch hier statistisch signifikant weniger höhere Schweregrade (RH-GRAD 2 und 3) als die Vergleichsgruppe auf ($p < 0,05$).

Auch beim Vergleich beider Therapiegruppen hinsichtlich der Messwerte der „Screening“-Messung weisen die „MS+“ – Patienten bessere Ergebnisse auf (Tabelle 74).

Für das hinsichtlich der Differenzierung zwischen verschiedenen Rhinophoniegraden valideste Testitem „nichtnasaler Satz“ (NNAS -AV und NNAS-MED) sind die Nasalanzwerte der nach dem aktuellen Konzept nach Prof. Joos („MS+“) behandelten Patienten erneut statistisch signifikant niedriger als die der nach einem anderen Konzept behandelten Patienten („MS-“) ($p < 0,05$).

Ebenfalls auf dem 5 % - Niveau statistisch signifikant ist die geringere Nasalance Ratio (RAT-AV und RAT-MED) in der „MS+“ – Gruppe gegenüber der Vergleichsgruppe „MS-“:

Bei den Nasalanzwerten für den nasalen Satz (NAS-AV, NAS-MED) zeigen sich tendentiell niedrigere Nasalanzen, bei der Nasalance Distance (DIST-AV, DIST-MED) sind die Werte tendentiell größer in der Gruppe der „MS+“ – Patienten. Jedoch sind diese Differenzen zwischen beiden Gruppen nicht statistisch signifikant ($p > 0,05$).

		Therapie (matched pairs)		Sign.
		MS-	MS+	
Anzahl	n =	16	16	
NAS-AV	\bar{x}	48,75	44,47	-
	s	8,28	3,77	
NAS-MED	\bar{x}	44,10	39,23	-
	s	11,36	5,02	
NNAS-AV	\bar{x}	36,03	28,16	*
	s	9,17	5,09	
NNAS-MED	\bar{x}	30,41	22,13	*
	s	11,25	6,44	
RAT-AV	\bar{x}	0,737	0,632	*
	s	0,118	0,093	
RAT-MED	\bar{x}	0,687	0,561	*
	s	0,167	0,124	
DIST-AV	\bar{x}	12,73	16,31	-
	s	5,63	4,11	
DIST-MED	\bar{x}	13,70	17,10	-
	s	6,92	5,34	

Tabelle 74 : Ergebnisse der Nasalanz-, „Screening“-Messung bei verschiedenen Therapiegruppen („matched pairs“ - Patienten)

3.11 Unterschiede zwischen Patienten mit und ohne Velopharyngoplastik (VPP)

	Velopharyngoplastik				Gesamt		
	VPP-		VPP+		n	%	
	n	%	n	%			
RH-GRAD	0	20	27,0	3	14,3	23	24,2
	1	27	36,5	8	38,1	35	36,8
	2	20	27,0	7	33,3	27	28,4
	3	7	9,5	3	14,3	10	10,5
Gesamt		74	100,0	21	100,0	95	100,0

Tabelle 75 RH-GRAD*VPP – Kreuztabelle für das gesamte Patientenkollektiv

In der „VPP-“ – Gruppe (keine Velopharyngoplastik) weisen 36,5 % eine als therapiebedürftig zu beurteilende Rhinophonie (RH-GRAD 2 und 3) auf, in der „VPP+“ – Gruppe (Velopharyngoplastik wurde durchgeführt) liegt dieser Anteil mit 47,6 % im Vergleich dazu tendentiell höher, jedoch nicht statistisch signifikant ($p > 0,05$). Die Unterschiede zwischen beiden Therapiegruppen in Tabelle 75 sind statistisch nicht signifikant ($p > 0,05$).

Beim Vergleich beider Gruppen hinsichtlich der Messwerte der „Screening“-Messung (Tabelle 76) ergeben sich nur für die Variablen RAT-MED (Nasalance Ratio errechnet aus den Median-Werten) und für die DIST-MED (Nasalance Distance errechnet aus den Median-Werten) statistisch signifikante Unterschiede ($p < 0,05$), die auf ungünstigere Werte für Patienten mit VPP hindeuten (RAT-MED höher, DIST-MED niedriger als bei Patienten ohne VPP). Die Unterschiede bei den Variablen RAT-AV und DIST-AV deuten in dieselbe Richtung, sind jedoch nicht statistisch signifikant.

Für das Testitem „nasaler Satz“ (NAS -AV, NAS-MED) bestehen kaum Unterschiede zwischen der „VPP+“ - und der „VPP-“-Gruppe.

Beim aussagekräftigsten Testitem „nichtnasaler Satz“ (NNAS -AV, NNAS-MED) haben Patienten mit Velopharyngoplastik im Mittel höhere Nasalanzwerte als Patienten ohne Velopharyngoplastik, jedoch ist dieser Unterschied nicht statistisch signifikant.

		Velopharyngoplastik		Sign.
		VPP-	VPP+	
Anzahl	n =	74	21	
NAS-AV	\bar{x}	46,70	46,42	-
	s	6,36	6,71	
NAS-MED	\bar{x}	41,76	40,34	-
	s	8,55	8,24	
NNAS-AV	\bar{x}	31,67	33,85	-
	s	6,93	6,49	
NNAS-MED	\bar{x}	25,32	28,26	-
	s	7,98	7,90	
RAT-AV	\bar{x}	0,680	0,731	-
	s	0,118	0,094	
RAT-MED	\bar{x}	0,611	0,701	*
	s	0,154	0,122	
DIST-AV	\bar{x}	15,03	12,57	-
	s	5,90	4,68	
DIST-MED	\bar{x}	16,44	12,08	*
	s	7,27	5,29	

Tabelle 76 : Ergebnisse der Nasalanz-„Screening“-Messung bei Patienten mit und ohne VPP (gesamtes Patientenkollektiv)

Beim Vergleich von 21 Patienten mit Velopharyngoplastik („VPP+“) mit den diesen im „matched pairs“ – Verfahren (Parallelisierung) zugeordneten 21 Patienten ohne Velopharyngoplastik („VPP-“) ergeben sich hinsichtlich des perzeptiv ermittelten Schweregrades der Hypernasalität (RH-GRAD) folgende Unterschiede (Tabelle 77) :

	Velopharyngoplastik (matched pairs)				Gesamt		
	VPP-		VPP+		n	%	
	n	%	n	%			
RH-GRAD	0	8	38,1	3	14,3	11	26,2
	1	4	19,0	8	38,1	12	28,6
	2	6	28,6	7	33,3	13	31,0
	3	3	14,3	3	14,3	6	14,3
Gesamt		21	100,0	21	100,0	42	100,0

Tabelle 77 RH-GRAD*VPP – Kreuztabelle für die „matched pairs“ - Patienten

In der „VPP-“ – Gruppe (keine Velopharyngoplastik) weisen 42,9 % eine als therapiebedürftig zu beurteilende Rhinophonie (RH-GRAD 2 und 3) auf, in der „VPP+“ – Gruppe (erfolgte Velopharyngoplastik) liegt dieser Anteil mit 47,6 % im Vergleich dazu tendentiell etwas höher, jedoch nicht statistisch signifikant ($p > 0,05$). Die Unterschiede zwischen beiden Therapiegruppen in Tabelle 77 sind statistisch nicht signifikant ($p > 0,05$).

Beim Vergleich der Patientenpaare (mit und ohne VPP) hinsichtlich der Messwerte der „Screening“-Messung (Tabelle 78) ergeben sich nur für die Variablen RAT-MED (Nasalance Ratio errechnet aus den Median-Werten) für die und DIST-MED (Nasalance Distance errechnet aus den Median-Werten) statistisch signifikante Unterschiede ($p < 0,05$), die wiederum auf ungünstigere Werte für Patienten mit VPP hindeuten (RAT-MED höher, DIST-MED niedriger als bei Patienten ohne VPP). Die Unterschiede bei den Variablen RAT-AV und DIST-AV deuten in dieselbe Richtung, sind jedoch nicht statistisch signifikant.

Für das Testitem „nasaler Satz“ (NAS -AV, NAS-MED) bestehen geringe nicht signifikante Unterschiede zwischen der „VPP+“- Gruppe, die etwas niedrigere Werte aufweist, und der „VPP-“-Gruppe ($p > 0,05$).

Beim aussagekräftigsten Testitem „nichtnasaler Satz“ (NNAS -AV, NNAS-MED) haben Patienten mit Velopharyngoplastik im Mittel zwar höhere Nasalanzwerte als Patienten ohne Velopharyngoplastik, jedoch ist dieser Unterschied nicht statistisch signifikant.

		Velopharyngoplastik (matched pairs)		Sign.
		VPP-	VPP+	
Anzahl	n =	21	21	
NAS-AV	\bar{x}	47,74	46,42	-
	s	6,58	6,71	
NAS-MED	\bar{x}	42,63	40,35	-
	s	8,67	8,24	
NNAS-AV	\bar{x}	32,74	33,85	-
	s	6,26	6,49	
NNAS-MED	\bar{x}	25,33	28,27	-
	s	7,49	7,90	
RAT-AV	\bar{x}	0,689	0,731	-
	s	0,105	0,094	
RAT-MED	\bar{x}	0,599	0,701	*
	s	0,148	0,123	
DIST-AV	\bar{x}	15,00	12,57	-
	s	5,99	4,68	
DIST-MED	\bar{x}	17,30	12,08	*
	s	7,78	5,29	

Tabelle 78 : Ergebnisse der Nasalanz-, „Screening“-Messung bei Patienten mit und ohne VPP („matched pairs“-Patienten)

4. DISKUSSION

Insgesamt stellte sich die Messung mit dem NasalView® - System unproblematisch dar. Complianceprobleme traten kaum auf und auch die Einbindung in die Routinediagnostik im Rahmen der „Spaltsprechstunde“ an der Klinik und Poliklinik für MKG - Chirurgie am Universitätsklinikum Münster gestaltete sich problemlos.

Die im vorherigen Kapitel dargestellten Ergebnisse sollen nun im Hinblick auf Fragestellung und Ziele dieser Studie, ihre klinische Relevanz und im Vergleich zu den Ergebnissen anderer Studien diskutiert werden.

4.1 Reliabilität des NasalView® : Test-Retest - Fehler

Der Test-Retest – Fehler gibt an, wie groß der Unterschied zwischen einer zwei- oder mehrmals durchgeführten Messung bei derselben Beobachtungseinheit ist. Im Falle der vorliegenden Studie war dies ein nichtnasaler oder nasaler Satz, der zweimal von demselben Patienten gesprochen wurde.

Entscheidend ist nun die Differenz der vom NasalView® gemessenen Nasalanzwerte zwischen beiden Sätzen. Da das NasalView® für jedes Testitem sowohl einen Nasalanz-Mittelwert (Ave.-Wert) als auch einen Nasalanz-Median (Median-Wert) liefert, existiert also für jedes Satzpaar eine Differenz der Ave.-Nasalanzwerte (D-AV) und eine Differenz der Median-Messwerte (D-MED). Diese Differenzwerte stellen somit ein Maß für den Test-Retest – Fehler dar. Über den Test-Retest – Fehler wird so die Reliabilität, die die Reproduzierbarkeit der Messdaten charakterisiert, der Nasalanzmessung mit dem NasalView® beurteilt.

In der vorliegenden Studie lag der Test-Retest – Fehler für die Ave.- Nasalanzwerte (D-AV) im Mittel bei $1,44 \% \pm 1,05 \%$. Für die Nasalanz-Mediane (D-MED) lag der Test-Retest- Fehler mit $2,37 \% \pm 2,06 \%$ signifikant höher ($p < 0,001$).

Damit stellen sich die Ave.-Messwerte als im Hinblick auf die Reproduzierbarkeit der Nasalanzmessung geeigneter dar.

Insgesamt ergibt sich mit einem Test-Retest – Fehler von unter 2 % (D-AV) bzw. unter 3 % (D-MED) eine gute Reliabilität des NasalView®.

Die in dieser Studie an 95 Patienten und insgesamt 157 Satzpaaren ermittelten Werte stimmen dabei mit dem von *Awan* 1997 [4] für das NasalView® an 20 Erwachsenen ermittelten Test-Retest – Fehler von unter 2 % überein. Für das alternative Nasometer® - System wird von ihm ein vergleichbarer Test-Retest – Fehler von unter 3 % angegeben.

Insgesamt läßt sich somit schlußfolgern, dass das NasalView® die Nasalanze zuverlässig und mit guter Reliabilität mißt, was eine unabdingbare Voraussetzung für einen Einsatz im Rahmen der Hypernasalitätsdiagnostik darstellt. Dabei ist den Nasalanze-Mittelwerten (Ave.-Werte) hinsichtlich der Reproduzierbarkeit gegenüber den Median-Nasalanze-messwerten der Vorzug zu geben.

4.2 Validität des NasalView®

Die Validität charakterisiert, wie vollständig ein zu erfassender Sachverhalt von einem Test wirklich erfaßt wird. Die entscheidenden Testgütekriterien zur Beschreibung der Validität sind Sensitivität, Spezifität und Testeffizienz.

Für einen diagnostischen Test sollten diese Validitätskriterien über 70 % liegen [107].

In der vorliegenden Studie wurden dabei zum einen für eine kurze „Screening“ – Messung und zum anderen für eine ausführliche „Detail“ – Messung entsprechende Validitätswerte ermittelt. Als Vergleichs-/Goldstandard diente dabei die Einteilung des Patientengutes anhand des subjektiv perzeptiv ermittelten Schweregrades der Rhinophonie in 4 Schweregrade (siehe Tabelle 3, Seite 44).

Aufgrund der Ergebnisse stellte sich dabei heraus, dass deutliche Unterschiede je nach verwendetem Kriterium bzw. Testitem und je nach zu unterscheidendem Rhinophoniegrad bestehen (siehe Kap. 3.4.5 und 3.6).

