

Systematische Erfassung von Komplikationen bei der Behandlung mit individuellen Kopforthesen

Martina Wilbrand



Inauguraldissertation zur Erlangung des Grades eines
Doktors der Zahnmedizin
des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen



edition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt.

Die rechtliche Verantwortung für den gesamten Inhalt dieses Buches liegt ausschließlich bei dem Autor dieses Werkes.

Jede Verwertung ist ohne schriftliche Zustimmung des Autors oder des Verlages unzulässig. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in und Verarbeitung durch elektronische Systeme.

1. Auflage 2014

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without the prior written permission of the Author or the Publishers.

1st Edition 2014

© 2014 by VVB LAUFERSWEILER VERLAG, Giessen
Printed in Germany



édition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

STAUFENBERGRING 15, D-35396 GIESSEN
Tel: 0641-5599888 Fax: 0641-5599890
email: redaktion@doktorverlag.de

www.doktorverlag.de

**Systematische Erfassung von Komplikationen bei
der Behandlung mit individuellen Kopforthesen**

Inaugural Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin
des Fachbereiches Medizin
der Justus Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von

Dr. med. **Martina Wilbrand**, geb. Weber aus Elz

Gießen 2013

Aus der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
der Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Gießen
Leiter: Prof. Dr. Dr. H.-P. Howaldt

Gutachter:

Prof. Dr. Dr. H.-P. Howaldt

Gutachter:

Prof. Dr. Dr. A. Neff

Tag der Disputation:

11.11.2014

Erklärung zur Dissertation

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort, Datum

Unterschrift

„Für die Kinder ist das Beste gerade gut genug“ J.W. v. Goethe

für meine Kinder Wanda und Hektor

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	1
1.1 Überblick.....	1
1.2 Die artifizielle Deformierung kindlicher Schädel.	2
1.3 Das Wachstum des Neurocraniums im ersten Lebensjahr	4
1.4 Synostotische Schädeldeformitäten.....	6
1.5 Der plötzliche Kindstod	9
1.6 Nicht-synostotische Schädeldeformitäten	10
1.7 Die Quantifizierung kindlicher Schädeldeformitäten	12
1.8 Die Helmtherapie am Universitätsklinikum Gießen	14
1.9 Die ärztliche Aufklärungspflicht	18
1.10 Fragestellung dieser Arbeit	22
2. MATERIAL UND METHODEN	23
2.1 Patientenkollektiv.....	23
2.2 Definition der Komplikationen bei der Helmtherapie.....	24
2.3 Erhebung der Zielparameter	28
3. ERGEBNISSE.	29
3.1 Hauptzielparameter	29
3.1.1 Geschlechterverteilung.....	29
3.1.2 Gruppierung der Schädeldeformitäten	29
3.1.3 Schweregradunterteilung.....	29
3.1.4 Auftreten einer Komplikation	30
3.2 Art der Komplikation	33
3.2.1 Druckstellen	33
3.2.2 Lokales Äthanolerythem	34
3.2.3 Unzureichender Sitz oder Spontanverlust des Helmes.....	36

3.2.4 Ausbleibende Korrektur der Schädeldeformität.....	37
3.2.5 Hautinfektionen	38
3.2.6 Subkutaner Abszess.....	39
3.3 Nebenzielparameter.....	40
3.3.1 Non-Compliance	40
3.3.2 Multiple Komplikationen	41
3.3.3 Tragedauer bis zur Komplikation.....	42
3.3.4 Therapieabbruch.....	43
4. DISKUSSION	44
4.1 Diskussion der Hauptzielparameter	44
4.2 Diskussion der Nebenzielparameter.....	53
4.3 Ausblick	56
5. SCHLUSSFOLGERUNG	57
6. ZUSAMMENFASSUNG	58
7. SUMMARY.....	59
8. LITERATUR	60
9. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	64
10. ABBILDUNGS- UND TABELLENVERZEICHNIS	65
11. PUBLIKATIONSVERZEICHNIS.....	66

1. Einleitung

1.1 Überblick

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit einem Thema der Medizin, welches in den letzten Jahren deutlich an Relevanz zugenommen hat. Im Jahre 1992 wurde von der Amerikanischen Pädiatrischen Gesellschaft eine Empfehlung erlassen, welche die nahezu ausschließliche Lagerung von Säuglingen auf dem Rücken zur Folge hatte. Diese Empfehlung gründete auf der Erkenntnis, dass in dieser Schlafposition die Inzidenz des plötzlichen Kindstodes (sudden infant death syndrome – SIDS) deutlich niedriger war im Vergleich zur Bauchlage.

Im Verlauf der folgenden Jahre wurde zunehmend klar, dass mit dieser Maßnahme nicht nur Positives verbunden war. Es stellten sich zunehmend sehr deutliche Deformierungen des kindlichen Schädels ein, welche die Kinder zum Teil stark stigmatisierten. Zur Normalisierung dieser nichtsynostotischen Schädeldeformitäten wurden zum Teil unnötige chirurgische Eingriffe vollzogen. Ebenso wurden regelmäßig manualtherapeutische, krankengymnastische oder osteopathische Behandlungen mit leider nur unzureichender Korrektur der Schädelform angewandt. Eine weitere Behandlungsmöglichkeit zur Normalisierung dieser Schädeldeformitäten besteht mit individuell angefertigten Kopforthesen, welche das im ersten Lebensjahr maximal große kindliche Schädelwachstum ausnutzen und in die korrigierende Richtung lenken können. Diese Methode ist suffizient wirksam und inzwischen weltweit verbreitet. Die so genannte „Helmtherapie“ geht jedoch nicht ohne Komplikationen einher, welche bislang nicht einer systematischen Evaluation unterzogen wurden. Die vorliegende Arbeit präsentiert die bislang größte Kohorte von mit Kopforthesen behandelten Kindern, die bezüglich Therapiekomplicationen untersucht wurde.

Zunächst soll jedoch die Einleitung einen Überblick und einen Einstieg in das Thema vermitteln.

1.2 Die artifizielle Deformierung kindlicher Schädel.

Bereits seit Jahrtausenden ist bekannt, dass der menschliche Schädel durch modellierende Maßnahmen im frühen Säuglingsalter geformt werden kann. Im Rahmen ritueller Handlungen wurde dies insbesondere im alten Ägypten oder bei hunnischen Reitervölkern durchgeführt. Auch heute noch werden in afrikanischen und südamerikanischen Naturvölkern Schädelverformungen herbei geführt, um ethnische, soziale oder religiöse Zugehörigkeiten auszudrücken (Abb.1 A - C).

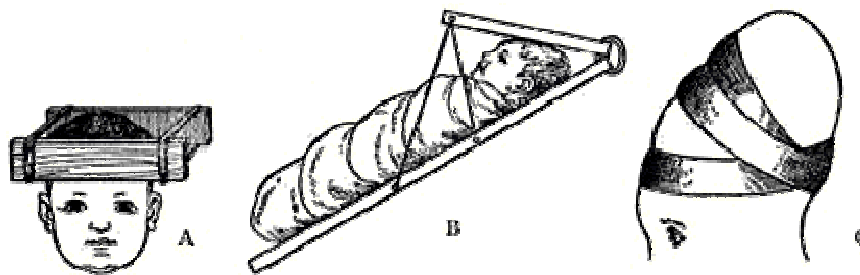


Abb.1: Historische Methoden zur artifiziellen Deformierung kindlicher Schädel
(Quelle: <http://www.physiologus.de>, A / B: Scharnierbretter, C: Kopfbandagen)

Artifizielle Deformierungen des Schädels, welche vor Vollendung des ersten Lebensjahres durchgeführt werden, bleiben zeitlebens erhalten. Bereits Hippokrates beschrieb anhand verschiedener Schädelnde aus dem Kaukasus die so genannten „Makrocephali“ etwa 400 v. Chr. Diese imponierten durch ein prominentes Viscerocranium mit fliehender Stirn und langgezogener Schädelform. Auch andere archäologische Funde von menschlichen Schädeln aus den Kulturen der Inkas und Mayas, der Eskimos und der hunnischen Reitervölker zeigen artifizielle Deformierungen (Kohler, 1901). Diese sind deshalb besonders im ersten Lebensjahr effizient herbei zu führen, da in dieser Periode das Wachstum des kindlichen Neurocraniums sehr groß ist. Dieses Wachstum ist nur durch die Wachstumspotenz der in diesem Zeitraum noch offenen Schädelnähte möglich. Allein durch den Antrieb des ausreifenden Gehirns ist eine

Schädelumfangszunahme von bis zu sechzehn Zentimeter in diesem Zeitraum physiologisch.

Das kindliche Schädelwachstum wurde bereits von Rudolf Virchow (1821–1902) genauer untersucht (Abb. 2). Er war Gründungsmitglied der Berliner anthropologischen Gesellschaft und beschrieb erstmals das suturale Schädelwachstum (Virchow, 1851). Dieses verläuft quer zu den Schädelnähten, welche im ersten Lebensjahr noch nicht verknöchert sind. Mit seinen Erkenntnissen schuf Virchow Meilensteine in der anthropologischen Medizin.



Abb.2: Rudolf Virchow, Gemälde von Hans Schadow (1896)

1.3 Das Wachstum des Neurocraniums im ersten Lebensjahr

Das Wachstums des menschlichen Neurocraniums folgt empirisch festgelegten Percentilenkurven (*Niessen, 2001, WHO, 2009*). Ausschlaggebend für die Größenzunahme des Schädels ist das Wachstum des heranreifenden Gehirns, wobei insbesondere die Pulsationen des Liquors bestimmend zu sein scheinen. Wird im ersten Lebensjahr ein intrakranieller Shunt eingebracht, stagniert auch das Schädelwachstum. Bei Liquorstau zeigt sich eine massive Größenzunahme des Neurocraniums.

Grundvoraussetzung für eine suffiziente Volumenzunahme des Schädels sind wachstumspotente Schädelnähte. Das Wachstum kann dann jeweils quer zu diesen stattfinden (*Virchow, 1851*). Die fünf wichtigsten Schädeluturen werden im Folgenden beschrieben:

Die Stirnnaht (*Sutura metopica* oder *Sutura frontalis*) befindet sich zwischen den beiden Stirnbeinen (*Ossa frontalia*) und endet an der nasofrontalen Suture. Diese Schädelnaht verknöchert bereits im frühen Kindesalter oder peripartal.

Die Pfeilnaht (*Sutura sagittalis*) liegt zwischen den beiden Scheitelbeinen (*Ossa parietalia*) und bildet an ihren Grenzen die beiden Fonticuli (*anterior* bzw. *posterior*).

Die paarige Kranznaht (*Sutura coronalis*) liegt zwischen dem Stirnbein (*Os frontale*) und dem Scheitelbein (*Os parietale*). Sie verläuft hinab in die *Sutura squamosa* und in die *zygomaticofrontale Sutura* und hat somit Verbindung zur ipsilateralen Orbita (*Abb.3*).

Die occipital gelegene Lambdanaht (*Sutura lambdoidea*) liegt zwischen dem Scheitelbein (*Os parietalis*) und dem Hinterhauptsbein (*Os occipitalis*). Sie läuft im *Fonticulus mastoideus* und der *Sutura petrosquamosa* in der mastoidealen Region aus.

In der Literatur herrscht Uneinigkeit bezüglich der genauen Zeitpunkte der endgültigen Schädelnahtverknöcherung. Einige Autoren sehen diese zwischen dem zweiten und fünften Lebensjahrzehnt (*Schünke et al., 2006*), während andere eine

physiologische Schädelnahtverknöcherung zwischen dem zweiten und siebten Lebensjahr sehen (Mosskopp, 2004).

Aus klinischer Sicht scheint jedoch die Wachstumspotenz der Schädeluturen deutlich früher abzunehmen, da sich schon im zweiten Lebensjahr ein Liquorstau nicht mehr durch eine Kopfumfangszunahme sondern lediglich durch Symptome des erhöhten intrakraniellen Druckes bemerkbar macht.

An den Grenzpunkten der Schädeluturen befinden sich im ersten Lebensjahr die deutlich tastbaren Schädelfontanellen Fonticulus anterior und Fonticulus posterior. Die große Fontanelle (Fonticulus anterior - Stirnfontanelle) schließt sich meist zwischen dem neunten und achtzehnten Lebensmonat. Die kleine Fontanelle (Fonticulus posterior - Hinterhauptfontanelle) ist meist schon in den ersten sechs bis neun Lebenswochen verschlossen. Weitere Fontanellen sind die vordere Seitenfontanelle sowie die hintere Seitenfontanelle (Fonticulus sphenoidalis bzw. Fonticulus mastoideus). Diese beiden Fontanellen sind bereits kurz nach der Geburt häufig fast verschlossen (Schünke et al., 2006).