Beim direkten Vergleich zwischen „Screening“-Messung (1 nasaler und 1 nichtnasaler Satz) und „Detail“-Messung (8 Buchstaben, 8 Wörter, 1 nasaler Satz und 4 nichtnasale Sätze) hinsichtlich der ermittelten Validitätswerte zur Unterscheidung zwischen verschiedenen Rhinophoniegraden ist zu bedenken, dass eine detaillierte Messung nur an 33 Patienten erfolgte. Diese Patientenzahl ist für eine definitive Beurteilung eines diagnostischen Testes nicht ausreichend, so dass die Ergebnisse der „Detail“-Messung eher tendenzielle Richtungen angeben.

Von allen Testitems der „Detail“-Messung ließ sich nur für die 5 Testitems „t“, „k“, „Papagei“ und die nichtnasalen Sätze „Die Klara hält die Tasse Kaffee“ und „Da steht der Schultisch“ eine deutliche Korrelation mit dem perzeptiv bestimmten Rhinophoniegrad finden.

Für die Differenzierung zwischen als nicht hypernasal und allen als hypernasal klassifizierten Patienten (RH-GRAD 0 versus RH-GRAD 1-3) ergeben sich für die 5 erwähnten Sprachstimuli der detaillierten Messung gute und mit dem aussagekräftigsten Testitem der „Screening“-Messung, dem nichtnasalen Satz „Der Peter trinkt eine Tasse Kakao“, vergleichbare Validitätswerte von über 80 % für Sensitivität, Spezifität und Testeffizienz.

Für die klinisch bedeutsame Unterscheidung zwischen nicht therapiebedürftiger (RH-GRAD 0+1) und therapiebedürftiger (RH-GRAD 2+3) Hypernasalität ist das Kriterium des nichtnasalen Satzes der „Screening“-Messung mit Werten von über 85 % für Sensitivität, Spezifität und Testeffizienz den Testitems der „Detail“-Messung (für kein Testitem Werte über 80 % für Sensitivität, Spezifität und Effizienz) klar überlegen.

Der Vergleich zeigt, dass eine kurze Schnelldiagnostik anhand eines nasalen und eines nichtnasalen Satzes zur objektiven Nasalanzmessung und Hypernasalitätsdiagnostik ausreicht und eine ausführlichere Messung keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn verspricht. Dies stimmt mit dem von *Watterson et al.* [138] gefundenen Ergebnis überein, dass ein Stimulus von 6 Silben ausreicht, um gute und verlässliche Ergebnisse zu erhalten.

Aufgrund der deutlich geringeren Patientenzahl der „Detail“-Messung (n = 33) gegenüber der „Screening“-Messung (n = 95) sowie aufgrund der Tatsache, dass eine detailierte Messung keine besseren Validitätswerte liefert, werden für die folgende Diskussion und den Vergleich mit den Ergebnissen anderer Studien nur die Ergebnisse der „Screening“-Messung verwendet.

Die für den klinischen Alltag relevanteste Differenzierung ist dabei diejenige, die zwischen einer therapiebedürftigen (sei es konservativ oder operativ) Hypernasalität und einer nicht therapiebedürftigen Resonanzstörung unterscheidet.

Eine deutliche und schwere Rhinophonie der Grade 2 und 3 ist für Patient und Umfeld auffällig, beeinträchtigt zuweilen die Verständlichkeit der Sprache und kann ein Stigma für den Betroffenen bedeuten. Insofern wird man – sowohl aus Sicht des Patienten wie auch in den Augen des therapeutischen Teams – eine solche Situation als therapiebedürftig einstufen.

Wird keine Rhinophonie festgestellt (RH-GRAD 0), so erübrigt sich die Überlegung einer Therapiebedürftigkeit. Die Fälle mit einer leichten Rhinophonie (RH-GRAD 1) stellen die Grenze zwischen der klaren Therapiebedürftigkeit einerseits und der Nicht-Therapiebedürftigkeit andererseits dar. Insofern werden diese Fälle oft auch als „Boderline“ – Fälle bezeichnet. In der Regel ist aber eine leichte Rhinophonie nicht therapiebedürftig, da meist die Sprachverständlichkeit hierdurch nicht beeinträchtigt wird. Sehr oft wird auch bei gesunden Probanden eine leichte Hypernasalität festgestellt, ohne dass Umfeld und Betroffener dies bewußt registrieren. Im Rahmen dieser Studie wurde somit eine leichte Hypernasalität als nicht therapiebedürftig eingestuft.

Damit stellt die Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und 1 (keine und leichte Rhinophonie) einerseits und RH-GRAD 2 und 3 (deutliche und schwere Rhinophonie) andererseits die klinisch relevante Unterscheidung zwischen keinem Therapiebedarf und Therapiebedarf dar.

Als bestes Testitem differenziert dabei der Nasalanz-Mittelwert (Ave.-Wert, NNAS-AV) des nichtnasalen Satzes „Der Peter trinkt eine Tasse Kakao“ mit einer Sensitivität von 86,5 %, einer Spezifität von 93,1 % und einer Testeffizienz von 90,5 % zwischen therapiebedürftiger und nicht therapiebedürftiger Hypernasalität.

Auch bei Verwendung des Nasalanz-Medianes für dieses Testitem (NNAS-MED) werden gute Validitätswerte mit einer Sensitivität von 89,2 %, einer Spezifität von 81,0 % und einer Testeffizienz von 84,2 % erzielt.

Ebenfalls akzeptabel sind eine Sensitivität von 78,4 %, eine Spezifität von 84,5 % und eine Effizienz von 82,1 % für die aus den Ave.-Werten errechnete Nasalance Ratio (RAT-AV).

Das Testitem „Die Mama trinkt die Milch“ (nasaler Satz) und das Kriterium Nasalance Distance sind dagegen mit Testeffizienzen von unter 75 % für eine adäquate Differenzierung zwischen therapiebedürftiger und nicht therapiebedürftiger Hypernasalität nicht geeignet.

Für die Differenzierung zwischen RH-GRAD 0+1 und RH-GRAD 2+3 kann kein Vergleich mit anderen Studien erfolgen, da die vorliegende Studie die aktuell einzige ist die diese Unterscheidung explizit validiert. Die bisher von *Bressmann et al.* [16, 17, 18, 19, 21] zum NasalView® durchgeführten Studien führen diese Differenzierung nicht durch und auch die mit dem Nasometer® erfolgten Studien [29, 30, 51, 97, 115, 135, 137,] unterscheiden die verschiedenen Hypernasalitätsgrade nicht explizit im Hinblick auf die Therapiebedürftigkeit.

Für die anderen in dieser Studie durchgeführten Differenzierungen kann ein Vergleich mit den durch *Bressmann et al.* [16, 17, 18, 19, 21] durchgeführten Studien zur Validierung des NasalView® - Systems erfolgen.

Wie in der vorliegenden Studie so legte auch diese Arbeitsgruppe eine Einteilung des Patientenkollektivs anhand des perzeptiv ermittelten Rhinophoniegrades in 4 Schweregrade zugrunde und betrachtete die auditive Analyse als Goldstandard, an dem sich das neue NasalView® - System messen lassen muß.

Die Tabellen 79 und 80 stellen dabei vergleichend die Ergebnisse der vorliegenden Studie (abgekürzt „UKM“) den Ergebnissen der Arbeitsgruppe um *Bressmann* (Technische Universität München, abgekürzt „TUM“) [16, 17, 18, 19, 21] gegenüber. Zu berücksichtigen ist, das in der „TUM“ – Studie nicht ein nichtnasaler Satz analysiert wurde, sondern der Mittelwert von 5 nichtnasalen Sätzen als nichtnasaler Nasalanzwert gemessen und zur Analyse verwandt wurde. Die Berechnung von Nasalance Ratio und Nasalance Distance erfolgte in den „TUM“ – Studien einmal anhand einer längeren Messung (3 nasale und 5 nichtnasale Sätze) und zum anderen auch anhand einer abgekürzten Messung (1 nasaler und 1 nichtnasaler Satz). Die Angaben in den folgenden Tabellen stellen dabei den jeweils besten erreichten Wert je Kriterium und Differenzierung dar.

Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und RH-GRAD 1-3				
Testitem / Kriterium :		nichtnasaler Satz / Sätze	Nasalance Ratio	Nasalance Distance
Cutoff	UKM	28,50%	0,660	15,30%
	TUM	28,50%	0,539	23,16%
Sensitivität	UKM	83,3%	70,8%	68,1%
	TUM	74,0%	71,7%	70,7%
Spezifität	UKM	87,0%	69,6%	73,9%
	TUM	73,0%	94,1%	88,2%
Effizienz	UKM	84,2%	70,5%	69,5%
	TUM	73,0%	77,4%	75,2%

Tabelle 79 : RH-GRAD 0 vs 1-3 : Vergleich mit den NasalView® Studien der TU München
 UKM = vorliegende Studie
 TUM = Studien der TU München (*Bressmann et al.*)

Bei der Differenzierung zwischen nicht hypernasalen Patienten und allen hypernasalen Patienten (Tabelle 79) ergibt sich für das Testitem „nichtnasaler Satz“ sowohl in der vorliegenden Studie als auch in der „TUM“-Studie ein gleicher Cutoff von 28,50 %. Sensitivität, Spezifität und Testeffizienz für dieses Kriterium sind in dieser Studie

deutlich besser und liegen über 80 %. So wird in der vorliegenden Studie eine gute Effizienz von 84,2 % erreicht, während in der „TUM“-Studie nur eine Effizienz von 73,0 % ermittelt wurde.

Für das Kriterium Nasalance Ratio ergibt sich in dieser Studie ein deutlich höherer Cutoff (0,660) als von *Bressmann et al.* ermittelt (0,539). Zudem geben *Bressmann et al.* deutlich bessere Validitätswerte an. Sie erreichen für die Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und RH-GRAD 1-3 bei Verwendung der Nasalance Ratio eine Effizienz von 77,4 %, wogegen in der vorliegenden Studie nur eine Testeffizienz von 70,5 % erreicht wird.

Auch beim Kriterium Nasalance Distance differieren die hier gefundenen Ergebnisse deutlich von den Ergebnissen der TU München. Cutoff, Sensitivität und Spezifität sind niedriger als in der „TUM“-Studie. Für die Nasalance Distance liegt die Effizienz für die Unterscheidung zwischen Patienten ohne Hypernasalität und allen hypernasalen Patienten in der vorliegenden Studie bei nur 69,5 %, wogegen *Bressmann et al.* eine Effizienz von 75,2 % angeben.

Während also für die Differenzierung zwischen nicht hypernasalen und allen hypernasalen Patienten *Bressmann et al.* sowohl das Testitem „nichtnasaler Satz“ als auch die Kriterien Nasalance Ratio und Nasalance Distance für geeignet halten, lässt sich aus den Ergebnissen der vorliegenden Studie nur für das Testitem des nichtnasalen Satzes eine gute Sensibilität, Spezifität und Testeffizienz feststellen.

Die Kriterien Nasalance Ratio und Nasalance Distance sind aufgrund der hier gefundenen Validitätswerte dagegen weniger gut zur Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und RH-GRAD 1-3 geeignet.

Eine Differenzierung zwischen Patienten ohne und mit Rhinophonie ist für den klinischen Alltag sicher wünschenswert, wobei - wie oben bereits erläutert - in Bezug auf therapeutische Entscheidungen die Differenzierung zwischen RH-GRAD 0+1 und 2+3 zu berücksichtigen ist.

Differenzierung zwischen RH-GRAD 0 und RH-GRAD 2+3				
Testitem / Kriterium :		nichtnasale(r)	Nasalance	Nasalance
		Satz / Sätze	Ratio	Distance
Cutoff	UKM	28,60%	0,720	15,00%
	TUM	28,50%	0,502	26,10%
Sensitivität	UKM	91,9%	78,4%	81,1%
	TUM	89,7%	87,5%	81,3%
Spezifität	UKM	91,3%	95,7%	73,9%
	TUM	73,0%	97,1%	94,1%
Effizienz	UKM	91,7%	85,0%	78,3%
	TUM	81,4%	91,5%	86,6%

Tabelle 80 : RH-GRAD 0 vs 2+3 : Vergleich mit der NasalView® Studie der TU München
 UKM = vorliegende Studie
 TUM = Studien der TU München (*Bressmann et al.*)

Werden die „Borderline“ – Fälle, also die Patienten mit einer milden leichten Hypernasalität (RH-GRAD 1) von der Analyse ausgeschlossen, so ergeben sich deutlich bessere Validitätswerte für alle drei Kriterien (Tabelle 80).

Wiederum ergeben sich beim Vergleich der Ergebnisse dieser Studie („UKM“) mit den Ergebnissen von *Bressmann et al.* („TUM“) nahezu identische Cutoff -Grenzen für das Testitem „nichtnasaler Satz“; wogegen bei den Kriterien Nasalance Ratio und Nasalance Distance die Cutoffs deutlich differieren.

Für das Testitem des nichtnasalen Satzes werden sehr gute Werte für Sensitivität, Spezifität und Testeffizienz von über 90 % erreicht, die deutlich besser als die Vergleichswerte der „TUM“-Studie (Effizienz 81,4 %) sind. Für die Kriterien „Nasalance Ratio“ und „Nasalance Distance“ geben *Bressmann et al.* mit Effizienzen von 91,5 % bzw. 86,6 % dagegen bessere Validitätswerte an als in der vorliegenden Arbeit mit Effizienzen von 85,0 % und 78,3 % ermittelt.

Hinsichtlich der Anwendung im klinischen Alltag erscheint ein Ausschluß der „Borderline“-Fälle als jedoch nicht wünschenswert. Insofern ist die Differenzierung zwischen Patienten ohne Hypernasalität und Patienten mit einer deutlichen und schweren Rhinophonie unter Ausschluß der Patienten mit leichter Hypernasalität (RH-GRAD 1) also eher von akademischem und statistischem Interesse. Dass nach Ausschluß der Grenzfälle bessere Validitätswerte erzielt werden ist logisch. Wäre dies nicht so, so würde dies die Möglichkeit einer effektiven Hypernasalitätsdiagnostik und Nasalanzmessung mittels des NasalView® insgesamt in Frage stellen.