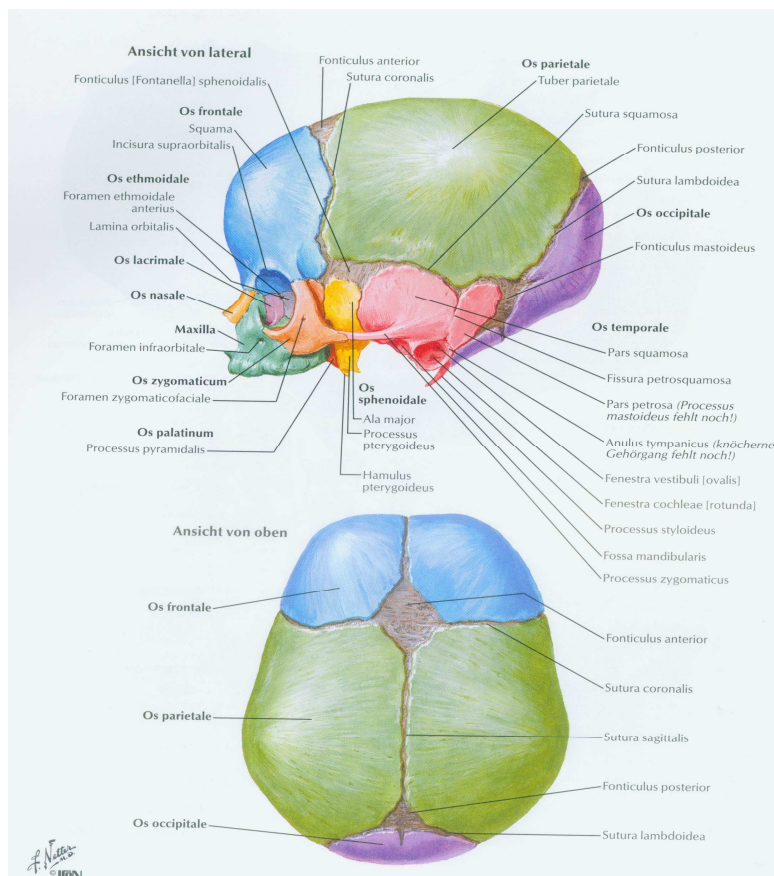


Abb.3: Die kindlichen Schädelnähte und -fontanellen (Netter, 2006)

1.4 Synostotische Schädeldeformitäten

In seltenen Fällen verlieren die Schädelnähte ihre Wachstumspotenz peripartal und es resultiert eine prämatüre Verknöcherung der Schädelplatten. Die Gesamtinzidenz nicht-syndromaler Schädelnahtsynostosen beträgt etwa 1:2000 (*Robin, 1999*), wobei die Synostose der Sagittalnaht am häufigsten ist (*Zöller et al., 2003*).

Seltener kann es im Rahmen syndromaler Erkrankungen zu einem vorzeitigen Verschluss auch mehrerer Schädelnähte kommen (*Cohen, 1979*). Diesbezüglich sind inzwischen über 50 verschiedene Syndrome identifiziert und beschrieben. Hierzu gehören zum Beispiel das Apert-Syndrom, der Morbus Crouzon, das Pfeiffer-Syndrom oder das Saethre-Chatzen-Syndrom. Multiple Synostosen können zum Beispiel zum Bild eines synostotischen Brachycephalus oder eines so genannten Kleeblattschädels führen (*Preuss et al., 2010*).

Bei einem vorzeitigen Verschluss der Schädelnähte innerhalb des ersten Lebensjahres kommt es zu so genannten prämaturen Schädelnahtsynostosen mit typischen klinischen Erscheinungsbildern (Abb.4 A - C).

Bei frühzeitigem Verschluss der Pfeilnaht resultiert ein Scaphocephalus oder Langschädel. Dieser geht mit unterschiedlich ausgeprägter Prominenz der Stirn- oder Hinterhauptsregion einher („frontal bossing“ bzw. „occipital knob“) sowie häufig vergrößertem Kopfumfang, stärkster Dolichocephalie und tastbarer knöcherner Leiste im Bereich der verknöcherten Schädelnaht.

Im Falle eines Verschlusses der Sutura frontalis kommt es zum sog. Dreiecksschädel (Trigonocephalus) mit dem klinischen Bild der kielartig vorgewölbten Stirn und Hypotelorismus aufgrund eines fehlenden Breitenwachstums der Stirn.

Bei einseitiger prämatürer Verknöcherung der paarig angelegten Kranznaht bzw. der Lambdanaht kommt es zu einem anterioren bzw. posterioren synostotischen Plagiocephalus. Der anteriore Plagiocephalus geht mit einseitiger Konkavität der Stirn und knöchern ausgezogener ipsilateraler Orbita („Harlekin-Zeichen“) einher. Der sehr seltene posteriore synostotische Plagiocephalus zeigt eine deutliche craniocaudale Verschiebung der Ohren sowie eine knöchernerne Vorwölbung im Bereich des kontralateralen Mastoids („mastoideales bulging“).

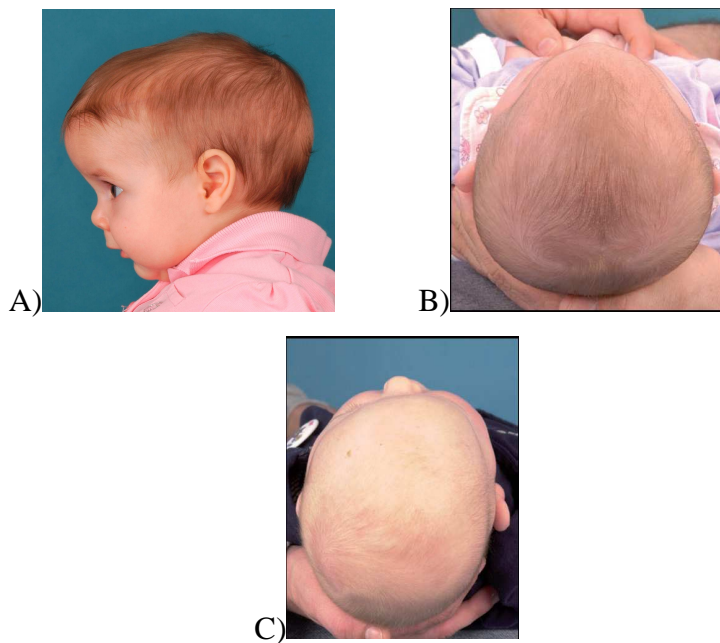


Abb.4: Synostotische Schädeldeformitäten: A): Scaphocephalus, B):
Trigonocephalus, C): anteriorer Plagiocephalus links

Das ausbleibende Wachstum im Bereich des Neuro- und Viszerocraniums kann neben der ästhetischen Beeinträchtigung auch zu spezifischen funktionellen Auswirkungen führen. Hierzu gehören insbesondere der erhöhte intrakranielle Druck (*Renier et al.*, 1982) mit konsekutiven Liquorzirkulationsstörungen und Erweiterung der Ventrikelräume (*Collmann*, 1988) sowie das Auftreten von mentalen Entwicklungsstörungen (*Renier et al.*, 1982) oder chronischen Kopfschmerzen in höherem Alter (*Scott et al.*, 2009).

Um die Folgen der kranialen Stenosierung zu vermeiden, bedürfen prämaturre Schädelnahtsynostosen häufig einer operativen craniofacialen Dekompression.

Die Grundlagen der craniofacialen Chirurgie wurden durch den französischen Arzt Dr. Paul Tessier (Abb.5) erstmals in klinisch anwendbarer Form beschrieben durchgeführt (*Tessier*, 1971).



Abb.5: Dr. Paul Tessier,
(Quelle: www.countway.harvard.edu)

Das Symptom des stenosierte[n] Kraniums, die Kranio[n]stenose, ergibt sich somit auf Grund eines ausbleibenden Wachstums der betroffenen Schädel- und Hirnregionen sowie der Anteile des Gesichtsschädels –insbesondere der Orbita (*Zöller et al., 2003*). Als radiologisches Zeichen für eine Kranio[n]stenose gelten intrakranielle Hygrome, welche meist bifrontal liegen und in den präoperativ angefertigten Computertomographien nahezu regelhaft zu erkennen sind. Operativ werden die verschlossenen Schädelnähte nach Anlegen eines koronaren Hautschnittes im Sinne einer Kraniotomie oder endoskopisch (*Teichgraeber et al., 2009*) eröffnet und es erfolgt eine remodellierende Kranio[n]plastik anhand verschiedener chirurgischer Techniken (*Eppley et al., 2004, Sloan et al., 1997, Whitaker und Bartlett, 1987, Zöller et al., 2003*)

1.5 Der plötzliche Kindstod

Mit dem Begriff „plötzlicher Kindstod“ oder „SIDS“ (sudden infant death syndrome, oder lat. Mors subita infantum) wird das unerklärliche Sterben eines Säuglings oder Kleinkindes, meistens während der Schlafensperiode bezeichnet. Eine erklärliche organische Todesursache kann hierbei trotz Autopsie und toxikologischer Untersuchung nicht festgestellt werden (*Willinger et al.*, 1991). Es handelt sich deshalb in erster Linie um eine Ausschlussdiagnose. Das Risiko beläuft sich in Deutschland auf etwa 0,04 %, damit ist der plötzliche Kindstod in Deutschland und in Österreich die häufigste Todesart im Kindesalter jenseits der Neugeborenenperiode (*Paditz*, 2004). Männliche Säuglinge sind vom plötzlichen Kindstod mit 60% stärker betroffen als weibliche, 2/3 der Todesfälle ereignen sich in den Wintermonaten. Am häufigsten tritt der plötzliche Kindstod vor dem sechsten Lebensmonat mit einem Prävalenzgipfel im zweiten bis vierten Lebensmonat des Säuglings auf (*Kleemann und Bajanowski*, 2004). Als Risikofaktoren werden insbesondere solche Faktoren angegeben, welche die Schlafumgebung des Säuglings betreffen. Hierzu gehören das Rauchen der Eltern, Überwärmung des Säuglings, die Schlafposition des Säuglings (Bauchlage) und Überdecken oder ungenügende Luftzirkulation (*Schlaud et al.*, 1996).

Eine statistische Häufung ist bei Kindern mit niedrigem Geburtsgewicht, Mehrlingsgeburten oder bei Säuglingen mit mehreren älteren Geschwistern festzustellen. Weiterhin zeigt sich der plötzliche Kindstod häufiger bei Kindern aus sozial benachteiligten Familien oder bei Kindern besonders junger oder alleinerziehender Mütter. Ebenso erhöht sich das Risiko am plötzlichen Kindstod zu Versterben, wenn bereits ein Geschwisterkind an diesem Ereignis verstorben ist (*Bajanowski*, 2004).

Zur Prävention des Krippentodes wird eine rauchfreie Umgebung, eine Schlafzimmertemperatur von 16 – 18° Celcius, eine feste, luftdurchlässige Matratze, die Verwendung eines Schlafsacks sowie das Stillen und die Anwendung eines Beruhigungsschnullers empfohlen. Insbesondere jedoch wird durch die kinderärztlichen Vereinigungen eine konsequente Lagerung der Kinder auf dem Rücken während der Schlafphasen empfohlen (*AAP*, 1992, *Bajanowski*, 2004).

Die Zahl der plötzlichen Kindstode hat sich in Deutschland von 1285 Fällen im Jahr 1991 auf 397 Fälle im Jahre 2002 reduziert (von 1,55 auf 0,51 pro Tausend lebend Geborene) (*Findeisen et al.*, 2004). Dies ist insbesondere auf die verbesserte kinderärztliche Prävention zurück zu führen.

Verschiedene Erklärungsversuche wurden herangezogen, um die Pathophysiologie des plötzlichen Kindstodes nachvollziehbar zu machen. Hierzu gehören die Störung der Serotonin-Homöostase (*Narita et al.*, 2001), die Botulismustheorie (*Nevas et al.*, 2005), die Theorie der toxischen Gase (*Sakai et al.*, 2008) sowie der theoretische Einfluss von Kindsimpfungen. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Impfungen und dem Tod der Kinder ließ sich jedoch nicht eindeutig belegen. Es wurde sogar eine Reduktion des Risikos des SIDS durch Impfungen gezeigt (*Vennemann et al.*, 2007).