In der Praxis sollte ein diagnostischer Test unter Einschluß aller Fälle brauchbare Ergebnisse liefern. Ein Ausschluß von Patienten, die aufgrund des perzeptiven Befundes als grenzwertig, d.h. leicht hypernasal (RH-GRAD 1) klassifiziert wurden, ist nicht sinnvoll und ist hinsichtlich des Zieles, den subjektiv perzeptiv ermittelten Hypernasalitätsbefund durch objektiv gemessene Nasalanzwerte zu untermauern, als kontraproduktiv einzustufen.

Somit sind die Unterscheidung zwischen einer therapiebedürftigen und einer nicht therapiebedürftigen Rhinophonie sowie die Differenzierung zwischen nicht hypernasalen und allen hypernasalen Patienten als die klinisch relevanten Gruppendifferenzierungen zu betrachten.

Die Differenzierung zwischen den als deutlich und schwer hypernasal klassifizierten Patienten (RH-GRAD 2 versus RH-GRAD 3) erfolgte hauptsächlich mit dem Ziel, einen Cutoff für die Unterscheidung zwischen diesen Gruppen zu finden.

Diese Differenzierung ist klinisch von untergeordneter Bedeutung, da sowohl eine deutliche als auch eine schwere Rhinophonie als therapiebedürftig zu betrachten sind.

Die beste Unterscheidung zwischen beiden Gruppen gelang dabei mit einer Sensitivität von 90 %, einer Spezifität von 88,9 % und einer Effizienz von 89,2 % wiederum bei Verwendung des Testitems „nichtnasaler Satz“:

Beim Vergleich der Ergebnisse dieser Studie („UKM“) mit den Ergebnissen der Arbeitsgruppe um *Bressmann et al.* („TUM“) [16, 17, 18, 19, 21] sollten die Unterschiede im Patientenkollektiv beider Studien erwähnt werden. *Bressmann et al.* analysierten die Nasalanzmessung mit dem NasalView® bei insgesamt 140 Patienten (für nichtnasale Sätze) bzw. 133 Patienten (für Nasalance Ratio und Nasalance Distance). Die Patienten dieser „TUM“-Studien waren zwischen 10 und 66 Jahre alt bei einem Altersmedian von 17 Jahren. In der vorliegenden Studie sind die Patienten im Mittel deutlich jünger (Alter 4 – 25 Jahre, Altersmedian 9,25 Jahre).

Dieser Altersunterschied ist insofern von Bedeutung, als dass es wünschenswert ist, eine Resonanzstörung wie die Hypernasalität möglichst früh zu diagnostizieren. Je eher eine Rhinophonie sicher diagnostiziert wird, desto günstiger kann sie therapeutisch beeinflusst werden. Liegt z.B. ein insuffizienter velopharyngealer Verschluss im Sinne einer strukturellen Inadäquatheit vor, so sollte z.B. die Indikation zur sprachverbessernden Operation (Velopharyngoplastik) möglichst frühzeitig im Kindesalter gestellt werden.

Daraus läßt sich ableiten, dass somit auch eine objektive Nasalanzmessung frühzeitig erfolgen sollte, wenn ihre Ergebnisse im Hinblick auf therapeutische Konsequenzen mit berücksichtigt werden sollen. Die vorliegende Studie mit im Mittel 9,25 Jahre alten Patienten kommt diesem Anspruch deutlich näher als die „TUM“-Studien mit im Mittel 17 Jahre alten Studienteilnehmern.

Andererseits relativieren die Ergebnisse des Kapitels 3.8 (Seite 105), die keinen Zusammenhang zwischen dem Alter und den Ergebnissen der Nasalanzmessung aufzeigen konnten, die Bedeutung von Altersunterschieden.

Weitere Ursachen für die qualitativen und quantitativen Unterschiede zwischen den hier gefundenen Ergebnissen und den von der Arbeitsgruppe um *Bressmann et al.* angegebenen Werten könnten weiterhin in der Verwendung unterschiedlicher Sätze als Testitems sowie in dialektischen Unterschieden liegen. Einen Einfluß von Muttersprache und Dialekt konnten *van Lierde et al.* [128] nachweisen.

Insgesamt lassen sich also mit dem NasalView® gute Validitätswerte erzielen, so dass das NasalView® für die Diagnostik von Resonanzstörungen geeignet ist. In der vorliegenden Studie konnten dabei bei der Differenzierung zwischen verschiedenen Schweregraden der Hypernasalität eine Sensitivität von 83,3 % - 86,5 %, eine Spezifität von 87 % - 93,1 % und eine Testeffizienz (overall diagnostic accuracy) von 84,2 % - 90,5 % bei Verwendung des Testitem „nichtnasaler Satz“ ermittelt werden.

Diese Validitätswerte sind etwas höher als die „TUM“-Ergebnisse, liegen aber in derselben Größenordnung wie die von *Bressmann et. al* [16, 17, 18, 19, 21] ermittelten, welcher für die klinisch relevante Differenzierung zwischen nicht hypernasalen und allen hypernasalen Patienten eine Sensitivität von 70,7 % - 74 %, eine Spezifität von 73 % - 94,1 % und eine Testeffizienz von 73 % - 77,4 % angibt, wobei er die besten Ergebnisse bei Verwendung des Kriteriums „Nasalance Ratio“ erhält.

Vergleicht man die hier für das NasalView® - System gefundenen Testgütekriterien mit den Angaben für das alternative Nasometer® - System, so ergeben sich ganz überwiegend keine großen Differenzen. Studien im angelsächsischen Raum geben Sensitivitäten von 78 % - 89 %, Spezifitäten von 79 % - 95 % und Effizienzen von 79 % - 93 % für das Nasometer® an.

Für den deutschsprachigen Raum ermittelten *Stellzig et al.* [115] durch eine Studie an insgesamt 30, im Mittel 13,5 Jahren alten Patienten eine Sensitivität von 80 %, eine Spezifität von 87 % - 100 % und eine Effizienz von 83 % - 90 % für das Nasometer®.

Jedoch sind das NasalView® - System und das Nasometer® - System nicht direkt miteinander vergleichbar. Beide dienen zwar der Diagnostik von Resonanzstörungen, insbesondere der Hypernasalität, *Lewis & Watterson* [84] konnten aber in einer aktuellen Studie nachweisen, dass sowohl qualitative als auch quantitative Unterschiede zwischen beiden Systemen bestehen. Für das NasalView® ergeben sich im Durchschnitt höhere Nasalanzwerte für nichtnasale Stimuli und niedrigere Nasalanzwerte für nasale Stimuli.

Zurückgeführt werden können diese Differenzen darauf, dass beim NasalView® im Gegensatz zum Nasometer® das Signal nicht gefiltert wird und somit die gesamte Frequenzspanne analysiert wird.

4.3 Differenzen zwischen nach dem Rhinophoniegrad eingeteilten Gruppen

Teilt man das Patientenkollektiv in 4 Gruppen anhand des perzeptiv ermittelten Schweregrades der Rhinophonie ein und vergleicht dann für alle Testitems und Kriterien der „Screening“- und der „Detail“-Messung die Gruppen, so ergibt sich nur für die Kriterien des Testitems des nichtnasalen Satzes „Der Peter trinkt eine Tasse Kakao“ (NNAS-AV und NNAS-MED) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen allen 4 Gruppen.

Für das Testitem „nichtnasaler Satz“ weisen Patienten ohne Hypernasalität (RH-GRAD 0) durchschnittlich einen Nasalanz-Mittelwert von 26,30 % \pm 2,93 % und einen Nasalanz-Median von 18,93 % \pm 3,52 % auf. Für die „Borderline“-Patienten mit leichter Rhinophonie (RH-GRAD 1) betragen die Nasalanzwerte 29,80 % \pm 3,49 % (Ave.-Wert) bzw. 23,24 % \pm 3,49 % (Median-Wert). Patienten mit deutlicher Rhinophonie (RH-GRAD 2) weisen Nasalanzwerte von 35,36 % \pm 5,21 % (Ave.-Wert) bzw. 29,79 % \pm 6,10 % (Median-Wert) auf. Für Patienten mit schwerer Rhinophonie (RH-GRAD 3) betragen die Nasalanzwerte 45,21 % \pm 4,25 % (Ave.-Wert) bzw. 41,39 % \pm 4,82 % (Median-Wert). Die Unterschiede sind für die Ave.-Nasalanzwerte auf dem 5 % - Niveau und für die Median-Nasalanzwerte auf dem 1 % - Niveau statistisch signifikant.

Mit zunehmendem Schweregrad der Resonanzstörungen steigt somit auch die gemessene Nasalanz des nichtnasalen Satzes.

Für alle anderen Testitems und Kriterien sowohl der „Screening“- als auch der „Detail“-Messung sind die Differenzen zwischen den verschiedenen Schweregraden der Rhinophonie nicht für alle Gruppen, sondern nur teilweise zwischen einzelnen Gruppen statistisch signifikant oder nicht statistisch signifikant und haben damit eher tendentiellen Charakter.

So läßt sich feststellen, das mit zunehmender Hypernasalität auch höhere Nasalanzwerte für die Testitems des nasalen Satzes „Die Mama trinkt die Milch“, der Buchstaben „p“, „t“ und „k“, der Wörter „Papagei“, „Ball“, „Schule“ und „Fahrrad“ sowie bei den Nasalanzwerten für die nichtnasalen Sätze „Die Klara hält die Tasse Kaffee“, „Der Affe fährt Fahrrad“, „Da steht der Schultisch“ und „Ich esse die salzige Suppe“ gemessen werden.

Für das Kriterium der Nasalance Ratio ergeben sich mit höherem RH-GRAD auch erwartungsgemäß höhere Werte, für die Nasalance Distance wie zu erwarten geringere Werte. Dies berichten auch *Bressmann et al.* [21], die diese Kriterien entwickelten, und die statistisch signifikante Mittelwertdifferenzen zwischen verschiedenen Schweregraden der Hypernasalität fanden. Die Unterschiede zwischen den nach dem Rhinophoniegrad eingeteilten Gruppen waren jedoch zwischen den Patienten ohne Rhinophonie und den Patienten mit leichter Rhinophonie in der vorliegenden Studie nicht statistisch signifikant, so dass sie eher den Charakter einer Tendenz behalten.

Mögliche Gründe dafür, dass im Vergleich zu *Bressmann et al.* („TUM“-Studie) [21] nicht alle Gruppendifferenzen für die Nasalance Ratio und Nasalance Distance signifikant waren, können in der geringeren Anzahl analysierter Patienten (vorliegende Studie : n = 95 Pat., „TUM“-Studie : n = 133 Pat.), in der Verwendung unterschiedlicher Sätze als Sprachstimuli sowie vor allem in dialektischen Unterschieden liegen.

Zusammenfassend zeigen auch diese Daten, dass das Testitem des nichtnasalen Satzes hinsichtlich der Unterscheidung zwischen verschiedenen Schweregraden der Hypernasalität als das im Rahmen dieser Studie aussagekräftigste Kriterium beurteilt werden kann.

4.4 Geschlechtsspezifische Unterschiede

Im Rahmen der vorliegenden Studie konnten keine statistisch signifikanten Geschlechtsunterschiede bei der perzeptiven Rhinophoniediagnostik und bei der objektiven Nasalanzmessung festgestellt werden.

Zwar weisen mit 46,2 % mehr männliche Patienten eine therapiebedürftige Rhinophonie (RH-GRAD 2+3) auf als dies bei den weiblichen Studienteilnehmerinnen, bei denen dieser Anteil 30,2 % beträgt, der Fall ist. Dieser Unterschied ist aber nicht statistisch signifikant ($p > 0,05$).

Beim aussagekräftigsten Kriterium der Nasalanzmessung, dem Nasalanz-Mittelwert des nichtnasalen Satzes (NNAS-AV), bestehen de facto keine Unterschiede zwischen den Geschlechtern. Mit einer Nasalanz von 32,04 % \pm 6,97 % bei den 52 männlichen Patienten und einer Nasalanz von 32,25 % \pm 6,85 % bei den 43 weiblichen Patientinnen ergeben sich nahezu identische Messwerte.

Die hier gefundenen Ergebnisse an 95 Patienten mit LKG-Spalte bestätigen die Ergebnisse von *Tachimura et al.* [118] ($n = 100$ Erwachsene), *Nichols* [99] ($n = 152$ Patienten in 3 Altersgruppen), *van Doorn & Purcell* [127] ($n = 245$ Kinder zwischen 4 und 9,3 Jahren) und *Litzaw & Dalston* [85] ($n = 30$ Erwachsene), die ebenfalls keine Geschlechtsunterschiede bei ihren Nasalanzmessungen feststellen konnten. Nur *van Lierde et al.* [128] beobachteten dagegen an einem Kollektiv von insgesamt 58 gesunden Studienteilnehmern höhere Nasalanzwerte bei weiblichen Probandinnen. Im deutschsprachigen Raum existieren z. Zt. keine Vergleichsstudien, die explizit über Geschlechtsunterschiede im Rahmen der Nasalanzmessung berichten.

Hinsichtlich der klinischen Konsequenzen ist es erfreulich, dass keine geschlechtsspezifischen Unterschiede bei der Hypernasalitätsdiagnostik gefunden werden konnten. Dies vereinfacht und erleichtert die praktische und routinemäßige Nasalanzmessung und –beurteilung. Wären Unterschiede zwischen männlichen und weiblichen Patienten gefunden worden, so müssten getrennte Analysen durchgeführt und

getrennte Cutoffs für beide Geschlechter berechnet werden. Dies würde aber die Routine-Nasalanzdiagnostik mit dem NasalView®, wie sie ja z.B. im Rahmen der sog. „Spaltsprechstunde“ durchgeführt werden kann, deutlich komplizierter gestalten.

4.5 Altersbedingte Unterschiede

In dieser Studie lassen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen vier Altersgruppen, in die das Studienkollektiv unterteilt wurde (siehe Tabelle 4, Seite 44), finden. Weder beim Vergleich des perzeptiv ermittelten Schweregrades der Hypernasalität (RH-GRAD) noch bei den gemessenen Nasalanzwerten ergeben sich bedeutsame statistisch signifikante Unterschiede zwischen den 4 Altersgruppen ($p > 0,05$).

Für das aussagekräftigste Nasalanzkriterium, nämlich das Testitem „nichtnasaler Satz“, ergeben sich zwar mit zunehmendem Alter leicht höhere Nasalanz-Mittelwerte, jedoch sind die Unterschiede gering, nicht signifikant und klinisch nicht von Bedeutung.

Auch die Ergebnisse der durchgeführten Korrelationsanalyse sprechen mit statistisch nicht signifikanten Korrelationskoeffizienten von $r_s < 0,2$ gegen Zusammenhänge zwischen dem Alter und den anderen Variablen und Messwerten.

Diese Ergebnisse stimmen mit denen von *van Doorn & Purcell* [127] überein, die 245 Kinder im Alter zwischen 4 und 9,3 Jahren untersucht hatten und ebenfalls keine Altersabhängigkeit für die gemessenen Nasalanzwerte fanden. Im deutschsprachigen Raum berichtet bisher keine andere Studie explizit über eventuelle Zusammenhänge und Korrelationen zwischen dem Alter der Studienteilnehmer und den Ergebnissen einer objektiven Beurteilung des Näsels.

In Bezug auf die klinische Anwendung im Rahmen der Hypernasalitätsdiagnostik ist die Unabhängigkeit der gemessenen Nasalanzwerte vom Alter der Patienten vorteilhaft und erleichtert eine routinemäßige objektive Nasalanzmessung mit dem NasalView®. Altersadjustierte Normwerte und Cutoffs müssen somit nicht berechnet werden und Gruppen mit unterschiedlicher Altersstruktur bleiben dadurch vergleichbar.

4.6 Unterschiede zwischen verschiedenen Arten der Spaltbildung

Beim Vergleich der Patienten mit unterschiedlichen Spaltbildungen (LKGTYP) können in der vorliegenden Studie keine signifikanten Unterschiede zwischen Studienteilnehmern mit einseitiger LKG-Spalte (UCLP), beidseitiger LKG-Spalte (BCLP), isolierter Gaumenspalte (CP) und velopharyngealer Insuffizienz anderer Ursache (submuköse und okkulte Gaumen-/Velumspalte, Mikroformen, VPI) festgestellt werden.

Für das Testitem des nichtnasalen Satzes ergeben sich zwar tendentiell etwas höhere Nasalanz-Mittelwerte von 33,83 % für die CP-Gruppe und 33,75 % für die VPI-Gruppe gegenüber den UCLP-Patienten mit 31,33 % und den BCLP-Patienten mit 31,89 %, jedoch sind diese Unterschiede nicht statistisch signifikant ($p > 0,05$).

Von der Tendenz her stimmen diese Nasalanzwerte mit den Ergebnissen anderer Autoren überein. So fand *Haapanen* [49] für Patienten mit isolierter Gaumenspalte (CP) signifikant höhere Nasalanzwerte als für Patienten mit Lippen-Kiefer- und Lippen-Kiefer-Gaumenspalte (CL und CLP). *Van Lierde et al.* [129] konnten zwischen Patienten mit einseitiger LKG-Spalte (UCLP) und beidseitiger LKG-Spalte (BCLP) keine signifikanten Nasalanzunterschiede finden.

Die beim Vergleich der Spalttypen in dieser Studie gefundenen Ergebnisse sind allerdings kritisch und mit Vorsicht zu betrachten. Als wesentlicher Schwachpunkt sind die stark differierenden Fallzahlen in den vier Spaltgruppen zu nennen (UCLP : 54 Pat. , BCLP : 12 Pat. , CP : 19 Pat. , VPI : 10 Pat.). Stark unterschiedliche Fallzahlen können sowohl zu scheinbaren Unterschieden führen, die nicht wirklich existieren, als auch wirklich existente Unterschiede verdecken, so dass diese nicht erkennbar sind und nicht ermittelt werden [107].

4.7 Unterschiede zwischen verschiedenen Therapiekonzepten

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden insgesamt 43 Patienten, die nach dem aktuellen Münsteraner Konzept („MS+“-Gruppe) - basierend auf den Arbeiten von *Delaire und Joos* [32, 33, 70, 72, 86] – behandelt wurden, mit 52 Patienten, die nicht nach diesem Konzept behandelt wurden („MS“-Gruppe), verglichen.

Beim Vergleich beider unterschiedlich therapierter Gruppen muss zunächst der statistisch signifikante Altersunterschied erwähnt werden. Während in der „MS+“-Gruppe der Altersmedian $7,85 \pm 1,65$ Jahre betrug, war die „MS“-Gruppe mit einem Altersmedian von $12,32 \pm 4,67$ Jahren statistisch signifikant älter ($p < 0,001$).

Aufgrund der Ergebnisse aus Kapitel 3.8 (Seite 105), die keinen Zusammenhang zwischen dem Alter der Patienten einerseits und perzeptiver und objektiver Hypernasalitätsdiagnostik andererseits erkennen lassen, ist ein Vergleich dennoch trotz der Altersunterschiede zulässig.

Beim Vergleich beider Therapiekonzepte weisen die nach dem aktuellen Konzept nach Prof. Joos behandelten Patienten hinsichtlich des auditiv bestimmten Schweregrades der Rhinophonie statistisch signifikant bessere Ergebnisse als die Vergleichsgruppe auf.

Während in der „MS“-Gruppe 53,8 % eine als therapiebedürftig einzustufende Hypernasalität der Schweregrade 2 und 3 aufweisen, liegt dieser Anteil in der „MS+“-Gruppe nur bei 20,9 % ($p < 0,01$).

Auch die Ergebnisse der objektiven Nasalanzmessung mit dem NasalView® sprechen für die „MS+“-Gruppe. Beim aussagekräftigsten Testitem, dem nichtnasalen Satz „Der Peter trinkt eine Tasse Kakao“, weisen die nach dem Konzept von Prof. Joos therapierten Patienten einen mit $29,30 \% \pm 4,47 \%$ gegenüber $34,52 \% \pm 7,61 \%$ bei der Vergleichsgruppe statistisch hoch signifikant niedrigeren Nasalanz-Mittelwert (NNAS-AV) auf ($p < 0,001$). Auch der Nasalanz-Median (NNAS-MED) für dieses Testitem ist in der „MS+“-Gruppe mit $23,27 \% \pm 5,21 \%$ statistisch signifikant niedriger als in der „MS“-Gruppe mit $28,20 \% \pm 9,21 \%$.

Auch die Nasalance Ratio ist in der Gruppe der nach dem aktuellen Münsteraner Konzept behandelten Studienteilnehmer mit $0,658 \pm 0,106$ statistisch signifikant niedriger als in der Vergleichsgruppe der nach einem anderen Konzept behandelten Patienten mit $0,718 \pm 0,115$ ($p < 0,05$).

Weiterhin sind die Nasalanzwerte für den nasalen Satz „Die Mama trinkt die Milch“ in der „MS+“-Gruppe signifikant niedriger als in der „MS“-Gruppe („MS+“: $44,81 \% \pm 4,80 \%$; „MS“-: $48,15 \% \pm 7,15 \%$; $p < 0,05$). Für die Nasalance Distance sind die Unterschiede nicht signifikant („MS+“: $15,51 \% \pm 5,24 \%$; „MS“-: $13,63 \% \pm 6,01 \%$; $p > 0,05$).

Da Patienten mit einseitiger Lippen-Kiefer-Gaumenspalte (UCLP) den größten Teil des Patientenkollektivs dieser Studie bilden, wurden beide Therapiegruppen isoliert auf Patienten mit UCLP verglichen. Nach Ausschluß aller Patienten ohne UCLP (BCLP, CP und VPI) wurden somit die 30 UCLP-Patienten, die nach dem aktuellen Münsteraner Konzept nach Prof. Joos behandelt wurden, mit den 24 UCLP-Patienten, die nicht nach diesem Konzept versorgt wurden, verglichen.

Wiederum weist die „Therapie nach Joos“-Gruppe gegenüber der Vergleichsgruppe für die wichtigen Kriterien signifikant günstigere Ergebnisse auf.

Sowohl beim perzeptiv ermittelten Schweregrad der Hypernasalität (RH-GRAD) ergeben sich statistisch signifikant niedrigere Werte für die „MS+“-UCLP-Patienten , (Tabelle 71, Seite 112 , $p < 0,05$) als auch beim Testitem des nichtnasalen Satzes mit $29,30 \% \pm 5,02 \%$ für die „MS+“-UCLP-Patienten gegenüber $33,87\% \pm 6,78 \%$ in der Vergleichsgruppe. Auch die niedrigere Nasalance Ratio von $0,646 \pm 0,101$ bei den UCLP-Patienten, die nach dem „MS+“-Konzept behandelt wurden, gegenüber den nach einem anderen „MS“-Konzept therapierten UCLP-Patienten ($0,724 \pm 0,121$) ist statistisch signifikant ($p < 0,05$).

Auch bei dem dritten Vergleich zwischen beiden Therapiegruppen, für den jedem Patienten der „MS+“-Gruppe jeweils ein möglichst ähnlicher Patient der „MS“-Gruppe zugeordnet wurde („matched pairs“-Verfahren, Parallelisierung), weisen die Ergebnisse in dieselbe Richtung.

Insgesamt konnten je 16 Patienten beider Therapiegruppen vergleichend analysiert werden. Diese relativ geringe Fallzahl ist ein Schwachpunkt dieser „matched pairs“-Analyse.

Trotzdem konnten wiederum signifikant bessere Ergebnisse für die nach dem Konzept nach Prof. Joos therapierten Patienten gefunden werden.

Während $62,5 \%$ der 16 Patienten der „MS“-Gruppe eine therapiebedürftige Hypernasalität (RH-GRAD 2+3) aufwiesen, waren dies in der „MS+“-Gruppe mit $12,5 \%$ der 16 Patienten signifikant weniger Fälle ($p < 0,05$).

Auch beim Testitem „nichtnasaler Satz“ („MS+“: $28,16 \% \pm 5,09 \%$; „MS“-: $36,03 \% \pm 9,17 \%$) sowie bei dem Kriterium Nasalance Ratio („MS+“: $0,632 \pm 0,093$; „MS“-: $0,737 \pm 0,118$) sind die gemessenen Nasalanzwerte für die nach dem Konzept nach Prof. Joos behandelten Patienten signifikant niedriger und damit besser als in der Vergleichsgruppe ($p < 0,05$).

Alle drei im Hinblick auf das Therapiekonzept durchgeführten Vergleiche kommen somit zu demselben Ergebnis : die nach dem aktuellen Münsteraner Konzept nach Prof. Joos therapierten Spaltpatienten weisen im Hinblick auf Nasalität und Näseln deutlich bessere, statistisch gesicherte Befunde auf.

Sowohl beim subjektiv auditiv ermittelten Schweregrad der Hypernasalität als auch bei den aussagekräftigsten Kriterien der objektiven Nasalanzmessung mit dem NasalView®-System, dem Nasalanz-Mittelwert des nichtnasalen Satzes „Der Peter trinkt eine Tasse Kakao“ und der Nasalance Ratio, weisen die nach diesem Konzept behandelten Patienten im Mittel signifikant niedrigere Nasalanzmesswerte und damit bessere Ergebnisse als die Vergleichsgruppe in allen drei Vergleichen auf.

Die hier gefundenen Ergebnisse unterstützen dabei das operative Konzept des Gaumenspaltverschlusses in der Modifikation nach *Joos*, bei dem alle Muskelschlingen inklusive der *Mm. palatoglossus* und *palatopharyngeus* im Alter von 9 – 12 Monaten so rekonstruiert werden, dass möglichst physiologische Verhältnisse entstehen. Diese frühe exakte Rekonstruktion begünstigt – wie die Ergebnisse dieser Studie zur objektiven Nasalanzmessung mit dem NasalView® belegen – auch die gute Ausbildung eines velopharyngealen Verschlussmechanismus und die Entwicklung normaler Resonanzverhältnisse. Damit treten bei Verwendung dieses Konzeptes weniger häufig Störungen der nasal-oralen Balance auf : die Patienten näseln weniger häufig und weniger stark.

Diese Ergebnisse bestätigen die von *Löhle und Joos* [86] beobachteten günstigeren hals-nasen-ohrenärztlichen und phoniatischen Befunde bei Verwendung dieses OP-Verfahrens.

Kritisch anzumerken bleibt, dass die Gruppe der nicht nach dem aktuellen Konzept nach Prof. Joos therapierten Spaltpatienten („MS“-Gruppe) hinsichtlich der bisher durchgeführten Therapie inhomogen ist und sich sowohl aus Patienten, die zunächst an anderen Kliniken behandelt wurden und dann zum Universitätsklinikum Münster wechselten, als auch aus Patienten, die zunächst nach einem älteren, anderen Konzept am Universitätsklinikum Münster (primäre Spaltverschlusoperationen vor 1992)

operiert und versorgt wurden, zusammensetzt. Somit konnte kein Vergleich zwischen zwei klar definierten unterschiedlichen Konzepten erfolgen.

Weiterhin wurde bereits erwähnt, dass die „MS+“-Gruppe (Therapie nach Joos) in den Vergleichen für das gesamte Patientenkollektiv und für die Patienten mit einseitiger LKG-Spalte signifikant jünger ist als die jeweilige Vergleichsgruppe. Da jedoch in dieser Studie keine altersbedingten Unterschiede (siehe Kap. 3.8, Seite 105) erkennbar sind, schmälert dies die Aussagekraft der Vergleiche nicht.