1.6 Nicht-synostotische Schädeldeformitäten

Aufgrund des seit 1992 durch die kinderärztlichen Gesellschaften empfohlenen Präventionsregimes des plötzlichen Kindstodes (SIDS) (*AAP*, 1992) erfolgt auch in Deutschland seit geraumer Zeit die konsequente Lagerung von Säuglingen im ersten Lebensjahr auf dem Rücken (*Bajanowski*, 2004). Durch das enorm große zirkumferente kindliche Kopfwachstum im ersten Lebensjahr können sich akzidentielle Deformierungen des kindlichen Neurokraniums ergeben (*Argenta et al.*, 1996). Wenn diese nicht innerhalb des ersten Lebensjahres normalisiert werden, ist mit einer lebenslangen Stigmatisierung der Kinder durch die Schädeldeformität zu rechnen (*Clarren et al.*, 1979).

Bislang ist nicht erwiesen, ob auch nicht-synostotische Schädeldeformitäten zu funktionellen Beeinträchtigungen führen. Es wurde jedoch in verschiedenen Untersuchungen beschrieben, dass es zu mandibulären Asymmetrien kommen kann (*Kane et al.*, 1996, *St John et al.*, 2002). Weiterhin sind ein eingeschränktes Sichtfeld (*Siatkowski et al.*, 2005) oder neuropsychologische Entwicklungsverzögerungen (*Kordestani und Panchal*, 2006) in der Literatur erwähnt.

Die Eltern betroffener Kinder äußern im Gespräch häufig Bedenken bezüglich etwaiger Fehlhaltungen im Bereich der Wirbelsäule, Schielen, Schwindel oder

vermehrter Kopfschmerzen welches durch nicht-synostotische Schädeldeformitäten ausgelöst werden soll. Ein wissenschaftlich einwandfreier Nachweis dieser Zusammenhänge liegt jedoch bislang nicht vor, so dass es sich hierbei lediglich um Vermutungen handelt.

Inzwischen sehr weit verbreitet ist die Annahme, dass ein so genanntes KISS-Syndrom („Kopfgelenk-induzierte Symmetrie-Störung“) existiere. Diese Störung sei definiert durch häufiges Weinen, Überstrecken des Kindes, übermäßiges Erbrechen („Spucken“) und körperliche Asymmetrie besonderen Ausmaßes (*Biedermann, 2007*).

Der Existenz dieses Syndroms wird von namhaften deutschen Neuropädiatern widersprochen. Es wird bereits von schwerwiegenden diagnostischen Mängeln und therapeutischen Fehlern aufgrund einer vorschnellen Diagnose eines „KISS-Syndroms“ berichtet (*Happle et al., 2009*).

Bislang gibt es keine randomisierten und verblindeten Studien zum idealen therapeutischen Ansatz, welcher am besten zur Normalisierung stark stigmatisierender Schädeldeformitäten geeignet ist. Verschiedene Arbeiten beschäftigen sich mit dem Einfluss von Krankengymnastik und Lagerungsmanövern (*Bialocerkowski et al., 2005, Moss, 1997*). Diese Maßnahmen werden in manchen Studien in ihrer Wirksamkeit mit der Helmtherapie verglichen (*Devine et al., 2001, Graham et al., 2005, Loveday und de Chalain, 2001*). Insgesamt scheint sich beim Studium der aktuellen Publikationen jedoch eine Überlegenheit der Helmtherapie gegenüber allen anderen Therapieansätzen herauszustellen (*Devine et al., 2001, Graham et al., 2005*). Die Qualität aller vorhandener Studien zu diesem Themenkomplex wird jedoch in Übersichtsarbeiten als „höchstens mäßig“ bezeichnet (*Bialocerkowski et al., 2008, McGarry et al., 2008*).

Ob es auch ohne jegliche therapeutische Maßnahmen zu einer Spontankorrektur nicht-synostotischer Schädeldeformitäten kommt, wie von manchen Autoren postuliert wird (*Hutchison et al., 2004*), ist bislang ebenfalls klinisch nicht nachgewiesen.

1.7 Die Quantifizierung kindlicher Schädeldeformitäten

Die Anthropometrie beschäftigt sich mit der Lehre und der Ermittlung der Maße des menschlichen Körpers. Der Goldstandard der Schädelmessung war primär die Abbildung des Kopfes mit Maßband und Meßzirkel, wie es insbesondere von dem Anthropologen Aleš Hrlíčka bereits vor fast einem Jahrhundert beschrieben wurde (*Hrlíčka*, 1920). Diese simple anthropometrische Methode wurde jedoch insbesondere im nationalsozialistischen dritten Reich missbräuchlich zur Klärung von Rassenfragen eingesetzt und es wurden, basierend auf anthropometrischen Messungen, Verbrechen gegen die Menschlichkeit begangen (*Benzenhöfer*, 2010). Die Untersuchungsmethode verlor dem folgend insbesondere in Deutschland in der Nachkriegszeit zunächst stark an Bedeutung.

Durch die Begriffsverlagerung von der *artifiziellen-* zur *akzidentiellen* Schädeldeformierung nach der so genannten „back-to-sleep-campaign“ entstand in den letzten zwanzig Jahren eine lebhaft wissenschaftliche Diskussion über nicht-synostotische kindliche Schädeldeformitäten (*Argenta et al.*, 1996, *Kane et al.*, 1996, *Turk et al.*, 1996). Die Meßmethode mit Maßband und Zirkel erlebte zunächst eine Renaissance in der medizinischen Praxis und stellte sich als verlässliches diagnostisches Mittel zur Entscheidungsfindung und zur reproduzierbaren Verlaufskontrolle des Therapieverlaufs heraus (*Wilbrand et al.*, 2011). Diesbezüglich wurden durch die Giessener Arbeitsgruppe verschiedene umfangreiche Untersuchungen durchgeführt, die die kindliche kraniofaziale Norm mit deren Abweichung vergleichen. Eine Arbeit, welche das Ausmaß der lagebedingten Schädeldeformierung anhand zuvor generierter Perzentilenkurven in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht des Kindes beschreibt, wurde 2012 im *Journal of Pediatrics* veröffentlicht (*Wilbrand et al.*, 2012). Diese Arbeit wurde mit biostatistischer Begleitung durchgeführt.

Mit einfachen anthropometrischen Mitteln lassen sich reproduzierbare Daten zur Darstellung und Verlaufsdokumentation des Schädelwachstums ermitteln (*Farkas*, 1994, *Kolar und Salter*, 1997). Dies erfordert jedoch insbesondere bei der Vermessung kindlicher Schädel ein standardisiertes Vorgehen nach einem Messprotokoll (*Wilbrand et al.*, 2011). Starke Deformierung der Schädel und kindliche Unruhe können bei diesem Vorgehen zu Messungenauigkeiten führen.

Neuere Instrumente zur digitalen Vermessung kindlicher Schädel wurden durch moderne fotografische Mittel entwickelt (*Schaaf et al.*, 2010). Die dreidimensionale Fotografie und Photogrammetrie eröffnet neue Möglichkeiten mit hoher Reliabilität und Reproduzierbarkeit (*Schaaf et al.*, 2010).

1.8 Die Helmtherapie am Universitätsklinikum Gießen

Seit 1995 wurde zunächst vereinzelt, dann jedoch in zunehmender Häufigkeit bei Kindern mit nicht-synostotischen Schädeldeformitäten eine schädelmodellierende Therapie mit Kopforthesen begonnen. Bei diesen individuell für jeden Patienten angefertigten Apparaten handelt es sich um Kunststoffhelme, die mit einem Polyurethanschaum ausgekleidet sind (Abb.6).



Abb.6: Die in Gießen verwendete Cranio® Kopforthese

Die verwendeten Orthesen sind derart gestaltet, dass die prominenten Areale des kindlichen Kopfes in Ihrer Form stabil gehalten werden. Ein entsprechender Freiraum an den abgeflachten Arealen des Schädels lässt hingegen Wachstum zu. Somit kann eine Lenkung des kindlichen Kopfwachstums erfolgen (*Blecher und Howaldt, 1998*).

Die Helme wurden zunächst in Zusammenarbeit mit der amerikanischen Firma Cranial Technologies, Inc., im Verlauf jedoch mit der deutschen Firma Cranioform e.K. bewerkstelligt, welche die jeweiligen Orthesen herstellte.

Die Indikation für eine solche Therapie wurde im Verlauf der Jahre mit zunehmender Sicherheit auf Grund der Gruppierung der Schädeldeformität und deren Ausprägung gestellt (*Wilbrand et al., 2008*). Die in Gießen geltende Klassifikation der Schädeldeformitäten richtet sich allein nach dem Ausmaß der

Schädeldeformität, welche anhand der standardisierten anthropometrischen Messungen festgestellt wird (Tab.1). Im Kontrast hierzu stehen amerikanische Bewertungsmaßstäbe kindlicher Schädeldeformitäten (*Argenta et al.*, 2004) (Tab.2), welche eine Einteilung rein nach klinischen Kriterien vornehmen. Diese Methode hält jedoch der Überprüfung durch Reliabilitätsstudien nur begrenzt stand (*Spermon et al.*, 2008).

Neuere Veröffentlichungen aus Gießen schlugen kraniofaziale Normperzentilen vor, welche an über 400 gesunden Kindern generiert worden waren. Diese wurden mit über 2500 Kindern mit deutlichen Schädeldeformitäten verglichen, um eine klinisch reproduzierbare Klassifikation und Schweregradeinteilung kindlicher Schädeldeformitäten zu erreichen (*Wilbrand et al.*, 2012). Dies scheint aktuell die weltweit einzige Klassifikation anhand reproduzierbarer anthropometrischer Schädelvermessungen zu sein.

	Normal	Mild	Moderat	Schwer
Plagiocephalie (CVAI)	0-3%	3-7%	7-12%	>12%
Brachycephalie (CI)	81-92	92-97	97-102	> 102
Kombination aus Plagiocephalie und Brachycephalie		milder Plagio plus milder Brachy	z.B. milder Plagio + moderater Brachy oder vice versa oder moderater Plagio plus moderater Brachy	Schwerer Plagio plus milder / moderater Brachy oder vice versa oder schwerer Plagio plus schwerer Brachy

Tab.1: Gießener Schweregradeinteilung nicht-synostotischer Schädeldeformitäten

Klinischer Befund	Typ I	Typ II	Typ III	Typ IV	Typ V
Hinterhaupt- -asymmetrie	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Ear-shift	Nei n	Ja	Ja	Ja	Ja
Frontale Asymmetrie	Nei n	Nei n	Ja	Ja	Ja
Gesichts- asymmetrie	Nei n	Nei n	Nei n	Ja	Ja
Temporales Bossing	Nei n	Nei n	Nei n	Nei n	Ja

Tab.2: Einteilung kindlicher Schädeldeformitäten nach Argenta et al (USA)
(Argenta et al., 2004)

Um eine Behandlung mit einer individuellen Kopforthese zu beginnen, musste bis Ende 2008 eine Abformung des kindlichen Kopfes mit Gips folgen. Nur auf diesem Wege konnte ein Negativ-Modell des Kopfes hergestellt werden (*Blecher, 2000*). Auf einem nachfolgend in der Form idealisierten Positivmodell des kindlichen Schädels wurde sodann die individuelle Kopforthese hergestellt (*Blecher und Howaldt, 1998*).

Seit Anfang 2009 gibt es am Klinikum in Gießen die Möglichkeit einer 3D-fotografischen Erfassung des kindlichen Kopfes, so dass die aufwändige Abformung mit Gips, welche ein hohes Training des Behandlungsteams sowie deutliche Geduld der Eltern und des Kindes erforderte, unnötig wurde.

Hierzu stand zunächst ein Fotoscanner der Firma 3dMD (3dMD Cranial SystemsTM, Atlanta, USA), ab Anfang 2010 ein Fotoscanner der Firma Canfield (Canfield Vectra X3, Canfield Imaging Systems, Fairfield, USA) zur Verfügung. Die Geräte wurden jeweils von der Firma Cranioform e.K. zur Verfügung gestellt.

Nach einer Anpassung der Kopforthese, welche kleinere Ungenauigkeiten in der Passform ausgleicht, muss der Helm konsequent 23 Stunden pro Tag getragen werden, um das kindliche Kopfwachstum zu lenken und suffizient wirksam zu sein (Abb.7 a, b). Die Therapiedauer beträgt dann durchschnittlich etwa 4 bis 6 Monate. Zum Reinigen des Helmes werden die Eltern angeleitet, nicht sterile Baumwollkompressen mit wenigen Tropfen 70%-igem Äthanol zu benetzen und hiermit die Helminnenfläche einmal am Tag zu reinigen. Dies soll bewerkstelligen, dass sowohl eine Keimreduktion, als auch eine mechanische Reinigung der Helminnenfläche von abgeschilferten Hautpartikeln, Schweiß und Verschmutzungen stattfindet.

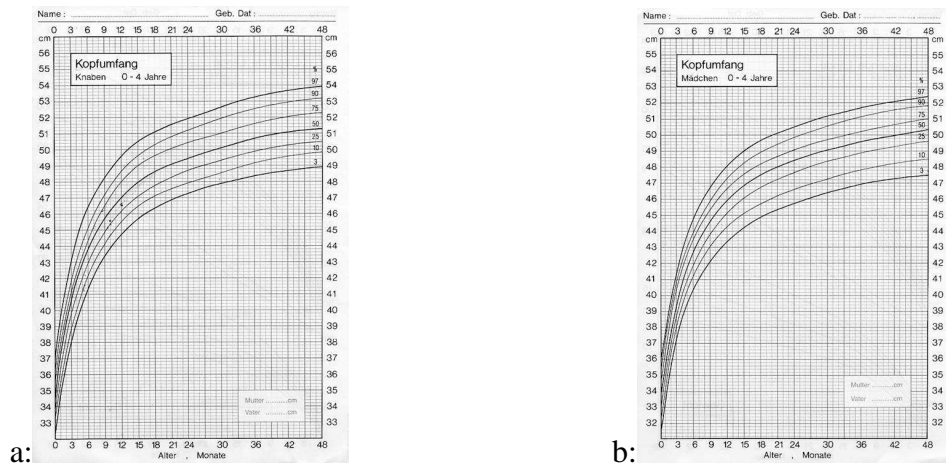


Abb.7: Das Wachstum des kindlichen Kopfumfangs von 0 – 48 Monate,
a: Perzentilenkurven für Knaben, b: Perzentilenkurven für Mädchen

Im Verlaufe der letzten sieben Jahre nahm die Zahl der in der Abteilung für Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universitätsklinik Gießen vorstellig werdenden Kinder mit nicht-synostotischen Schädeldeformitäten exponentiell zu.

Im Durchschnitt wurde bei etwa 50 – 60 % der Kinder die Indikation für eine Kopforthesentherapie gestellt. Insgesamt sind somit seit 2003 zwischen 1500 und 2000 Kinder mit diesem Therapieverfahren erfolgreich behandelt worden.

Die klinische Erfahrung zeigt, dass diese Therapie nur mit milden Risiken oder Nebenwirkungen behaftet ist. Diese unerwünschten Wirkungen sind jedoch mit hoher Regelmäßigkeit während der entsprechenden poliklinischen Sprechstunde zu beobachten.

Beim Studium der Internationalen Literatur fällt allerdings auf, dass eine wissenschaftliche Untersuchung oder systematische Abhandlung der durch eine Helmtherapie entstehenden Komplikationen bislang nicht existiert.

1.9 Die ärztliche Aufklärungspflicht

Die Therapie mit individuellen Kopforthesen stellt eine elektive Maßnahme zur Behandlung nicht-synostotischer Schädeldeformitäten bei Säuglingen dar. Die klinische Erfahrung zeigt, dass diese Therapie in einer hohen Anzahl von Fällen erfolgreich angewendet werden kann. Allerdings muss wie vor jeder diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit den

betreuenden Personen –in der Regel den Eltern- erfolgen. Dies ist Grundlage für eine suffiziente Entscheidung für oder gegen eine solche Therapie.

Um juristische Korrektheit sicher zu stellen, zitiert dieser Abschnitt die Arbeit von Parzeller und Kollegen teilweise wörtlich (*Parzeller, 2007*).

Nicht nur aus ethischer, sondern insbesondere auch aus medizin-rechtlicher Sicht ist die ärztliche Aufklärung vor jedweder diagnostischer und therapeutischer Vorgehensweise heutzutage obligat. Nach der deutschen Rechtsprechung erfüllt jeder ärztliche Heileingriff den Tatbestand der Körperverletzung. Die ärztliche Aufklärung spielt eine entscheidende Rolle bei der Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes, der Autonomie und der Entscheidungsfreiheit des Patienten und muss immer durch einen Arzt durchgeführt werden.

Als Eingriffe gelten hierbei nicht nur therapeutische Maßnahmen wie Operationen oder medikamentöse Therapien, sondern letztlich auch diagnostische Verfahren wie zum Beispiel endoskopische Untersuchungen aber auch einfache Blutentnahmen. Der Tatbestand der Körperverletzung wird im Strafgesetzbuch § 223 wie folgt beschrieben: „Wer eine andere Person körperlich mißhandelt oder an der Gesundheit schädigt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft“. Hierbei ist es unerheblich, ob der Eingriff ärztlich indiziert und lege artis durch Heilwissen durchgeführt wurde.

Der Patient, der meist medizinischer Laie ist, muss hierbei über maßgebliche Umstände, Modalitäten und Risiken des vorgesehenen ärztlichen Eingriffs aufgeklärt werden. Hierzu gehört die Schaffung einer Entscheidungsgrundlage unter Abwägung der Gründe, welche für oder gegen einen Eingriff sprechen. Neben seinem individuellen Erwartungshorizont muss sich der Patient nicht nur über Erfolgchancen, sondern auch über Fehlschläge und Risiken der geplanten Behandlung im Klaren sein. Er muss in der Lage sein, sich ein Bild von Art und Verlauf der entsprechenden Krankheit, möglichen Behandlungsmethoden und deren Alternativen sowie des jeweiligen Spektrums und der Schwere der Risiken machen können. Weiterhin ist dem Patienten mitzuteilen, wie wahrscheinlich ein Heilerfolg ist und welche Risiken mit der geplanten Vorgehensweise verbunden sind, um dem Patienten die Möglichkeit zu geben, eventuell auch gegen die medizinische Vernunft den geplanten Eingriff abzulehnen.

Auch sehr seltene Komplikationen, welche für den jeweiligen Eingriff typisch sind, müssen dem Patienten erläutert werden. Der aufklärende Arzt muss über die notwendige Fach- und Sachkenntnis verfügen. Eine Aufklärung durch nicht ärztliches Personal ist nicht statthaft (Vgl. BGH NJW 1974, 604 (605S)).

Das Aufklärungsgespräch hat mündlich und verständlich zu erfolgen, sprachliche Barrieren bei ausländischen Patienten müssen ggf. durch die Inanspruchnahme von Dolmetschern überwunden werden (OLG Düsseldorf NJW 1990, 771). Im Falle der Kopforthesentherapie ist der betreffende Patient aufgrund seines Alters nicht in der Lage, eine wirksame Einwilligung zu erteilen und diese ist somit von den gesetzlichen Vormunden (den Eltern oder Erziehungsberechtigten) zu treffen. Hierbei ist grundsätzlich davon auszugehen, dass nur von beiden Elternteilen zusammen eine Einwilligung zum ärztlichen Eingriff erteilt werden kann. Wichtig ist deshalb, dass sich beide Elternteile an dem Gespräch mit dem behandelnden Arzt beteiligen sollten. Im Zweifel ist hier der Rat des nicht anwesenden Elternteils vor Zustimmung bzw. Ablehnung des ärztlichen Eingriffs einzuholen.

Weiterhin muss dem Patienten angemessene Zeit zur Entscheidung bzw. Entschließungsfreiheit gewährt werden. Behandlungsalternativen oder deren Risiken sollten nicht vorenthalten bleiben (BGH NJW 2004 3703; BGH NJW 2000, 1784 folgende). Heilversuche bedürfen hierbei einer ausführlicheren Aufklärung als schulmedizinische Standardmethoden. Insgesamt kann von folgenden allgemeingültigen Merksätzen ausgegangen werden (nach BGH NJW 1984, 1397).

Der Patient ist über eingriffsspezifische Risiken, Behandlungsziel, Nutzen für den Patienten und Alternativen aufzuklären, wenn davon ausgegangen werden kann, dass diese einem medizinischen Laien nicht aufgrund von Allgemeinwissen bekannt sind oder sein sollten.

Je weniger der Eingriff medizinisch indiziert, notwendig oder dringlich ist, umso umfassender hat die Aufklärung zu erfolgen.

Je größer das Risiko eines Eingriffs ist, desto umfassender ist über seltene Risiken aufzuklären.

Je riskanter die Nebenwirkung/Wechselwirkung eines Medikamentes ist, desto umfassender ist über Risiken aufzuklären (z. B. Aufklärung über Off-Label-use)

Nach den Anforderungen der Rechtsprechung kann über sehr seltene Risiken aufzuklären sein, sofern diese im Falle ihrer Verwirklichung die Lebensführung

schwer belasten und trotz ihrer Seltenheit für den Eingriff, spezifisch für den Laien, aber überraschend sind.

Der Arzt trägt hierbei die Beweislast für eine ordnungsgemäße vollständige zeitige und richtige Selbstbestimmungsaufklärung (BGH Med.R1990 329-331) Sinnvoll ist die Verwendung einer standardisierten Aufklärungsbögen (vorformulierte Einwilligungserklärung). Diese müssen jedoch jeweils durch den Arzt handschriftlich individualisiert werden.

1.10 Fragestellung dieser Arbeit

Die vorliegenden Studien und Veröffentlichungen der internationalen wissenschaftlichen Literatur beschäftigen sich ausschließlich mit der Wirksamkeit der Kopforthesentherapie (*Bruner et al.*, 2004, *de Ribaupierre et al.*, 2007, *Graham et al.*, 2005). Vereinzelt werden beobachtete Komplikationen wie „Geruch“, „Dermatitis“ oder Druckstellen erwähnt (*Bialocerkowski et al.*, 2008, *Loveday und de Chalain*, 2001). Keine der Veröffentlichungen beschäftigt sich jedoch schwerpunktmäßig mit dem Thema der unerwünschten Wirkungen oder Komplikationen der Helmtherapie.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, unerwünschte Nebeneffekte der Helmtherapie welche im Laufe der Jahre in Gießen wiederkehrend beobachtet wurden, systematisch zu erfassen und zu quantifizieren. Sowohl die Häufigkeit jeder einzelnen Komplikation als auch deren Verteilung auf die verschiedenen Gruppen und Schweregrade der einzelnen Schädeldeformitäten sollte bestimmt werden. Damit sollte eine evidenzbasierte Möglichkeit geschaffen werden, Eltern im Rahmen des ersten Aufklärungsgesprächs über die Wahrscheinlichkeit und die Häufigkeit, ggf. auch über Risikofaktoren für unterschiedliche Komplikationen während der Helmtherapie aufzuklären.

2. Material und Methoden

2.1 Patientenkollektiv

Um eine repräsentative Untersuchungsgruppe für die Evaluation der typischen Komplikationen bei der Koporthesentherapie zu schaffen, wurden alle vorliegenden Patientenakten aus der Helmsprechstunde der Klinik für Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universitätsklinik Gießen aus den Jahren 2007 und 2008 retrospektiv analysiert. Einschlusskriterien für die Studie waren hierbei das Vorliegen einer nicht-synostotischen Schädeldeformität und die Indikation für eine Koporthesentherapie. Im Allgemeinen wurde die Behandlungsindikation anhand der Leitlinie entsprechend Tabelle 1 gestellt. Bei der Plagiocephalie ergibt sich somit die Indikation zur individuellen Koporthesentherapie ab einem Asymmetrie-Index der Diagonalen (CVAI = Cranial vault asymmetry index) von über 7%. Dieser Index berechnet sich als $CVAI = \frac{\text{Diagonale A} - \text{Diagonale B}}{\text{Diagonale A}} \times 100$ während Diagonale A die kürzere Diagonale ist. Der Index wird in Anlehnung an eine Publikation von Loveday und De Chalain hergeleitet (*Loveday und de Chalain, 2001*), wobei in dieser Arbeit jedoch eine andere Messmethode verwendet wurde.