Die Aussagekraft der Vergleiche zwischen beiden Therapiegruppen anhand der 32 Patienten, die einander im „matched pairs“-Verfahren zugeordnet wurden, wird einerseits durch die geringere Gruppengröße von jeweils nur 16 Patienten und andererseits durch die Gefahr einer Verzerrung bei der Zuordnung der Patienten zueinander (Selektionsbias) [107], die bei geringen Fallzahlen nicht sicher ausgeschlossen werden kann, limitiert.

4.8 Unterschiede zwischen Patienten mit und ohne Velopharyngoplastik

Beim Vergleich der 21 Patienten, bei denen vor der Teilnahme an dieser Studie eine Velopharyngoplastik (VPP) durchgeführt worden war, mit den 74 Patienten ohne VPP, konnten hinsichtlich der perceptiven Beurteilung der Rhinophonie (RH-GRAD) keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

Bei den Ergebnissen der objektiven Nasalanzmessung mit dem NasalView® weisen die Patienten mit VPP für die jeweils aus den Median-Werten errechneten Kriterien Nasalance Ratio (RAT-MED) mit $0,701 \pm 0,122$ und Nasalance Distance (DIST-MED) mit $12,08 \% \pm 5,29 \%$ signifikant unterschiedliche Messwerte gegenüber der

Vergleichsgruppe der Patienten ohne VPP mit $0,611 \pm 0,154$ bzw. $16,44 \% \pm 7,27 \%$ auf ($p < 0,05$). Diese Ergebnisse deuten auf ungünstigere Befunde bei Patienten mit VPP hin, jedoch handelt es sich bei diesen Kriterien um eher weniger aussagekräftige Kriterien hinsichtlich der Differenzierung zwischen verschiedenen Rhinophoniegraden (siehe Kap. 3.4.5). Ansonsten finden sich keine signifikanten Unterschiede.

Beim aussagekräftigsten Testitem der objektiven Nasalanzmessung mit dem NasalView®, dem nichtnasalen Satz der „Screening“-Messung, ergibt sich zwar mit einem Nasalanz-Mittelwert (NNAS-AV) von $33,85 \% \pm 6,49 \%$ für Patienten mit VPP ein tendenziell etwas höherer Wert gegenüber Patienten ohne VPP (NNAS-AV = $31,67 \% \pm 6,93 \%$), aber diese Differenz ist nicht statistisch signifikant ($p > 0,05$).

Kritisch anzumerken ist, dass die 21 Patienten mit VPP im Mittel signifikant älter (Altersmedian 12,6 Jahre) sind als die 74 Patienten ohne VPP (Altersmedian 9,64 Jahre). Da jedoch in dieser Studie keine altersbedingten Unterschiede (siehe Kap. 3.8, Seite 105) erkennbar sind, kann dieser Unterschied unberücksichtigt bleiben.

Bedeutender ist die deutlich differenzierende Fallzahl beider Gruppen. Vor allem die geringe Anzahl an Patienten mit VPP gegenüber der um den Faktor 3,5 größeren Gruppe der Patienten ohne VPP begrenzt die Aussagekraft dieses Vergleiches.

Um die möglicherweise den Vergleich verzerrenden Faktoren Fallzahl, Alter, Spaltart (LKGTYP) und Geschlecht unter Kontrolle zu halten und so eine möglichst hohe Strukturgleichheit beider Gruppen zu erreichen, wurden den 21 Patienten mit VPP wiederum im „matched pairs“-Verfahren (Parallelisieren) 21 Patienten ohne VPP zugeordnet und beide Gruppen miteinander verglichen.

Die Ergebnisse sind mit dem Vergleich beider Gruppen bei Verwendung des gesamten Patientenkollektivs nahezu identisch:

Wiederum weisen die Patienten mit VPP für die jeweils aus den Median-Werten errechneten Kriterien Nasalance Ratio (RAT-MED) mit $0,701 \pm 0,123$ und Nasalance Distance (DIST-MED) mit $12,08 \% \pm 5,29 \%$ signifikant unterschiedliche Messwerte

gegenüber der Vergleichsgruppe der Patienten ohne VPP mit $0,599 \pm 0,148$ bzw. $17,30 \% \pm 7,78 \%$ auf ($p < 0,05$). Diese Ergebnisse deuten auf ungünstigere Befunde bei Patienten mit VPP hin, jedoch handelt es sich bei diesen Kriterien um eher weniger aussagekräftige Kriterien hinsichtlich der Differenzierung zwischen verschiedenen Rhinophoniegraden (siehe Kap. 3.4.5). Ansonsten finden sich keine signifikanten Unterschiede.

Beim aussagekräftigsten Testitem der objektiven Nasalanzmessung mit dem NasalView®, dem nichtnasalen Satz der „Screening“-Messung, ergibt sich zwar mit einem Nasalanz-Mittelwert (NNAS-AV) von $33,86 \% \pm 6,49 \%$ für Patienten mit VPP ein tendenziell etwas höherer Wert gegenüber den 21 zugeordneten Vergleichspatienten ohne VPP (NNAS-AV = $32,74 \% \pm 6,26 \%$), aber diese Differenz ist nicht statistisch signifikant ($p > 0,05$).

Für die klinisch am meisten relevanten Kriterien, den subjektiv perzeptiv ermittelten Rhinophoniegrad und die objektiven Nasalanzwerte des nichtnasalen Satzes, fehlen also in der vorliegenden Studie signifikante Differenzen zwischen Patienten mit und ohne Velopharyngoplastik.

Die Frage, ob sich Patienten mit und ohne VPP hinsichtlich objektiv beurteilter Nasalität signifikant unterscheiden, wurde bisher außer in dieser Studie nur von *Bressmann et al.* in einer aktuellen Studie (2003) [22], in der 124 Patienten mit einer Spaltbildung des Gaumens aus dem Kollektiv ihrer Validitätsstudien zum NasalView® anhand Anzahl und Art der durchgeführten Gaumenoperationen eingeteilt wurden, untersucht. Auch sie analysierten dabei eine Gruppe von 21 Patienten (Altersmedian 18,0 Jahre), bei denen eine Velopharyngoplastik im Mittel mit 13,0 Jahren durchgeführt worden war.

Bressmann et al. stellten dabei für die Patienten mit Velopharyngoplastik im Vergleich zu den Patienten ohne VPP statistisch signifikant schlechtere sprachliche Befunde und höhere Nasalanzwerte (Testitem nichtnasaler Satz) fest.

Daraus folgern sie, dass die herkömmlichen Techniken der Velopharyngoplastik (z.B. nach Sanvenero-Rosselli oder nach Schoenborn-Rosenthal) ein bestehendes Sprachdefizit und eine Hypernasalität nur unzureichend korrigieren und schlagen neue OP-Verfahren wie z.B. die „Levatorplastik nach Sader“ [109] vor.

Zu bedenken ist jedoch, dass es sich bei dieser Studie um eine retrospektive Beurteilung der VPP an einem kleinen Kollektiv von 21 Patienten handelt.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie deuten zwar tendentiell in eine ähnliche Richtung wie die Ergebnisse von *Bressmann et al.*, da jedoch keine klinisch relevanten signifikanten Unterschiede vorliegen und ebenfalls nur 21 Patienten im Hinblick auf die VPP analysiert wurden, können sie die Ergebnisse von *Bressmann et al.* [22] nicht nachhaltig unterstützen.

Festzustellen bleibt, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Frage nach der Qualität der verschiedenen Velopharyngoplastik-Techniken im Hinblick auf eine Korrektur einer vorbestehenden Hypernasalität, untermauert durch objektive Nasalanzbefunde, nicht abschließend beantwortet werden kann. Entsprechende prospektive klinische Studien fehlen zur Zeit.

4.9 Fazit : Klinische Konsequenzen für die Anwendung des NasalView® - Systems zur Hypernasalitätsdiagnostik

Mit dem NasalView® steht ein einfach zu handhabendes System zur objektiven Beurteilung einer Resonanzstörung im Sinne einer Rhinophonie durch Messung der Nasalanz zur Verfügung.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass eine gute Differenzierung zwischen verschiedenen Schweregraden einer Hypernasalität schnell und effektiv möglich ist. Dafür ist am besten ein Sprachstimulus in Form eines nasalen Satzes („Die Mama trinkt die Milch“) und eines nichtnasalen Satzes(„Der Peter trinkt eine Tasse Kakao“) geeignet. Eine detailliertere Messung ist nicht erforderlich.

Zur Beurteilung der Nasalanz sollten die Nasalanz-Mittelwerte (Ave.-Messwerte) gegenüber den Nasalanz-Medianwerten bevorzugt werden, da sie mit einem Test-Retest-Fehler von unter 2 % die beste Reliabilität (Reproduzierbarkeit) aufweisen.

Die beste Differenzierung zwischen verschiedenen Rhinophoniegraden mit Validitätswerten von über 80 % für Sensitivität, Spezifität und Testeffizienz (overall diagnostic accuracy) gelingt bei Verwendung des Testitems des nichtnasalen Satzes. Aufgrund der ermittelten Cutoffs (siehe Tabellen 50 bis 53 in Kap. 3.4.5, Seite 92f.) können folgende Messbereiche einem definierten Rhinophoniegrad zugeordnet werden (Tabelle 81).

RH-GRAD	Testitem : nichtnasaler Satz Nasalanz [Ave.-Wert in %]
0	≤ 28,50
1	28,51 - 33,00
2	33,01 - 40,00
3	> 40,00

Tabelle 81

Das mit deutlichem Abstand zweitbeste Kriterium zur Unterscheidung zwischen verschiedenen Schweregraden einer Hypernasalität stellt die Nasalance Ratio mit Testeffizienzen zwischen 70,5 % und 82,1 % dar. Die Nasalance Ratio errechnet sich dabei als Quotient : „nichtnasaler Ave.-Nasalanzwert / nasaler Ave.-Nasalanzwert“.

Aufgrund der in dieser Studie gefundenen Cutoffs können folgende Messbereiche und Rhinophoniegrade einander zugeordnet werden (Tabelle 82).

RH-GRAD	Nasalance Ratio
0	≤ 0,660
1	0,661 – 0,720
2	0,721 - 0,818
3	> 0,818

Tabelle 82

Für die Auswertung und Analyse der Nasalanzmessung mit dem NasalView® können Alter und Geschlecht unberücksichtigt bleiben.

Der Sinn einer objektiven Nasalanzmessung ist nicht der Ersatz der perzeptiven Beurteilung von Resonanzstörungen durch einen entsprechend geschulten Therapeuten. Obwohl die auditive Analyse immer subjektiv bleibt, so ist sie doch ohne Zweifel unerlässlich zur Beurteilung der Sprache mit all ihren Facetten. Darin sind sich alle Autoren von Studien, in denen eine objektive Nasalanzmessung erfolgt, einig [16, 17, 21, 29, 30, 51, 75, 92, 115].

Die Nasalanzmessung mit dem NasalView® soll dagegen vielmehr den subjektiv ermittelten Befund durch objektiv messbare, reproduzierbare und vom Untersucher unabhängige Daten unterstützen und ergänzen.

Dies ist einerseits im klinisch Alltag wünschenswert, um z.B. Entwicklungen im Rahmen von konservativen oder operativen Therapien leichter nachvollziehbar und belegbar zu machen.

Andererseits ist gerade für wissenschaftliche Fragestellungen, wie z.B. Vergleiche zwischen Studienkollektiven, Therapiekonzepten oder OP-Verfahren, die die Problematik der Resonanzstörungen betreffen, eine objektive Messung der Nasalanze als deutlich valider als eine subjektive Beurteilung zu betrachten. Systematische Fehler können durch subjektive individuelle Faktoren auf Seiten der Untersuchenden, wie z.B. durch einen unterschiedlichen Ausbildungsstand bei mehreren Untersuchern oder durch die Ausbildung an verschiedenen „Schulen“ mit daraus folgenden unterschiedlichen Lehrmeinungen, resultieren.

Durch eine objektive apparative Nasalanzmessung werden diese Fehler minimiert, indem auch bei mehreren Untersuchern Beobachtungsgleichheit erzielt werden kann. Beobachtungsgleichheit bedeutet, dass bei allen Patienten einer Studie die zu erfassenden Merkmale objektiv unter gleichen Bedingungen erfasst werden. Für die Beurteilung der Hypernasalität ist dies durch die objektive Nasalanzmessung mit dem NasalView® bei Verwendung entsprechender Testitems, Kriterien und Messbereiche, wie sie im Rahmen dieser Studie erarbeitet wurden, möglich.

In nahezu allen Disziplinen der Medizin und des Gesundheitswesens werden als Grundlage für Therapieentscheidungen zunehmend Studien und Ergebnisse gefordert, die den Kriterien der „evidence based medicine“ (EBM) gerecht werden.

Piffko et al. [105] stellten 2002 bei einer Überprüfung von 996 Studien der letzten 10 Jahre, die sich mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten befaßten, fest, dass nur wenige Studien eine hohe Evidenzstärke erreichten.

Im Hinblick auf zukünftige Studien an Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten, die sich mit der Problematik „Nasalität und Näseln“ befassen, ist somit eine objektive Nasalanzmessung – wie sie im Rahmen dieser Studie für das NasalView® auf Praktikabilität, Reliabilität und Validität analysiert und geprüft wurde – zum Erreichen evidenzbasierter Entscheidungen vorteilhaft.

5. ZUSAMMENFASSUNG

Nasalität und Näseln stellen ein häufiges sprachliches Problem bei Patienten mit einer Spaltbildung des Gaumens dar.

Bisher wurden Resonanzstörungen wie Hypernasalität und Rhinophonie, die ein Ungleichgewicht in der oral-nasalen Balance darstellen, subjektiv perceptiv hinsichtlich ihres Schweregrades und daraus abzuleitenden klinisch-therapeutischen Konsequenzen beurteilt. Sowohl in der klinischen Praxis als auch für wissenschaftliche Fragestellungen ist es jedoch wünschenswert bzw. z.T. notwendig, die subjektive perceptive Hypernasalitätsdiagnostik durch einen objektiv messbaren Befund zu ergänzen und zu untermauern.