Die Brachycephalie wird dann behandlungsbedürftig, wenn der Cranial Index über 97% liegt. Dieser Index geht auf den cephalischen Index des schwedischen Anatomen Anders Retzius (*1796 - †1860) zurück (Cephalic Index = $\frac{\text{Schädelbreite}}{\text{Schädellänge}}$) und wird als Index aus Schädelbreite und Schädellänge gebildet (Cranial Index = $\frac{\text{Schädelbreite}}{\text{Schädellänge}} \times 100$).

Weiterhin wird bei der Gruppe der kombinierten Plagio- und Brachycephalien die Koporthesentherapie dann empfohlen, wenn eine der beiden Formen mindestens in moderater Ausprägung vorliegt (s. Tab. 1).

Ausschlusskriterium für diese Untersuchung war das Vorliegen einer prämaturnen Schädelnahtsynostose. In einem solchen Fall ist die alleinige Therapie mit individuellen Kopforthesen prinzipiell nicht indiziert. Die Differentialdiagnostik der synostotischen und nicht-synostotischen Schädeldeformitäten ist an der Gießener Helmsprechstunde inzwischen aufgrund großer klinischer Erfahrung in den meisten Fällen aufgrund des klinischen Bildes möglich. Eine Röntgenaufnahme wird lediglich in Zweifelsfällen durchgeführt.

Ein weiteres Ausschlusskriterium war das Fehlen von weiteren Einträgen in der Patientenakte nach der Anpassung der individuellen Koporthese im Sinne eines „failure of follow up“. Diese Akten - es handelte sich hierbei um vierzehn Stück - wurden als „nicht beurteilbar“ aussortiert und nicht weiter untersucht.

Insgesamt fanden die Daten von 410 Patienten aus dem Zeitraum von Januar 2007 bis Dezember 2008 Einschluss in diese Studie.

2.2 Definition der einzelnen Komplikationen bei der Helmtherapie

Die im Laufe der Untersuchung festgestellten Komplikationen ließen sich in sechs Kategorien unterteilen, welche zunächst zum Zwecke der eindeutigen Zuordnung definiert werden sollen.

Die zunächst zu definierenden Kategorien waren im Einzelnen:

Druckstellen

Lokales Äthanolerythem

Hautinfektion

Subkutaner Abszess

Ausbleibende Korrektur der Schädeldeformität

Unbefriedigender Sitz des Helmes oder Herunterfallen des Helmes vom Kopf

Als zusätzliches Ereignis wurde die *Non-Compliance* quantifiziert. Dies wurde jedoch nicht als Komplikation der Helmtherapie im eigentlichen Sinne gewertet.

Bei *Druckstellen* handelt es sich um rundliche rote Hauteffloreszenzen, welche scharf begrenzt sind. Diese zeigen sich insbesondere an solchen Stellen, wo der Helm der Haut mit überhöhtem Druck aufliegt. Druckstellen befinden sich typischerweise an den prominenten Stellen des Kopfes und können durch kurzzeitiges Anziehen des Klettverschlusses noch deutlicher gemacht bzw. bewiesen werden.

Ein lokales *Äthanolerythem* bildet sich durch einen Überschuss an Reinigungsflüssigkeit im Innern des Helmes. Es ist durch eine unregelmäßige erythematöse Hautveränderung gekennzeichnet, welche sich im Bereich nahezu aller Kontaktflächen der Orthese mit der Haut bildet. Die Hautoberfläche zeigt sich squamös und papulomatös verändert.

Hautinfektionen zeigen sich bei einem mangelnden oder fehlerhaften Hygienemodus im Rahmen der Kopforthesenreinigung. Es zeigt sich eine schuppig-schmierig belegte, gerötete Hautoberfläche mit Papeln. Das klinische Erscheinungsbild ähnelt häufig dem oben beschriebenen Äthanolerythem. Wenn die erythematösen Hautoberflächen jedoch mit deutlicher Verschmutzung des Helminneren und begleitendem Foetor einhergehen, kann von einer Hautinfektion durch unzureichende oder falsche Reinigung des Helminneren ausgegangen werden.

Der *subkutane Abszess* wird durch das klinische Bild definiert. Hierbei zeigt sich eine deutlich Schwellung mit gerötetem Hof und eine subkutane Fluktuation. Beweisend für einen Abszess ist der Pusaustritt nach Anlegen einer kleinen Hautinzision.

Unbefriedigender Sitz des Helmes oder Verlust des Helmes wird anhand einer signifikanten Dislokation der Kopforthese von über einem Zentimeter allein durch die Bewegung des Kindes festgestellt. Hierbei wird zumeist ein Verkippen des Helmes nach anterior, d. h. in Richtung Nase/Gesicht beobachtet. In seltenen Fällen zeigt sich auch ein Drehen des Helmes um die vertikale Schädelachse. Es kann sogar zu einem Helmverlust kommen. Dies bedeutet, dass der Helm bei normalen Bewegungen, beim Liegen oder beim Spielen des Kindes vom Kopf abfällt. Dieses

unerwünschte Ereignis ist mit vermindertem Halt des Helmes am kindlichen Kopf verbunden. Hierzu kommt es durch Ungenauigkeiten bei der Anpassung oder der Herstellung des Helmes. Insbesondere wenn an der abgeflachten Seite occipitocranial wenig Friktion zwischen Helm und Kopf entsteht, zeigt sich ein deutliches Rutschen des Helmes nach cranial. Dies kann in extremen Fällen zu einem Abrutschen des Helmes vom Kopf resultieren, so dass die Kopforthese nicht adäquat getragen werden kann.

Ausbleibende Korrektur der Schädeldeformität ist definiert als ein Mangel an Kopfformverbesserung über mehrere Monate. Wenn hierbei eine Zunahme aller anthropometrisch gemessenen Strecken festgestellt werden kann, muss von einer mangelnden Compliance des Helmtragemodus ausgegangen werden. Wenn kein Wachstum festgestellt wird, muss mangelnde Korrektur durch unbekannte Gründe notiert werden.

Zusätzlich wird *mangelnde Compliance* als kontinuierliches Nichttragen der Kopforthese über einen Zeitraum von mehr als einer Woche definiert. Dies kann auf verschiedene Gründe zurückzuführen sein. Insbesondere Kinderkrankheiten, Zahnungsfieber oder Krankenhausaufenthalte werden hier als häufigste Gründe angegeben. Aufgrund mangelnder Compliance kann ein Schädelwachstum in alle Richtungen oder in nicht gewünschte Richtungen und damit ein unvollständiger Ausgleich der Schädeldeformität festgestellt werden.

In Tabelle 3 sind die verschiedenen Komplikationen aufgelistet und definiert.

Komplikation	Definition
Druckstelle	Scharf begrenztes Hauterythem, keine Schuppung oder Papelbildung
Äthanolerythem	Hauterythem mit schuppiger Komponente, flächige Ausbreitung
Hautinfektion	Erythematöse Hautinfektion mit nässender Oberfläche und entsprechender Verschmutzung der Helminnenfläche
Subkutaner Abszess	Klinische Zeichen eines subkutanen Abszesses
Unbefriedigender Sitz	Extreme Mobilität des Helms aufgrund mangelnder Friktion; in schweren Fällen Herunterfallen des Helms vom Kopf
Ausbleibende Korrektur	Keine Veränderung der kranialen Deformität. Identische Messungen über einen Zeitraum von über 2 Monaten
Non-compliance	Mangelnder Tragemodus des Helms (weniger als 20 h/d über mehr als eine Woche).

Tab.3: Komplikationen und Vorkommnisse in der Kopforthesentherapie und ihre Definition im Einzelnen.

2.3 Erhebung der Zielparameter

Es erfolgte die Auswertung aller Patientenakten auf folgende Hauptzielparameter:

1. Geschlecht
2. Gruppe der Schädeldeformität (Brachycephalie, Plagiocephalie, Kombination)
3. Schweregrad der Schädeldeformität (mild, moderat, schwer)
4. Auftreten einer Komplikation
5. Art der Komplikation

Weiterhin wurden folgende Nebenzielparameter untersucht:

1. Non-Compliance
2. Multiple Komplikationen
3. Tragedauer des Helmes bis zur Komplikation
4. Therapieabbruch

Die erhobenen Daten wurden systematisch erfasst und in eine Datenbank eingefügt. Es erfolgte eine deskriptiv statistische Analyse der angefertigten Datenbank. Die einzelnen Komplikationen wurden quantifiziert. Ein Zusammenhang zwischen den Komplikationen und der jeweiligen Gruppe der Schädeldeformität sowie der Schwere der jeweiligen Deformität wurde untersucht. Ebenso eine Abhängigkeit vom Geschlecht. Jede einzelne Komplikation wurde zunächst als Anteil der Gesamtkomplikationsrate angegeben. Weiterhin erfolgte eine Berechnung des Anteils jeder einzelnen Komplikation auf das Gesamtkollektiv behandelter Kinder in dem untersuchten Zeitraum. Hierdurch wurden relative und absolute Häufigkeit erfasst. Die Tragedauer der Orthese bis zur jeweiligen Komplikation erlaubte eine zeitliche Zuordnung der verschiedenen Komplikationen. Weiterhin wurde ein eventueller Abbruch der Therapie jeweils vermerkt.

3. Ergebnisse

3.1 Hauptzielparameter

3.1.1 Geschlechterverteilung

Die vorliegende Studie schloss 286 männliche (69,8%) und 124 weibliche (30,2%) behandelte Säuglinge ein. Dies entspricht in etwa der erwarteten Geschlechterverteilung mit einer Präferenz von Schädeldeformitäten bei männlichen Säuglingen. Die Komplikationsrate war bei männlichen und weiblichen Säuglingen etwa gleich verteilt mit 22,3% bzw. 22,5%. Eine Geschlechterpräferenz konnte somit ausgeschlossen werden. Die Geschlechterverteilung der einzelnen Komplikationen wird jeweils im entsprechenden Abschnitt erläutert.

3.1.2 Gruppierung der Schädeldeformitäten

Die Eingruppierung der verschiedenen Schädeldeformitäten ergab eine Verteilung in 230 Plagiocephalien (56,1%), 32 Brachycephalien (7,8%) und 148 kombinierte Schädeldeformitäten aus Plagiocephalie und Brachycephalie (36,1%).

3.1.3 Schweregradunterteilung

Insgesamt fanden wir in der von uns untersuchten Gruppe der Kinder mit Plagiocephalien (n = 230) 182 schwere Fälle (79,2%), 45 moderate Fälle (19,5%) und 3 milde Fälle (1,3%). In der Gruppe der isolierten Brachycephalien (n = 32) fanden wir 28 schwere Fälle (87,5%), drei moderate Fälle (9,4%) und einen milden Fall (3,1%). In der Gruppe der Kinder mit kombinierten Plagio- und Brachycephalien (n = 148) fanden wir 108 schwere Fälle (72,9%), 38 moderate Fälle (25,8%) und zwei milde Fälle (1,3%). Die Schweregradunterteilung wurde anhand Tabelle 1 vorgenommen.

3.1.4 Auftreten einer Komplikation

Bei 22,4% der Fälle (n=92 Kinder) war im Verlauf der Behandlung mindestens einmal eine Komplikation zu beobachten.

Bei insgesamt 318 Säuglingen kam es hingegen während der Behandlung mit einer individuellen Kopforthese zu keinerlei Komplikationen. Damit handelte es sich um einen Anteil von 77,6% des Gesamtkollektivs.

In Tabelle 4 ist die Verteilung der verschiedenen Komplikationen, deren prozentuale Rate und die Verteilung auf die verschiedenen Schädeldeformitäten wiedergegeben.

	Druck- stellen	Äthanol erythema	Hautinfektion	Subkutaner Abszess	Schlechter Sitz	Mangelnde Korrektur
Plagiocephalie (n = 230) (% in Gruppe)	25 (10.9%)	17 (7.4%)	3 (1.3%)	0 (0%)	10 (4.4%)	1 (0.4%)
Brachycephalie (n = 32) (% in Gruppe)	6 (21.9%)	2 (6.3%)	0 (0%)	1 (3.1%)	2 (6.3%)	0 (0%)
Kombination (n = 148) (% in Gruppe)	12 (8.1%)	7 (4.7%)	2 (1.4%)	0 (0%)	12 (8.1%)	4 (2.7%)
Komplikationen total (% aller Patienten)	43 (10.5%)	26 (6.3%)	5 (1.2%)	1 (0.2%)	24 (5.9%)	5 (1.2%)
Behandlungs- abbruch (n = 17) (13.5%)*	2 (1.6%)	2 (1.6%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (1.6%)	1 (0,8%)

Tab.4: Verteilung der Komplikationen bei der Kopforthesentherapie 104 Komplikationen bei 92 Kindern (n=410). Individuelle und kumulative Inzidenz (absolut bzw. % aller behandelte Patienten)

Für die verschiedenen Schweregrade der Schädeldeformitäten ergab sich folgendes Verteilungsmuster für Komplikationen:

Für schwere Fälle von Plagiocephalien fanden sich Komplikationen mit einer Häufigkeit von 26,9% (n=49). Bei Kindern mit schwerer Brachycephalie fanden sich Komplikationen mit einer Häufigkeit von 25% (n=7), bei Kindern mit schweren Plagio-Brachycephalien mit einer Häufigkeit von 25,9% (n=28).

Bei moderaten Schädeldeformitäten fanden wir bei Kindern mit Plagiocephalien Komplikationen in einer Häufigkeit von 28,8% (n=13), bei Brachycephalien in 66,6% (n=2) und bei kombinierten Schädeldeformitäten in 18,4% (n=7).

Es gab lediglich eine Komplikation (100%) bei den Kindern mit milder Brachycephalie (n=1). Die Verteilung der einzelnen Komplikationen auf die verschiedenen Schweregrade ist in Tabelle 5 gezeigt.

	Plagiocephalie			Brachycephalie			Kombination		
	<i>Mi</i>	<i>Mo</i>	<i>S</i>	<i>Mi</i>	<i>Mo</i>	<i>S</i>	<i>Mi</i>	<i>Mo</i>	<i>S</i>
Druckstellen	0	2	23	1	2	3	0	2	10
Äthanolerythem	0	6	11	0	0	2	0	2	5
Schlechter Sitz	0	5	5	0	0	2	0	2	10
Hautinfektion	0	0	3	0	0	0	0	1	1
Mangelnde Korrektur	0	0	1	0	0	0	0	0	4
Subkutaner abszess	0	0	0	0	0	1	0	0	0

Tab.5: Verteilung der Einzelkomplikationen (n=104) pro Schweregrad und Gruppe der Schädeldeformität (*Mi*=Mild, *Mo*=Moderat, *S*=Schwer)

3.2 Art der Komplikation

3.2.1 Druckstellen

Das Auftreten von Druckstellen war die in dieser Untersuchung am häufigsten beobachtete unerwünschte Nebenwirkung der Helmtherapie.

Zu Beginn der Therapie wird eine Anpassung der Kopforthese durchgeführt, welche Druckstellen vermeiden und Sorge für einen einwandfreien Sitz der Kopforthese tragen soll. In einigen Fällen stellten sich die Eltern nach der Anpassung oder bei neu aufgetretenen Druckstellen im Therapieverlauf wieder in unserer Poliklinik vor.

Druckstellen wurden in 43 Fällen festgestellt. Es wurden 30 männliche Säuglinge mit einer Druckstelle vorgestellt. Bei insgesamt 286 männlichen Säuglingen handelte es sich dabei um eine Komplikationsrate von 10,5 %.

Es wurden 13 weibliche Säuglinge mit einer Druckstelle vorgestellt, damit liegt die Komplikationsrate von Druckstellen bei weiblichen Säuglingen gleichartig bei 10,5%.

Druckstellen wurden bei 25 Kindern mit einer Plagiocephalie beobachtet, bei 23 Fällen hievon handelte es sich um schwere Plagiocephalien. Bei insgesamt 230 Kindern in dieser Gruppe liegt damit die Komplikation Druckstelle mit 10,8% an erster Stelle.

Bei insgesamt 6 Kindern mit Brachycephalie wurde eine Druckstelle beobachtet. Da in der gesamten Studie 33 Kinder mit einer isolierten Brachycephalie aufgenommen waren, liegt die Komplikationsrate Druckstelle in der Gruppe Brachycephalie bei 18,2% und damit am höchsten im untersuchten Kollektiv.

Druckstellen wurden bei 12 Kindern mit Plagio-Brachycephalie beobachtet, so dass bei insgesamt 148 Kindern mit kombinierter Schädeldeformität hier die Komplikationsrate bei 8,1% liegt. Kinder mit einer brachycephalen Schädeldeformität scheinen demnach ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Druckstelle zu haben.

Es wurde beobachtet, dass bei insgesamt 43 festgestellten Druckstellen in 17 Fällen diese in den ersten dreißig Tagen nach Anpassung des Helmes auftraten. Über die Hälfte der Druckstellen (24, d. h. 55,8 %) wurden in den ersten sechzig Tagen nach Helmanpassung bemerkt (Abb.8).



Abb.8: Druckstelle rechts occipital durch die individuelle Kopforthese

Die Lokalisationen der Druckstellen waren in den meisten Fällen an der Stirn und occipital festzustellen. Häufiger auch im Bereich des Helmverschlusses.

3.2.2 Lokales Äthanolerythem

Im Falle einer übermäßigen Anwendung von Äthanol kumuliert dieses in der spongiösen Innenschicht des Helmes und benetzt nach Aufsetzen der Orthese die Haut. Dies führt zu erythematös-exsudativ schuppigen Hautveränderungen, wie bereits oben beschrieben. Die Abbildung 9 zeigt typische Äthanolerytheme am kindlichen Kopf.

Diese Komplikation wurde bei insgesamt 26 Fällen festgestellt. Damit liegt die Rate dieser Komplikation bei 6,3%. Insgesamt wurde das Äthanol-Erythem bei 20 männlichen Säuglingen (7%) und bei 6 weiblichen Säuglingen festgestellt (7%).

Insgesamt lässt sich der Zusammenhang der verschiedenen Kopfformen mit dieser Komplikation wie folgt beschreiben:

Bei den 230 Patienten mit Plagiocephalien wurden Äthanol-Erytheme an 17 Patienten beobachtet. Damit ist die Rate dieser Komplikation bei der Plagiocephalie mit 7,4% anzugeben. Bei den Patienten mit einer isolierten Brachycephalie wurde ein Äthanol-Erythem zweimal beobachtet. Damit handelt es sich um eine Häufigkeitsrate von 6,3%. Bei 7 Patienten mit einer kombinierten Plagio-Brachycephalie wurden Äthanol-Erytheme beobachtet, so dass die Komplikationsrate bei Kindern mit einer kombinierten Schädeldeformität bei 4,7% liegt. Es handelt sich somit bei dem durch Äthanol induzierten Hauterythem um die zweithäufigste Komplikation, die im Rahmen dieser Studie festgestellt wurde. In 69,2% der Fälle trat ein Äthanolerythem bei schweren Schädeldeformitäten auf.



Abb.9: Hauterythem durch die übermäßige Verwendung von Reinigungsalkohol

3.2.3 Unzureichender Sitz oder Spontanverlust des Helmes

Ein unbefriedigender Halt bzw. deutliches Rutschen des Helmes wurde insgesamt in 24 Fällen beobachtet. Es wurde bei der Erfassung dieser Komplikation nicht unterschieden zwischen Abrutschen des Helmes nach oben und „sich Drehen“ des Helmes. Beide Ereignisse sind gleichermaßen als Komplikation gewertet und führen zu falschem Sitz der Orthese und demzufolge zu unzureichender Funktionalität (Abb.10).



Abb.10: Unzureichender Sitz der Koporthese

Im Falle eines Plagiocephalus wurde diese Komplikation 10 mal notiert, d. h. bei dieser Diagnose ist ein unzureichender Halt der Orthese mit einer Häufigkeit von 4,3% zu erwarten. Bei der Brachycephalie ist die Häufigkeit mit 6,3% anzugeben. In dieser Gruppe wurde diese Komplikation in zwei Fällen beobachtet. Bei der Kombination von Plagio- und Brachycephalie wurde ein unzureichender Halt des Helmes bei 12 Patienten (8,1% des Gesamtkollektivs) beobachtet. Insgesamt wurde diese Komplikation mit einer Häufigkeit von 5,9% beobachtet. Damit handelt es sich um die dritthäufigste Komplikation durch die Koporthesentherapie.

Beim Geschlechtervergleich kam es bei 5,6% der männlichen Kinder zu einem unzureichenden Sitz, wohingegen es bei 6,5% der weiblichen Kinder zu diesem Ereignis kam. Die meisten Fälle an mangelhaftem Halt wurden zu Beginn der Therapie in den ersten 30 Tagen festgestellt. Diese Komplikation trat zu über 70% bei schweren Schädeldeformitäten auf. Insgesamt wurde die Herstellung eines neuen Helmes in zwei Fällen notwendig. In diesen Fällen war der Helmverlust oder die Verschiebung der Orthese auch durch maschinelle Nachbearbeitung nicht adäquat in den Griff zu bekommen.

3.2.4 Ausbleibende Korrektur der Schädeldeformität

Eine mangelhafte Korrektur der Schädeldeformität wurde in fünf Fällen beobachtet. Damit handelt es sich in gleicher Häufigkeit mit den nachfolgend beschriebenen Hautinfektionen um die vierthäufigste Komplikation in dieser Studie. Eine ausbleibende Korrektur wurde bei zwei männlichen und drei weiblichen Säuglingen beobachtet, wobei 4 von 5 Kinder der Gruppe der schweren kombinierten Schädeldeformitäten zuzuordnen war. Insgesamt ist deshalb von einem Risiko von 1,2% auszugehen, dass diese Komplikation eintritt. Im Rückschluss kann von einer Wahrscheinlichkeit von 98,8% davon ausgegangen werden, dass sich die Schädelform durch die Kopforthesentherapie verbessert.

In zwei Fällen wurde bei ausbleibendem Schädelwachstum und fehlerhafte Korrektur ein Röntgenbild des Schädels in zwei Ebenen durchgeführt um eine prämatüre Schädelnahtsynostose auszuschließen. Eine solche wurde jedoch in beiden Fällen nicht gefunden. In den anderen drei Fällen wurden neben der ausbleibenden Korrektur der Schädelform auch weitere Komplikationen oder mangelnde Compliance notiert.

3.2.5 Hautinfektionen

Hautinfektionen wurden in fünf Fällen an zwei Patienten festgestellt. Dabei handelte es sich um wiederkehrende Infektionen bei jeweils einem männlichen Säugling und einem weiblichen Säugling. Numerisch stellen die Hautinfektionen jedoch somit die fünfhäufigste Komplikation in dieser Studie dar.

Abbildung 11 zeigt eine typische Hautinfektion durch mangelhafte oder falsche Orthesenreinigung. Das klinische Bild ähnelt dem Hauterythem, welches durch zu viel Reinigungsalkohol hervorgerufen wurde.

Berücksichtigt man die Tatsache, dass solche Infektionen lediglich bei zwei Kindern gefunden wurden, ergibt sich ein sehr niedriges Gesamtrisiko von 0,5% für diese Komplikation. Werden die Hauteffloreszenzen summiert, ergibt jedoch eine Gesamthäufigkeit von 7,5% (Äthanolerythem plus Hautinfektion).



Abb.11: Hautinfektion durch fehlerhafte Helmreinigung

3.2.6 Subkutaner Abszess

In einem Fall wurde ein subkutaner Abszess festgestellt. Dieser hatte sich nach persistentem Tragen der Koporthese trotz Entwicklung einer Druckstelle bei einem schwergradig brachycephalen männlichen Säugling rechts parietal entwickelt (Abb.12).



Abb.12: Subkutaner Abszess nach Koporthesentherapie

Im Bereich des Abszesses musste eine kleine Hautinzision durchgeführt werden, um Pus zu drainieren. Weiterhin wurde die Koporthese mechanisch bearbeitet und die Behandlung wurde mehrere Tage pausiert. Nach Abheilen des Abszesses konnte die Therapie fortgesetzt werden und ein guter Erfolg der Koporthesentherapie wurde nachfolgend beobachtet. Es verblieb keine bemerkbare permanente Narbe im Bereich der Inzision.

Eine Abszedierung stellt eine sehr seltene, allerdings ernsthafte Komplikation der Helmtherapie dar und macht eine kleine chirurgische Entlastung notwendig. Die Häufigkeit, mit der durch die Koporthesentherapie ein subkutaner Abszess entsteht, kann mit 0,2% angegeben werden.

Abbildung 13 illustriert die absolute Häufigkeit der jeweiligen Komplikationen während der Helmtherapie in unserer Untersuchungsgruppe.