Ziel dieser Studie war es, einerseits die objektive Nasalanzmessung mit dem NasalView® in Bezug auf Praktikabilität, Reliabilität und Validität zu überprüfen, Kriterien, Testitems und Cutoffs bzw. Messbereiche zur Hypernasalitätsdiagnostik zu finden ; sowie andererseits, das Patientenkollektiv auf Unterschiede hinsichtlich der Faktoren Geschlecht, Alter, Spalttyp, Therapiekonzept und Velopharyngoplastik hin zu überprüfen.

Im Rahmen dieser Studie wurde an insgesamt 95 Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten im Alter von 4 – 25 Jahren (Altersmedian $9,25 \pm 4,25$ Jahre) eine objektive Hypernasalitätsdiagnostik durch eine Nasalanzmessung mit dem NasalView®-System (Tiger Electronics Inc., Seattle, WA (USA)) durchgeführt.

Bei allen 95 Patienten erfolgte eine „Screening“-Messung (Schnelldiagnostik) unter Verwendung des nasalen Satz „ Die Mama trinkt die Milch“ und des nichtnasalen Satzes „Der Peter trinkt eine Tasse Kakao“ als Sprachstimuli. Aus diesen beiden Sätzen wurden zusätzlich die Kriterien „Nasalance Ratio“ (Quotient aus nichtnasalem / nasalem Nasalanzmesswert) und „Nasalance Distance“ (Differenz nasaler – nicht-nasaler Nasalanzmesswert) berechnet.

Bei 33 Patienten erfolgte zusätzlich eine ausführliche „Detail“-Messung unter Verwendung der Buchstaben „a“, „o“, „p“, „t“, „k“, „sch“, „m“ und „n“, der Wörter „Papagei“, „Teetasse“, „Kakao“, „Ball“, „Dach“, „Schule“, „Wasser“ und „Fahrrad“ sowie der Sätze „Die Mama trinkt die Milch“ (nasaler Satz), „Die Klara hält die Tasse Kaffee“ (nichtnasaler Satz1, Schwerpunkt Plosivlaute), „Der Affe fährt Fahrrad“ (nichtnasaler Satz2, Schwerpunkt Frikative1 /f/), „Da steht der Schultisch“ (nicht - nasaler Satz3, Schwerpunkt Frikative2 /sch/), und „Ich esse die salzige Suppe“ (nicht - nasaler Satz4, Schwerpunkt Frikative3 /s/) als Sprachstimuli.

Anhand der perceptiven Beurteilung der Hypernasalität durch eine im Hinblick auf Diagnostik und Therapie der Sprache bei Spaltpatienten erfahrene Untersucherin (Logopädin S. Kozéluh) erfolgte eine Einteilung des Patientenkollektivs in 4 Schweregrade der Rhinophonie (RH-GRAD 0 : keine Rhinophonie, RH-GRAD 1 : leichte Rhinophonie, RH-GRAD 2 : deutliche Rhinophonie, RH-GRAD 3 : schwere Rhinophonie). 23 Patienten wurden als nicht hypernasal beurteilt, 35 Patienten wiesen eine Hypernasalität des Grades 1 , 27 Patienten wiesen eine Hypernasalität des Grades 2 und 10 Patienten wiesen eine Hypernasalität des Grades 3 auf. Eine Hypernasalität der Schweregrade 2 und 3 wurde als therapiebedürftig eingestuft.

Die Reliabilität des NasalView wurde durch Bestimmung des Test-Retest – Fehlers für insgesamt 157 nasale und nichtnasale Satzpaare überprüft. Mit einem Test-Retest – Fehler von unter 2 % (1,44 % \pm 1,05 %) weist der Nasalanz-Mittelwert (Ave.-Wert) eines Testitems gegenüber dem Nasalanz-Median (Test-Retest- Fehler 2,37 % \pm 2,06 %) eine signifikant ($p < 0,001$) bessere Reproduzierbarkeit der Nasalanzmessung auf und ist somit dem Median-Wert vorzuziehen.

Die Validität des NasalView® wurde für alle verwendeten Testitems und Kriterien bei der Differenzierung zwischen verschiedenen Schweregraden der Hypernasalität geprüft und wenn möglich klinisch brauchbare Cutoffs ermittelt. Als Vergleichsstandard diente der perceptiv ermittelte Rhinophoniegrad.

Die beste Differenzierung zwischen Patienten mit nicht therapiebedürftiger Rhinophonie (RH-GRAD 0 und 1) und Patienten mit therapiebedürftiger Rhinophonie (RH-GRAD 2 und 3) gelingt bei Verwendung des Testitem des nichtnasalen Satzes der „Screening“-Messung und einer Cutoff-Grenze von 33,00 % mit einer Sensitivität von 86,5 %, einer Spezifität von 93,1 % und einer Testeffizienz von 90,5 %.

Die beste Differenzierung zwischen den als nicht hypernasal (RH-GRAD 0) und allen als hypernasal (RH-GRAD 1 - 3) klassifizierten Patienten gelingt bei Verwendung des Testitem des nichtnasalen Satzes der „Screening“-Messung und einer Cutoff-Grenze von 28,50 % mit einer Sensitivität von 83,3 %, einer Spezifität von 87,0 % und einer Testeffizienz von 84,2 %.

Bei Verwendung des zweitbesten Kriterium „Nasalance Ratio“ können Testeffizienzen von 70,5 % bis 82,1 % erreicht werden.

Das Testitem des nasalen Satzes der „Screening“-Messung und das Kriterium „Nasalance Distance“ ermöglichen keine effektive Unterscheidung zwischen verschiedenen Rhinophoniegraden.

Durch Verwendung einer ausführlichen „Detail“-Messung zur objektiven Hypernasalitätsdiagnostik mit den NasalView® lassen sich keine besseren Validitätswerte und zusätzlichen Erkenntnisse gewinnen, so dass eine Schnelldiagnostik anhand eines nasalen und eines nichtnasalen Satzes als „Screening“-Messung ausreichend ist.

Beim Vergleich der nach dem perzeptiv bestimmten Rhinophoniegrad eingeteilten Gruppen ergeben sich nur für die Nasalanzwerte des nichtnasalen Satzes „Der Peter trinkt eine Tasse Kakao“ statistisch signifikante Unterschiede zwischen allen Gruppen. Mit zunehmendem Schweregrad der Hypernasalität steigt auch die gemessene Nasalanz für den nichtnasalen Satz ($p < 0,05$).

Nicht zwischen allen Gruppen statistisch signifikant sind die Unterschiede bei den anderen Kriterien und Testitemen. Mit zunehmendem Rhinophoniegrad steigen tendenziell auch die Nasalanz des nasalen Satzes „Die Mama trinkt die Milch“; der Buchstaben

„p“, „f“ und „k“; der Wörter „Papagei“, „Ball“, „Schul tische“ und „Fahrrad“; der nicht - nasalen Sätze „Die Klara hält die Tasse Kaffee“, „Der Affe fährt Fahrrad“, „Da steht der Schultisch“ und „Ich esse die salzige Suppe“ sowie die Nasalance Ratio, wohingegen die Nasalance Distance mit steigender Hypernasalität abnimmt ($p < 0,05$).

Am vorliegenden Patientenkollektiv konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen männlichen und weiblichen Patienten sowie zwischen verschiedenen Spalttypen gefunden werden.

Zwischen dem Alter der Patienten einerseits und der subjektiven Hypernasalitätsbeurteilung und der objektiven Nasalanzmessung mit dem NasalView® andererseits konnten keine Zusammenhänge gefunden werden. Zwischen den vier Altersgruppen, in die die Patienten in dieser Studie eingeteilt wurden, konnten keine signifikanten Unterschiede gefunden werden.

Patienten, die nach dem aktuellen Münsteraner Konzept nach Prof. Joos am Universitätsklinikum Münster behandelt wurden, wiesen signifikant bessere Befunde hinsichtlich Nasalität und Näseln auf als Patienten, die nicht nach diesem Konzept behandelt wurden.

Dies wurde deutlich 1. beim Vergleich von 43 Patienten, die nach dem Konzept von Prof. Joos therapiert wurden, mit 52 Patienten, die nicht nach diesem Konzept behandelt wurden, 2. beim Vergleich von 30 Patienten mit einseitiger LKG-Spalte (UCLP), die nach dem Konzept von Prof. Joos therapiert wurden, mit 24 Patienten mit UCLP, die nicht nach diesem Konzept behandelt wurden und 3. beim Vergleich von 16 Patienten, die nach dem Konzept von Prof. Joos therapiert wurden, mit 16 diesen im „matched pairs“ – Verfahren zur Erzielung weitgehender Strukturgleichheit der Gruppen zugeordneten Patienten, die nicht nach diesem Konzept behandelt wurden.

In allen 3 Vergleichen wiesen die nach dem Konzept nach Prof. Joos therapierten Patienten sowohl einen im Durchschnitt statistisch signifikant niedrigeren Schweregrad der Hypernasalität als auch statistisch signifikant geringere Nasalanzen für das Testitem „nichtnasaler Satz“ gegenüber der Vergleichsgruppe auf.

Beim Vergleich von Patienten, bei denen eine Velopharyngoplastik (VPP) im Rahmen der bisherigen Therapie vor der Teilnahme an dieser Studie durchgeführt worden war, mit Patienten ohne Velopharyngoplastik konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

Zwar wiesen sowohl beim Vergleich der 21 Patienten mit VPP mit den übrigen 74 Patienten ohne VPP als auch beim Vergleich der 21 Patienten mit VPP mit 21 diesen im „matched pairs“ – Verfahren zur Erzielung weitgehender Strukturgleichheit der Gruppen zugeordneten Patienten ohne VPP die Patienten, bei denen eine Velopharyngoplastik durchgeführt worden war, tendentiell etwas höhere und damit ungünstigere Nasalanzen für das aussagekräftigste Testitem, den nichtnasalen Satz der „Screening“-Messung, als die Vergleichsgruppe der Patienten ohne VPP auf, jedoch war dieser Unterschied nicht statistisch signifikant ($p > 0,05$).

Als Fazit läßt sich feststellen, dass mit dem NasalView® - System eine objektive Hypernasalitätsdiagnostik durch die Messung der Nasalanz einfach und schnell erfolgen kann. Dazu genügt eine Schnelldiagnostik durch einen nasalen und einen nichtnasalen Satz. Mithilfe des aussagekräftigsten Kriteriums, dem Nasalanz-Mittelwert des nichtnasalen Satzes „Der Peter trinkt eine Tasse Kakao“, kann mit einer Testeffizienz von 84,2 % - 90,5 % zwischen verschiedenen Schweregraden einer Hypernasalität differenziert werden. Bestimmten gemessenen Nasalanzen kann dabei definitiv ein Rhinophoniegrad zugeordnet werden.

Die Ergebnisse dieser Studie können als Grundlage für den Einsatz des NasalView® - Systems bei der Routine-Diagnostik von Störungen der sprachlichen oral-nasalen Balance betrachtet werden. Die objektive Nasalanzmessung mit dem NasalView® kann so den subjektiv perzeptiv ermittelten Befund unterstützen, objektivieren und vergleichbar machen.

6. LITERATURVERZEICHNIS

1. Anastassov GE, Joos U (2001) : Comprehensive management of cleft lip and palate deformities. J Oral Maxillofac Surg 59 (9) : 1062-75
2. Andrä A, Neumann HJ (1989) : Lippen-Kiefer-Gaumenspalten, Ätiologie, Morphologie, Klinik, komplexe Rehabilitation. Barth, Leipzig 1989
3. Arnold G, Luxinger R (1970) : Die Sprache und ihre Störungen. Springer, Wien – New York 1970
4. Awan SN (1997) : Analysis of nasalance : NasalView. In : Ziegler W, Deger K (eds.) Clinical Phonetics and Linguistics. London, Whurr-Publishers : 518-525
5. Awan SN (1998) : NasalView – User´s Manual , Version 4, Tiger DRS Inc., Seattle 1998-1999
6. Awan SN, Bressmann T, Sader R, Horch HH (1999) : Measures of RMS nasalance using NasalView in cleft palate patients. In : Maasen B, Groenen P (eds.) Clinical Phonetics and Linguistics II. London, Whurr-Publishers : 333-341
7. Bacher M, Klosinski G, Koppenburg P, Dausch-Neumann D, Schwenger N (1990) : Behandlung von Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalten - ein Beitrag zur psychosozialen Rehabilitation. Fortschr Kieferorthop 51 : 366
8. Bardanoue VT (1969) : Cleft palate in Monbana : a ten year report. Cleft Palate J 6 : 213

9. Begg C (1987) : Biases in the assessment of diagnostic tests.
Stat Med 6 : 411-423
10. Bellis T, Wohlgemut B (1999) : The incidence of cleft lip and palate deformities
in the south-east of Scotland 1971-90. Br J Orthod 26 (2) : 121-5
11. Bergland O, Semb G (1986) : Die Organisation einer Teamarbeit für die um-
fassende Rehabilitation von Spaltpatienten.
Fortschr Kieferorthop 47 : 586-591
12. Biesalski P (1986) : Phoniatische und pädaudiologische Gesichtspunkte bei der
Behandlung und Rehabilitation von Lippen-Kiefer-Gaumenspalten.
Fortschr Kieferorthop 47 : 446-450
13. Biesalski P (1989) : Stellungnahme eines Pädaudiologen zum Operationstermin
bei Lippen-Kiefer-Gaumenspalten.
Dtsch Z Mund Kiefer GesichtsChir 13 : 357
14. Blechschmidt E (1982) : Die Entwicklungskinetik des Gesichtsschädels.
In : Pfeifer G (Hrsg.) Lippen-Kiefer-Gaumenspalten, S. 234, Thieme,
Stuttgart – New York 1982
15. Böhme G (Hrsg.) (1997) : Sprach-, Sprech-, Stimm- und Schluckstörungen, Bd.1
Klinik, 3. Aufl. , Fischer, Stuttgart – Jena – Lübeck – Ulm 1997
16. Bressmann T (1999) : Sprechsprachliche und psychosoziale Aspekte bei Patien-
ten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten : Untersuchungen zu nasaler Re-
sonanz, Sprechgeschwindigkeit, Stimmklang und Lebensqualität.
Aachen : Shaker

17. Bressmann T, Sader R, Awan SN, Busch R, Zeilhofer HF, Brockmeier J, Horch HH (1998) : Nasalanzmessung mit dem NasalView bei der Therapiekontrolle von Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte. Sprache-Stimme-Gehör 22, 98-106
18. Bressmann T, Sader R, Awan SN, Horch HH (1998) : Objektive Hypernasalitätsdiagnostik bei Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte. In : Hielscher M, Clahrenbach P, Elsner S, Huber W, Simons B (eds.) Beeinträchtigungen des Mediums Sprache : Aktuelle Untersuchungen in der Neurolinguistik. Tübingen : Stauffenburg Verlag : 83-93
19. Bressmann T, Sader R, Awan SN, Busch R, Zeilhofer HF, Horch HH (1999) : Quantitative Hypernasalitätsdiagnostik bei LKG-Patienten durch computerisierte Nasalanzmessung. Dtsch Z Mund Kiefer GesichtsChir, Supplement, 3 : 154
20. Bressmann T, Sader R (2000) : Nasalität und Naseln Logopädie, 8 (1) : 22-33
21. Bressmann T, Sader R, Whitehill TL, Awan SN, Zeilhofer HF, Horch HH (2000) : Nasalance Distance and Ratio : Two New Measures. Cleft Palate Craniofac. J 37 (3) : 248-256
22. Bressmann T, Sader R, Jürgens P, Zeilhofer HF, Horch HH (2002) : Sprechsprachliche Ergebnisse nach einfachen und mehrfachen Gaumenschlussoperationen. Mund Kiefer GesichtsChir, 6 : 98-101
23. Choi BH, Kleinheinz J, Joos U, Komposch G (1991) : Sucking efficiency of early orthopaedic plate and teats in infants with cleft lip and palate. Int J Oral Maxillofac Surg , 20 : 167-169

24. Christensen K (1999) : The 20th century Danish facial cleft population – epidemiological and genetic-epidemiological studies
Cleft Palate Craniofac J, 36 (2) : 96-104
25. Christensen K, Mortensen PB (2002) : Facial clefting and psychiatric diseases : a follow-up of the Danish 1936-87 Facial Cleft Kohort.
Cleft Palate Craniofac J, 39 (4) : 392-6
26. Cooper ME, Stone RA, Liu Y, Hu DN, Melnick M, Marazira ML (2000) :
Descriptive epidemiology of nonsyndromic cleft lip with or without cleft palate in Shanghai, China, from 1980-89.
Cleft Palate Craniofac J, 37 (3) : 274-80
27. Croens LA, Shaw GM, Wasserman CR, Tolarova MM (1998) : Racial and ethnic variations in the prevalence of orofacial clefts in California, 1983-92. *Am J Med Genetics* 79 : 42-47
28. Croft C, Sphrintzen R (1981) : Patterns of velopharyngeal valving in normal and cleft palate subjects : a multiview videofluoroscopic and nasoendoscopic study. *Laryngoscope* , 91 : 265
29. Dalston R, Warren DW, Dalston E (1991) : Use of nasometry as a diagnostic tool for identifying patients with velopharyngeal impairment.
Cleft Palate Craniofac J, 28 : 184-188
30. Dalston R, Neiman G, Gonzalez-Landa G (1993) : Nasometric sensitivity and specificity : a cross dialect and cross culture study.
Cleft Palate Craniofac J, 30 : 285-291

31. Dang J, Honda K (1996) : Acoustic characteristics of the human paranasal sinuses derived from transmission characteristic measurement and morphological observation.
Journal of the Acoustic Society of America, 100 : 3374
32. Delaire J (1976) : Influence du voile du palais sur la statique linguale et la croissance mandibulaire : Deductions therapeutiques.
Rev Stomatol 77 : 821-834
33. Delaire J (1978) : Theoretical Principles and Technique of Functional Closure of the Lip and Nasal Aperture. J Maxillofac Surg 6 : 109-116
34. Derijcke A, Eerens A, Carels C (1996) : The incidence of oral clefts : a review
Br J Oral Maxillofac Surg , 34 (6) : 488-94
35. Dostal M, Schubert J (1990) : Further studies on protective effects of vitamins in cyclophosphamide-induced cleft palate.
Int J Oral Maxillofac Surg 19 : 308
36. Enlow DH (1975) : Handbook of facial growth.
Saunders, Philadelphia – London – Toronto 1975
37. Fletcher S (1970) : Theory and instrumentation for quantitative measurement of nasality. Cleft Palate J, 13 : 601-609
38. Fletcher S (1976) : ‘Nasalance’ vs. listener judgements of nasality.
Cleft Palate J, 13 : 31-44
39. Fogh-Andersen P (1971) : Epidemiology and etiology of Clefts
Birth Defects 7 : 50

40. Fogh-Andersen P (1982) : Ätiologie und Epidemiologie der Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. In : Pfeifer G (Hrsg.) : Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalten, S. 13. Thieme, Stuttgart – New York 1982
41. Fritzell B (1969) : The velopharyngeal muscles in speech. An electromyographic and cineradiographic study. Acta Otolaryngol (Suppl.) : 250
42. Gabka J (1986) : Ätiologie der Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. Österr. Zahnärzte Z ,37 (11) : 48-53
43. Gabka J, Weber H (1983) : Intelligenzuntersuchungen bei Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. Dtsch Z Mund Kiefer GesichtsChir 7 : 69
44. Garnier S, Gallego S, Collet L, Berger-Vachon C (1996) : Spectral and cepstral properties of vowels as means for characterizing velopharyngeal impairment in children. Cleft Palate Craniofac J , 33 : 507
45. Gildersleeve-Neumann CE, Dalston RM (2001) : Nasalance scores in noncleft individuals : why not zero ?. Cleft Palate Craniofac J , 38 (2) : 112-8
46. Gundlach KKH, Abou Tara N, v.Kreybig T (1986) : Tierexperimentelle Ergebnisse zur Entstehung und Prävention von kraniofazialen Anomalien. Fortschr Kieferorthop , 47 : 356
47. Gutzmann H (1912) : Sprachheilkunde, 2. Aufl, Berlin : Fischers Medizinische Buchhandlung
48. Haapanen ML (1991) : Nasalance scores in normal Finnish speech. Folia Phoniatr Logop , 43 : 197-203
49. Haapanen ML (1994) : Cleft type and speech proficiency. Folia Phoniatr Logop , 46 (2) : 57-63

50. Haapanen ML, Liu L, Hiltunen T, Leionen L, Karhunen J (1996) : Cul-de-Sac hypernasality test with pattern recognition of LPC indices.
Folia Phoniatr Logop , 48 : 35
51. Hardin M, van Denmark D, Morris H, Payne M (1992) : Correspondence between nasalance scores and listeners judgements of hypernasality and hyponasality. Cleft Palate Craniofac J, 29 : 346-351
52. Haym J (1950) : Über die Häufigkeit der Lippen-Gaumenspalte.
Zahnärztl Rdsch 59 : 360
53. Hemprich A (1995) : Das Leipziger Konzept zur funktionellen Rehabilitation von Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten.
Dtsch Z Mund Kiefer GesichtsChir 19 : 185-190
54. Herrmann W, Bitter K (1990) : Der Spracherwerb des Kindes mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte. II. Linguistische Diagnostik und therapeutische Ansätze. Dtsch Z Mund Kiefer GesichtsChir 14 : 71
55. Hinrichsen K (1985) : The early development of morphology and patterns of the face in the human embryo. Advances in anatomy, embryology and cell biology 98. Springer, Heidelberg – New York – Tokyo 1985
56. Hirschberg J, van Denmark D (1997) : A proposal for standardization of speech and hearing evaluations to assess velopharyngeal function.
Folia Phoniatr Logop , 49 : 158-167
57. Hochstetter F (1994) : Über die Art u. Weise, in welcher sich bei Säugetieren u. beim Menschen aus der sog. Riechgrube die Nasenhöhle entwickelt.
Z Anat Entwicklungsgesch 113 : 105

58. Holtfreter J (1933) : Einige menschl. Mißbildungen im Licht neuerer Amphibienexperimente. Ber Ges Morphol Physiol 42 : 78
59. Holtgrave EA (1994) : Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. In : Schmuth G (Hrsg.) Praxis der Zahnheilkunde, Band 11, 3. Aufl., S. 239-298, Urban & Schwarzenberg, München – Wien – Baltimore 1994
60. Horch HH (1998) : Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. In : Horch HH (Hrsg.) Praxis der Zahnheilkunde, Band 10/II , 3. Aufl., S. 19-128, Urban & Schwarzenberg, München – Wien – Baltimore 1998
61. Ideberg M (1989) : Assessment of 392 cleft lip, alveolus and palate in newborn babies as to forms, seasons and distribution of associated malformations. In : Kriens O (ed.) : What is a cleft lip and palate ? A multidisciplinary update. p. 40 , Thieme, Stuttgart – New York 1989
62. Irgebulem LM (1982) : The incidence of cleft lip and palate in Nigeria. Cleft Palate J 19 : 201
63. Isiekwe MC, Sowemimo GO (1984) : Cephalometric findings in a normal Nigerian population sample and adult Nigerians with unrepaired clefts. Cleft Palate J 21 : 323
64. Ivy RH (1966) : Incidence and etiology of clefts of lip, alveolus and palate in humans. In : Schuchardt K (ed.) : Treatment of patients with clefts of lip, alveolus and palate, p. 10, Thieme , Stuttgart 1966
65. Jensen BL, Kreiborg S, Dahl E, Fogh-Andersen P (1989) : Epidemiology and variability of cleft lip and palate in Denmark. In : Kriens O (ed.) : What is a cleft lip and palate ? A multidisciplinary update. p. 42 , Thieme, Stuttgart – New York 1989

66. Jirasek JE (1983) : Atlas of human prenatal morphogenesis
Martinus Nijhoff Publ. , Boston 1983
67. Johnston MC (1982) : Prevention of craniofacial malformations.
Cleft Palate J 19 : 230
68. Jonas I, Mann W (1985) : Orofaziale Dyskinesien und Veränderungen der nasalen, naso- und oropharyngealen Luftwege.
Fortschr Kieferorthop 46 : 113-126
69. Jonas I, Mann W (1988) : Zur Bedeutung der Adenoide bei kieferorthopädischen Patienten. Fortschr Kieferorthop 49 : 239-251
70. Joos U (1987) : The importance of muscular reconstruction in the treatment of cleft lip and palate. J Plast Reconstr Surg 21 : 109
71. Joos U (1995) : Skeletal growth after muscular reconstruction for the cleft lip, alveolus, and palate. Brit J Oral Maxillofac Surg 33 : 139
72. Joos U (1995) : Die Behandlung kranio-fazialer Anomalien.
Dtsch Z Mund Kiefer GesichtsChir 19 : 165-173
73. Joos U (1997) : Klinisch relevante Syndrome im Kopfbereich.
In : Horch HH (Hrsg.) Praxis der Zahnheilkunde, Band 10/I , 3. Aufl., S. 371-402, Urban & Schwarzenberg, München – Wien – Baltimore 1997
74. Kataoka R, Michi KI, Okase K, Miura T, Yoshida H (1996) : Spectral properties and quantitative evaluation of hypernasality in vowels.
Cleft Palate Craniofac J , 33 : 43

75. Keuning KH, Wieneke GH, von Wijngaarden HA, Dejonckere PH (2002) : The correlation between nasalance and a differentiated perceptual rating of speech in Dutch patients with velopharyngeal insufficiency. *Cleft Palate Craniofac J* , 39 (3) : 277-84
76. Kim S, Kim WJ, Oh C, Kim JC (2002) : Cleft lip and palate incidence among the live births in the Republic of Korea. *Korean Med Sci* , 17 (1) : 49-52
77. Kisse B (1985) : Berufliche Sozialisation von Patienten mit Lippen-, Lippen-Kiefer-, Lippen-Kiefer-Gaumenspalten sowie deren Vätern. *Dtsch Z Mund Kiefer GesichtsChir* 9 : 113
78. Kleinheinz J, Weingart D, Joos U (1995) : Darstellung der zirkumoralen und paranasalen mimischen Muskulatur mit der Kernspintomographie. *Dtsch Z Mund Kiefer GesichtsChir* 19 : 95
79. Kriens O (1989) : Incidence, number and sex distribution of the various forms of cleft lip, alveolus and / or palate. In : Kriens O (ed.) : *What is a cleft lip and palate ? A multidisciplinary update.* p. 44 , Thieme, Stuttgart – New York 1989
80. Lang TA, Secic M (1997) : *How to report statistics in Medicine.* Philadelphia : American College of Physicians , zit. n. [18]
81. Langman J (1972) : *Medizinische Embryologie.* 2. Aufl. Thieme, Stuttgart – New York 1972
82. Lewis KE, Watterson T, Quint T (2000) : The effect of vowels on nasalance scores. *Cleft Palate Craniofac J* , 37 (6) : 584-9