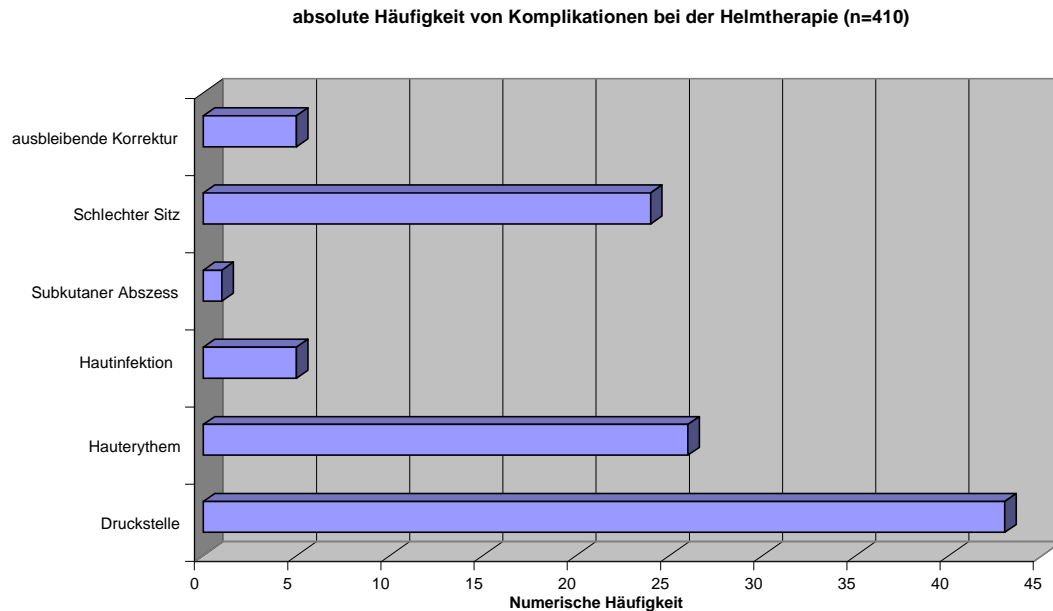


Abb. 13: Absolute Häufigkeiten von Komplikationen während der Helmtherapie

3.3 Nebenzielparameter

3.3.1 Non-Compliance

Die Nicht-Einhaltung der Therapiemodalitäten wurde in dieser Studie gesondert erfasst. Nachlassende Compliance spielt bei der Behandlung von Säuglingen mit individuellen Kopforthesen eine besondere Rolle. So wurde eine nachlassende Compliance bei 38 Kindern und damit bei einem Prozentsatz von 9,3% des Gesamtkollektivs festgestellt. Insgesamt wurde ein solches Ereignis 53 mal notiert. Damit ergibt sich eine Häufigkeitsrate der nachlassenden Compliance von 12,9% insgesamt.

3.3.2 Multiple Komplikationen

Bei insgesamt 9 Kindern wurden mehrere Komplikationen während des Therapieverlaufs beobachtet. Im Einzelnen wird dies in Tabelle 5 wiedergegeben. Es ist zu bemerken, dass nach Auftreten einer Erstkompli- kation mit einem deutlichen Nachlassen der Compliance zu rechnen ist und demzufolge der Helm häufig nicht mehr korrekt und konsequent getragen wird (in dieser Tabelle nicht wiedergegeben).

Deformität	Geschlecht	Komplikation 1	Komplikation 2	Komplikation 3
Plagiocephalie	M	Druckstelle	Erythem	Schlechter Sitz
Plagiocephalie	F	Schlechter Sitz	Druckstelle	
Plagiocephalie	M	Erythem	Hautinfektion	
Plagiocephalie	M	Erythem	Hautinfektion	
Plagiocephalie	M	Erythem	Druckstelle	Schlechter Sitz
Kombination	M	Druckstelle	Hautinfektion	
Kombination	F	Druckstelle	Schlechter Sitz	Ausbl.Korrektur
Kombination	M	Erythem	Schlechter Sitz	
Brachycephalie	M	Druckstelle	Abszess	

Tab.6: Auftreten multipler Komplikationen durch die Helmtherapie (M=männlich, F=weiblich)

Da mehrere Komplikationen bei 9 Kindern festgestellt worden sind, ist von einer Häufigkeit von 2,1% auszugehen, dass es im Verlauf der Therapie zu mehreren unerwünschten Vorkommnissen kommt.

3.3.3 Tragedauer bis zur Komplikation

Bei der synoptischen Betrachtung der Chronologie des Therapieverlaufs fällt auf, dass manche Komplikationen zu unterschiedlichen Behandlungsphasen kumulieren. Druckstellen wurden beispielsweise vermehrt zu Beginn der Therapie beobachtet. Während in den ersten 60 Tagen nach Therapiebeginn 24 Patienten mit Druckstellen vorstellig wurden, stellten sich lediglich 17 Patienten in den folgenden 150 Tagen mit einer Druckstelle vor.

Die nachlassende Compliance tritt hingegen gehäuft erst im letzten Drittel der Behandlungsphase auf. So ist in den ersten dreißig Tagen der Therapie lediglich ein Fall von mangelnder Compliance aufgefallen. Insgesamt sind in den ersten neunzig Tagen der Behandlung 14 Ereignisse dieser Art notiert worden.

Zu späteren Zeitpunkten nahm diese Zahl deutlich zu. Es folgten 12 Fälle von Non-Compliance nach 120- bis 150tägiger Tragedauer sowie 22 solche Ereignisse in den Tagen 150 bis 210 (Abb.14)

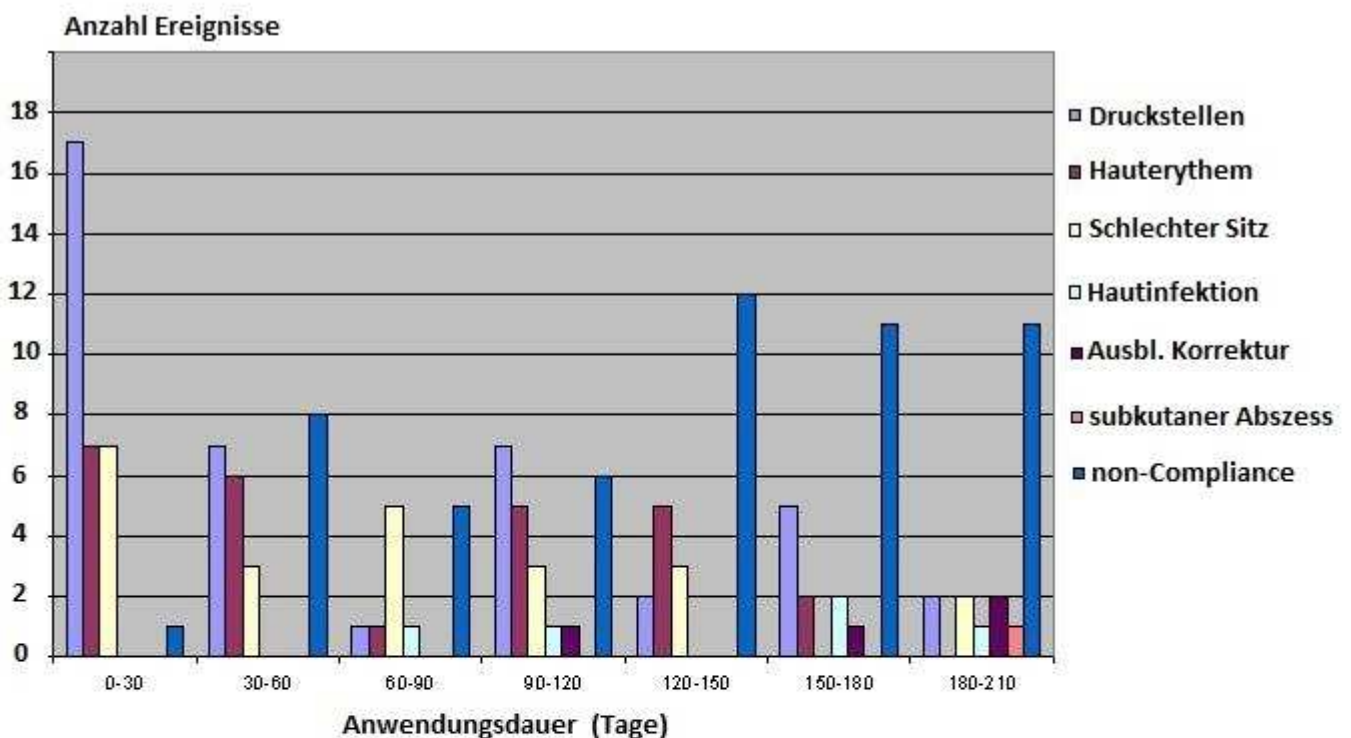


Abb. 14: Zeitliche Sequenz der Komplikationen durch Kopforthesentherapie

Bei 40 von 53 notierten Fällen von Non-Compliance (81,1%) bestand demnach bereits eine Tragedauer von mehr als vier Monaten bis zu dem notierten Ereignis.

3.3.4 Therapieabbruch

Ein Therapieabbruch wurde in 36 Fällen (8,8% des Gesamtkollektivs) beobachtet. In 19 Fällen ging dem keine Komplikation voraus. In 17 Fällen wurden bereits vor Abbruch der Therapie eine oder mehrere Komplikationen oder Vorkommnisse in der Patientenakte vermerkt. Diesbezüglich ist besonders zu berücksichtigen, dass als häufigstes Ereignis vor einem Therapieabbruch die Non-Compliance notiert wurde. Non-Compliance zeigte sich hierbei in 10 Fällen. Bei den restlichen 7 von 17 Fällen, bei denen vor dem Therapieabbruch eine Komplikation auftrat, handelte es sich um Druckstellen, Alkoholerytheme, unzureichenden Sitz oder eine ausbleibende Korrektur der Schädeldeformität.

4. Diskussion

4.1 Diskussion der Hauptzielparameter

Durch die von den kinderärztlichen Gesellschaften empfohlenen ausschließliche Rückenlagerung von Säuglingen im ersten Lebensjahr (AAP, 1992) ließ sich die Inzidenz des plötzlichen Kindtodes (SIDS) sehr deutlich senken. Die Häufigkeit lag im Jahr 2004 in Deutschland und in Österreich bei etwa 0,4% (*Bajanowski, 2004*).

Dieser Lagerungsempfehlung folgend wurde jedoch ein deutlich gehäuftes Auftreten nicht-synostotischer Schädeldeformitäten beobachtet (*Kane et al., 1996, Turk et al., 1996*). Diese wurden im Verlauf auf verschiedene Weisen diagnostisch eingeschätzt und therapiert (*Carson et al., 1997, Hellbusch et al., 1995, Moss, 1997, Ripley et al., 1994*).

Bis heute bleibt ungeklärt, ob frühkindliche nicht-synostotische Schädeldeformitäten zu funktionellen Einschränkungen wie Dysgnathien durch Kieferasymmetrien, Wirbelsäulenfehlbelastungen, vermehrten Kopfschmerzen o.ä. führen. Weiterhin ist nicht bekannt, ob diese Schädeldeformitäten sich auch ohne eine Helmtherapie wieder komplett ausgleichen. Diese Thematik ist jedoch Inhalt aktueller Untersuchungen am Gießener Universitätsklinikum.

Zunächst wurden, häufig aufgrund einer diagnostischen Fehleinschätzung, zum Ausgleich der Schädeldeformitäten operative Schädelformkorrekturen durchgeführt (*Cavadas und Alvarez-Garijo, 1997*). Dieses Vorgehen war jedoch mit dem Risiko eines ausgedehnten craniofacialen operativen Eingriffes an Kindern behaftet. Die therapeutischen Alternativen waren jedoch rar.

Im Jahr 1979 war erstmals von *Clarren et al* eine Methode beschrieben worden, welche insbesondere bei Kindern mit spastischen Lähmungen oder starkem Torticollis Anwendung gefunden hatte. Es wurden Kunststoffhelme beschrieben, welche innerhalb des ersten Lebensjahres zu einer Lenkung des kindlichen Kopfwachstums in die richtige Richtung beitrugen und somit bei rechtzeitigem Therapiebeginn einen Ausgleich starker Schädeldeformierungen herbeiführen konnten (*Clarren et al., 1979*). In vereinzelten Fällen wurden auf diesem Wege nicht-synostotische Schädeldeformitäten korrigiert.