83. Lewis KE, Watterson TL, Houghton SM (2003) : The influence of listeners experience and academic training on ratings of nasality.
J Commun Disord , 36 (1) : 49-58
84. Lewis KE, Watterson T (2003) : Comparison of Nasalance Scores obtained from the Nasometer and the NasalView.
Cleft Palate Craniofac J, 40 (1) : 40-45
85. Litzaw LL, Dalston RM (1992) : The effect of gender upon nasalance scores among normal adult speakers. J Commun Disord , 25 (1) : 55-64
86. Löhle E, Joos U, Göz G (1991) : Phoniatics results following reconstruction of Palatoglossus and Palatopharyngeus muscles. In : Pfeifer G (ed.) : Craniofacial Abnormalities and Clefts of the Lip, Alveolus and Palate. Thieme, Stuttgart 1991
87. Markovic MD (1992) : At the crossroads of oral facial genetics.
Europ J Orthodontics 14 : 469-481
88. Miethke RR (1994) : Schädelentwicklung. In : Schmuth G (Hrsg.) Praxis der Zahnheilkunde, Band 11 , 3. Aufl., S. 49-82, Urban & Schwarzenberg, München – Wien – Baltimore 1994
89. Milde H (1973) : Zur Frage der Heredität bei Lippen-Kiefer-Gaumenspalten im Krankengut der Zahn-, Mund- und Kieferklinik Würzburg.
In : Schuchardt K, Steinhardt G, Schwenger N (Hrsg.) : Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie, Bd. 16/17, S. 7, Thieme, Stuttgart 1973
90. Moore KL, Persaug TVN, Lütjen-Decroll E (Übers.) (1996) : Embryologie.
4. Aufl. , Schattauer, Stuttgart 1996

91. MRC Vitamin Study Research Group, Lancet 1991, 338 : 132-137
92. Müller R, Beleites T, Hloucal U, Kühn M (2000) : Objektive Messung der normalen Nasalanze im sächsischen Sprachraum. HNO, 48 : 937-942
93. Munker G (1982) : Gaumenspalte und Ohr. In : Pfeifer G (Hrsg.) : Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. S. 181 , Thieme, Stuttgart – New York 1982
94. Natsume N, Suzuki T, Kawai T (1987) : Prevalence of cleft lip and palate in the Japanese. Oral Surg 63 : 421
95. Natsume N, Kawai T, Kohama G, Teshima T, Kochi S, Ohashi Y, Enomoto S, Ishii M, Nakano Y, Matsuya T, Kogo M, Yoshimura Y, Ohishi M, Katsuki T, Goto M, Shimizu M, Yanagisawa S, Mimura T, Sunakawa H, Nakamura N (2000) : Incidence of cleft lip or palate in 303738 Japanese babies born between 1994 and 1995. Br J Oral Maxillofac Surg , 38 (6) : 605-607
96. Neel JV (1958) : A study of major congenital defects in Japanese infants. Am J Human Genet 10 : 398
97. Nellis J, Neiman G, Lehman J (1992) : Comparison of Nasometer and listeners judgements of nasality in the assessment of velopharyngeal function after pharyngeal flap surgery. Cleft Palate Craniofac J, 29 : 157-163
98. Neumann D, Koberg W, Frank A (1973) : Die Häufigkeit der LKG-Spalte. In : Schuchardt K, Steinhardt G, Schwenzer N (Hrsg.) : Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie, Bd. 16/17, S. 2, Thieme, Stuttgart 1973
99. Nichols AC (1999) : Nasalance statistics for two Mexican populations. Cleft Palate Craniofac J, 36(1) : 57-63

100. Opitz C, Otto HD (1989) : Die normale und die pathologische Entwicklung des sekundären Gaumens – eine neue Konzeption.
Zahn Mund Kieferheilkd 77 : 167
101. Ortiz-Monasterio F, Serrano A, Barrera G, Rodriguez-Hoffman H, Vinageras E (1966) : A study of untreated adult cleft palate patients.
Plast Reconstr Surg 38 : 36
102. Pfeifer G (1968) : Entwicklungsstörungen und Anomalien der Zähne, des Mundes und der Kiefer. In : Opitz H, Schmidt F (Hrsg.) : Handbuch der Kinderheilkunde, Bd. 9, S. 347. Springer, Berlin 1968
103. Pfeifer G (1986) : Die Craniogenese aus teratologischer Sicht.
Nova Acta Leopoldina NF 58 : 343
104. Philips B, Kent R (1984) : Acoustic-phonetic descriptions of speech production in speakers with cleft palate and other velopharyngeal dysfunctions.
In : Lass N (ed.) : Speech and Language : Advances in Basic Research and Practice, Vol. 11, p. 114. New York : Academic Press
105. Piffko J, Meyer U, Joos U (2002) : Möglichkeiten und Limitationen der Evaluation von Behandlungskonzepten bei Lippen-,Kiefer- und Gaumenspalten.
Mund Kiefer GesichtsChir , 6 : 49-52
106. Ritter W (1989) : Interdependence between tongue and palatal shelves before palatal closure. In : Kriens O (ed.) : What is a cleft lip and palate ? A multidisciplinary update. p. 44 , Thieme, Stuttgart – New York 1989
107. Sachs L (1999) : Angewandte Statistik : Anwendung statistischer Methoden.
9. Aufl. , Springer , Berlin – Heidelberg 1999

108. Sader R, Horch HH, Herzog M, Zeilhofer HF, Hannig C, Esse U, Bunte E, Böhme G (1994) : Hochfrequenz-Videokinematographie zur objektiven Darstellung des velopharyngealen Verschlussmechanismus bei Gaumenspaltpatienten. Fortschr Kieferorthop , 55 : 169
109. Sader R, Zeilhofer HF, Dietz M, Bressmann T, Hannig C, Putz R, Horch HH (2001) : Levatorplasty, a new technique to treat hypernasality : anatomical investigations and clinical results. J CranioMaxillofacSurg 29 : 143-149
110. Schubert J, Schmidt R, Raupach HW (1990) : New findings explaining the mode of action in prevention of facial clefting and first clinical experience. J CranioMaxillofacSurg 18 : 434
111. Schulze C (1986) : Über genetische Faktoren bei der Ätiologie von Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. Fortschr Kieferorthop 47 : 346-355
112. Seaver E, Dalston R, Leeper H, Adams L (1991) : A study of nasometric values for normal nasal resonance. J Speech Hear Res , 34 : 715-721
113. Serogl HG, Korn K (1986) : Soziographische Untersuchungen über die Stellung des Kindes mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte in d. Klassengemeinschaft. Fortschr Kieferorthop 47 : 574-577
114. Sphrintzen RJ (1989) : Syndroms of clefting : up-date.
In : Kriens O (ed.) : What is a cleft lip and palate ? A multidisciplinary update. p. 57 , Thieme, Stuttgart – New York 1989
115. Stellzig A, Heppt W, Komposch G (1994) : Das Nasometer : ein Instrument zur Objektivierung der Hyperrhinophonie bei LKG-Patienten. Fortschr Kieferorthop 55 : 176-180

116. Subcommittee for approach by the delegates of the 4th Congress of the International Confederation for Plastic Surgery. Rome 1967. Classification of clefts of lip, alveolus and palate. In : Transaction of the 4th International Congress of Plastic and Reconstructive Surgery. Excerpta Medica, Amsterdam 1969
117. Swets JA, Pickett RM (1982) : Evaluation of Diagnostic Systems : Methods from Signal Detection Theory. New York : Academic Press 1982
118. Tachimura T, Mori C, Hirata SI, Wada T (2000) : Nasalance score variation in normal adult Japanese speakers of Mid-West Japanese dialect. Cleft Palate Craniofac J , 37 (5) : 463-7
119. Thorogood P, Ferretti P (1992) : Heads and tails : recent advances in cranio-facial development. Brit Dent J 173 : 301
120. Tindlund RS, Holmefjord A (1997) : Functional results with the team care of cleft lip and palate patients in Bergen, Norway. Folia Phoniatr Logop 49 : 168
121. Töndury F (1976) : Zur Genese der Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. Z KinderChir 19 (Suppl.) : 5
122. Tolarova M (1991) : Etiology of clefts of lip and / or palate : 23 years of genetic follow-up in 3660 individual cases. In : Pfeifer G (ed.) : Craniofacial Abnormalities and Clefts of the Lip, Alveolus and Palate. p. 150, Thieme, Stuttgart 1991
123. Tünte W (1969) : Is there a secular increase in the incidence of cleft lip and palate ? Cleft Palate J 6 : 430

124. Uhlemann T, Zschiesche T, Ziegeler G (1986) : Soziale Erfahrungen von Kindern und Jugendlichen mit Lippen-Kiefer-Gaumen-Segelspalten. Fortschr Kieferorthop 47 : 568-573
125. Vallino-Napoli LD, Montgomery AA (1997) : Examination of the standard deviation of mean nasalance scores in subjects with cleft palate : implications for clinical use. Cleft Palate Craniofac J, 34 (6) : 512-9
126. Vanderas AP (1987) : Incidence of cleft lip, cleft palate and cleft lip and palate among races : a review. Cleft Palate J, 24 : 216
127. van Doorn J, Purcell A (1998) : Nasalance levels in the speech of normal Australian children. Cleft Palate Craniofac J, 35 (4) : 287-92
128. van Lierde KM, Wuyts FL, de Bodt M, van Cauwenberge P (2001) : Nasometrics values for normal nasal resonance in the speech of young Flemish adults. Cleft Palate Craniofac J, 38 (2) : 112-8
129. van Lierde KM, de Bodt M, van Borsel J, Wuyts FL, van Cauwenberge P (2002) : Effect of cleft type on overall speech intelligibility and resonance. Folia Phoniater Logop , 54 (3) : 158-68
130. Vrticka K (1995) : Normale und gestörte Nasalität. ORL Highlights 2 (3) : 12
131. Vrticka K (1995) : Nasalität und Näseln . ORL Highlights 2 (3) : 8
132. Vrticka K (1995) : Offenes Näseln. ORL Highlights 2 (3) : 14
133. Vrticka K (1995) : Offenes und wechselndes Näseln. ORL Highlights 2 (3) : 12
134. Wantia N, Rettinger G (2002) : The current understanding of cleft lip malformations. Facial Plast Surg , 18 (3) : 147-153

135. Watterson T, McFarlane S, Wright D (1993) : The relationship between nasalance and nasality in children with cleft palate.
J Commun Disord , 26 : 13-28
136. Watterson T, York SL, McFarlane SC (1994) : Effects of vocal loudness on nasalance measures. J Commun Disord , 27 (3) : 257-62
137. Watterson T, Lewis K, Deutsch C (1998) : Nasalance and nasality in low pressure and high pressure speech.
Cleft Palate Craniofac J, 35 : 293-8
138. Watterson T, Lewis KE, Foley-Homan N (1999) : Effect of stimulus length on nasalance scores. Cleft Palate Craniofac J, 36 (3) : 243-7
139. Weingärtner J, Bienengräber V, Fanghänel J, Gundlach KKH (2002) :
The influence of folic acid, vitamin B12 and homocystein on palatal fusion – an animal study. Poster Presentation, XVIth Congress of the EACMFS, Sep. 2002, Münster / Germany
140. Wirth G (1990) : Sprachstörungen, Sprechstörungen, kindliche Hörstörungen.
Lehrbuch für Ärzte, Logopäden und Sprachheilpädagogen, 3. Aufl.,
Deutscher Ärzteverlag, Köln 1990
141. Wriedt S, Serogl HG (1986) : Untersuchungen über die Frustrationstoleranz von jugendlichen und erwachsenen Patienten mit LKG-Spalten.
Fortschr Kieferorthop 47 : 578-585
142. Wulff J, Wulff H (1981) : Sprachliche, funktionelle und psychosoziale Entwicklungsschäden bei Patienten mit LKG-Spaltformen und ihre Beseitigung.
In : Pfeifer G (Hrsg.) : LKG-Spalten. Chirurgische, otologische und sprachliche Behandlung. E.Reinhard-Verlag, München 1981

143. Zieglowski V, Hemprich A. (1999) : Facial cleft birth rate in former East Germany before and after the reactor accident in Chernobyl. Mund Kiefer GesichtsChir , 3 (4) :195-9

DANKSAGUNG

An dieser Stelle möchte ich Herrn Prof. Dr. Dr. Dr.h.c. U. Joos für die freundliche und engagierte Unterstützung, Förderung und Betreuung dieser Arbeit sehr herzlich danken.

Weiterhin danke ich der Logopädin Frau S. Kozéluh für die unkomplizierte und konstruktive Zusammenarbeit und ihren Einsatz, die wesentlich zum Gelingen dieser Studie mit beigetragen haben.

Ebenfalls bedanken möchte ich mich bei der Sprachheilpädagogin Frau K. Sperling und dem gesamten Team der „Spaltsprechstunde“ dafür, dass sie zum reibungslosen Ablauf der Studie mit beigetragen haben.

Insbesondere möchte ich mich bei meinen Eltern für die Unterstützung auf meinem bisherigen beruflichen und privaten Lebensweg bedanken.

LEBENS LAUF

Name :	Wermker
Vorname :	Kai
Geburtsdatum :	25.04.1974
Geburtsort :	Osnabrück
Eltern :	Katharina Wermker, geb. Götz, Hausfrau Karl-Peter Wermker, Betriebswirt
1980 – 1984	Grundschule Widukindland, Osnabrück
1984 – 1986	Orientierungsstufe Dom, Osnabrück
1986 – 1993	Gymnasium Carolinum, Osnabrück
10.05.1993	allgemeine Hochschulreife (Abitur)
01.07.1993 – 30.06.1994	Wehrdienst
01.10.1994 – 31.03.1995	Aushilfe im kaufmännischen Bereich bei der Westfalen AG, Münster
Sommersemester 1995 – Wintersemester 1999 / 2000	Studium der Zahnmedizin an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
20.03.1996	naturwissenschaftliche Vorprüfung (Vorphysikum)
23.09.1997	Zahnärztliche Vorprüfung (Physikum Zahnmedizin)
25.07.2000	Studienabschluß mit dem Staatsexamen
08.08.2000	Approbation als Zahnarzt
seit Sommersemester 2000	Studium der Humanmedizin an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
05.09.2001	Ärztliche Vorprüfung (Physikum Humanmedizin)
19.09.2002	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
Münster, den 03.08.2003	