In Gießen wurden solche Schädeldeformitäten bereits in den Jahren 1995 bis 1997 vereinzelt beobachtet und teilweise entsprechend der zunächst aus den USA bekannten Helmtherapie behandelt. Dies geschah in Zusammenarbeit mit der US-amerikanischen Firma Cranial Technologies Inc., welche die Helme für das deutsche Universitätsklinikum herstellte.

Seit dem Jahr 2003 stiegen die Zahlen der in Gießen bis zu diesem Zeitpunkt bereits etablierten Helmsprechstunde signifikant an. Dies ist mit einer zeitlichen Verzögerung der zunächst in den USA etablierten Präventionsstrategien des Krippentodes zu erklären. Seit 2005 werden an der Gießener Universitätsklinik jährlich mehr als 600 Kinder aus ganz Deutschland und vereinzelt auch aus anderen Teilen Europas vorgestellt, die zum Teil schwerste lagerungsbedingte Schädeldeformitäten aufweisen. Etwa die Hälfte der Kinder wird mit einer individuellen Kopforthese behandelt. In den anderen Fällen wird in der Regel ein Vorgehen mit krankengymnastischen Übungen oder Lagerungsmanövern empfohlen. Insbesondere bei milden nicht-synostotischen Schädeldeformitäten ist eine Helmtherapie zumeist nicht notwendig, da sie sich durch den deutlichen Gestaltwandel im Laufe der Kindheit weitestgehend relativieren. Jedoch auch aufgrund einer zu spät erfolgten Erstvorstellung oder aufgrund eines zu geringen Behandlungswunsches der Eltern wird häufig entschieden, keine Kopforthesentherapie zu beginnen. Die Behandlungsbedürftigkeit wird nach einem ausführlichen Beratungsgespräch mit den Eltern festgestellt. Anhand der Schweregradeinteilung aus Tabelle 1 wird die Indikation für eine Helmtherapie überprüft und der Zeitpunkt des Therapiebeginns festgelegt. Ideal ist jedoch ein Therapiebeginn im Zeitraum zwischen viertem und sechstem Lebensmonat.

Die Geschlechterverteilung in unserer Kohorte entspricht der erwarteten Verteilung von etwa 70% männlichen und 30% weiblichen Kindern. Diese Angaben bestätigen Ergebnisse internationaler Kohortenstudien (*Golden et al.*, 1999, *Hutchison et al.*, 2004, *Hutchison et al.*, 2003, *van Vlimmeren et al.*, 2007) und zeigen die Repräsentativität unserer zufällig ausgewählten Gruppe.

Eine Häufigkeitsverteilung der Schädeldeformitäten zu den verschiedenen Gruppen erfolgt mit dieser Arbeit erstmals und ist in der internationalen Literatur bislang nicht zu finden. Wir unterschieden einen Anteil von etwa 56% Plagiocephalien, 36% kombinierten Plagio-Brachycephalien und 8% isolierten Brachycephalien. Bei der untersuchten Gruppe von 410 Kindern ist von einer repräsentativen Verteilung der Schädeldeformitäten auszugehen.

Wir unterschieden Schädeldeformitäten in dieser Arbeit auch anhand einer Schweregradeinteilung, die im Rahmen der Sprechstunde im Laufe der Jahre etabliert wurde. Die Einteilung anhand Tabelle 1 erscheint uns derzeit sinnvoll für eine Indikationsstellung für eine Koporthesentherapie. Der hohe Anteil von schweren Schädeldeformitäten in der hier untersuchten Kohorte erklärt sich damit, dass ausschließlich behandelte Kinder in die Untersuchung aufgenommen wurden. Die Indikation für eine Koporthesentherapie wird jedoch in der Regel zumeist bei schweren Schädeldeformitäten gestellt.

Eine statistische Überprüfung dieser Einteilung in „mild“, „moderat“ und „schwer“ ist Inhalt aktueller wissenschaftlicher Auswertungen mit sehr großen Fallzahlen behandelter und unbehandelter Kinder.

Im Laufe der Jahre wurden an der Gießener Universitätsklinik verschiedene typische Komplikationen festgestellt, welche mit der Helmtherapie einher gehen. Diese wurden im ersten Aufklärungsgespräch mit den Eltern erwähnt.

Beim Studium der aktuellen Literatur fiel jedoch auf, dass sich bislang keine wissenschaftliche Arbeit systematisch mit Komplikationen durch die Helmtherapie beschäftigt hat. Lediglich kasuistisch werden Nebeneffekte wie Geruch, Dermatitis oder Druckstellen in der Literatur erwähnt (*Bialocerkowski et al., 2008*). Zum Zwecke der Systematisierung und Quantifizierung von Komplikationen durch die Helmtherapie wurde diese Arbeit initiiert.

Wir untersuchten die mit 410 Kindern bislang größte Gruppe weltweit zu dieser Thematik.

Insgesamt wurden in absteigender Häufigkeit sechs verschiedene typische Komplikationen der Helmtherapie festgestellt. Diese waren: Druckstellen, Äthanolerythem, mangelnder Sitz des Helmes, Hautinfektion, ausbleibende Korrektur der Schädeldeformität und subkutaner Abszess.

Ein eindeutiger Zusammenhang zwischen der Schwere der Schädeldeformität und der Häufigkeit von Komplikationen konnte in unserer Studie nicht nachgewiesen werden. Die Häufigkeit bei schweren Schädeldeformitäten rangiert in derselben Größenordnung wie die kumulierte Häufigkeit aller Komplikationen bei etwa 25%. Bei moderaten Schädeldeformitäten ergeben sich bei kleineren Fallzahlen extremere Werte von 66,6% (Brachycephalien), 18,4% (kombinierte Plagio- und Brachycephalien) bzw. 28,8% (Plagiocephalien). Bei den sehr kleinen Fallzahlen der behandelten Kinder mit milden Schädeldeformitäten verlieren sie ihre Aussagekraft (100% bei milden Brachycephalien, 0% bei milden Plagiocephalien oder Kombinationen).

Bei Vorliegen einer milderen nicht-synostotischen Schädeldeformität sind konservative manualtherapeutische-, osteopathische- oder krankengymnastische Behandlungsansätze meist ausreichend (*Bialocerkowski et al.*, 2005, *Moss*, 1997, *van Vlimmeren et al.*, 2008). Bei sehr milden Schädeldeformitäten kann auch eine ausschließlich abwartende Haltung zu einem zufrieden stellenden Ergebnis führen. Die in unserer Studie aufgenommenen fünf Fälle von milder Schädeldeformität wurden auf ausdrücklichen Elternwunsch mit einer individuellen Kopforthese behandelt.

Eltern, welche sich mit Komplikationen in unserer Poliklinik vorstellten, wurden anhand verschiedener Methoden zur Korrektur bzw. zur Vermeidung der Komplikationen geschult.

Druckstellen traten in der von uns untersuchten Gruppe tendenziell eher früh im Behandlungsintervall auf. Dies widerspricht frühen Ergebnissen von S.K. Clarren (*Clarren*, 1981). Hier wurden solche Vorkommnisse eher in der späten Behandlungsphase beobachtet. Druckstellen lassen sich in der Regel mittels manuellen Druck auf die Helminnenfläche für mehrere Minuten täglich gut korrigieren. Den Eltern wird bereits bei der Anpassung des Helmes geraten, eventuell entstehende Druckstellen durch eine solche Kompression der Helminnenfläche an den entsprechenden Arealen zu beheben. Sollte diese

Maßnahme nicht zu einer Besserung führen, muss eine Wiedervorstellung beim behandelnden Arzt erfolgen. Eine Korrektur der Druckstelle ist dann nur durch einen maschinellen Abtrag an den entsprechenden Innenflächen des Helmes und eine neuerliche Anpassung der Koporthese zu erreichen. Durch diese Maßnahmen war es in jedem Fall möglich, die Druckstellen auszugleichen und die Therapie weiterzuführen.

Mangelnder Sitz der Koporthese ist entweder mit Fehlern bei der Helmherstellung, oder jedoch mit fehlerhaftem Beschleifen der Helminnenfläche bei der initialen Helmanpassung zu erklären.

Ob es sich bei diesem Vorfall um eine tatsächliche Komplikation handelt, ist zu diskutieren. Der mangelhafte Sitz oder die ungenügende Friktion der Orthese ist keine Komplikation, die durch die Helmtherapie hervorgerufen wird. Eher handelt es sich um einen vermeidbaren Fehler in der Helmherstellung oder der initialen Anpassung der Orthese. Wenn bei der Herstellung des Helmes am Schädelmodell des Säuglings occipital zu geringe Friktion hergestellt wird, bzw. die Kopfform durch die herstellende Firma am Schädelmodell übermäßig korrigiert wurde, führt dies zu einer unzureichend großen Kontaktfläche des Helms mit der abgeflachten occipitonuchalen Fläche.

Sollte bei der Helmanpassung durch den Behandler occipito-nuchal zu viel abgetragen worden sein, etwa weil hier eine Druckstelle zu befürchten war, resultiert ebenfalls ein unbefriedigender Sitz des Helmes.

In manchen Fällen entwickelt sich jedoch ein verminderter Halt des Helmes auch erst nach mehreren Monaten Tragedauer. Dies ist am ehesten auf eine verminderte Compliance zurück zu führen. Das Wachstum des kindlichen Kopfes findet dann ungesteuert statt und das Kind „wächst quasi aus der Orthese heraus“.

Es handelt sich bei mangelhaftem Halt der Orthese um eine schwierig zu beherrschende Komplikation, die insbesondere bei brachycephalen Säuglingen zu beobachten ist. Dies wurde auch von anderen Gruppen bereits beschrieben (*Loveday und de Chalain, 2001*). In den meisten Fällen muss durch den Behandler eine solche mechanische Veränderung des Helmes herbeigeführt werden, dass die Koporthese besser aktiviert werden kann. Ebenfalls muss häufig über andere Kontaktflächen (beispielsweise parietal oder an der Stirn) der mangelnde occipitale

Halt ausgeglichen werden. Ist durch diese Maßnahmen kein ausreichender Halt des Helmes herbeizuführen, muss eine neue Kopforthese angefertigt werden.

Im Rahmen dieser Untersuchung war eine Helm-Neuanfertigung in zwei Fällen notwendig.

Vereinzelt berichten Eltern, dass sie dieses Verrutschen des Helmes bzw. den Verlust des Helmes für gefährlich halten, da bei vollständigem Verlust des Helmes dieser im Kinderbett liegt und evtl. das darin schlafende Kind schädigen könnte. Auch ein sehr starkes Verrutschen des Helmes in Richtung Augen und Nase führt zu großer Unzufriedenheit bei den Eltern und den kleinen Patienten.

Es muss vom Behandler im ersten Aufklärungsgespräch insbesondere bei Vorliegen einer brachycephalen Schädeldeformität (Brachycephalie und Kombination) der Hinweis auf vermehrtes Verrutschen des Helmes erfolgen. Hier scheint das Risiko der Dislokation besonders hoch zu sein. Erklärlich wird dies durch die mangelnde occipitale Prominenz, relativ geringer Kontaktfläche occipito-nuchal und damit schwieriger Helmanpassung beim ersten Termin. Gegebenenfalls müssen zahlreiche Kontrolltermine angeboten werden, um eine adäquate Therapie zu sichern.

Eine mangelnde Korrektur der Schädeldeformität kann anhand zwei unterschiedlicher Mechanismen erklärt werden:

Die ausbleibende Korrektur der Schädeldeformität wurde insgesamt bei fünf Kindern aus unserer Kohorte festgestellt. Bei allen Kindern wurde von den Eltern versichert, dass der Helm getragen wurde. Es ließ sich jedoch bei den anthropometrischen Zirkelmessungen dreier Kinder ein Wachstum in eine nicht vorgesehene Richtung nachweisen. Da die Kopforthese bei konsequenter Applikation diese Wachstumsrichtung nicht zugelassen hätte, ist am ehesten von mangelnder Compliance oder falschem Tragemodus auszugehen.

Bei zwei Kindern wurde tatsächlich ein ausbleibendes Wachstum in alle Richtungen über mehrere Monate festgestellt. Es wurde ein Röntgenbild des Schädels in zwei Ebenen angefertigt. Eine prämatüre Schädelnahtsynostose konnte hierdurch nicht festgestellt werden. Die Helmtherapie wurde schließlich erfolglos nach mehreren Monaten abgebrochen.

Es gibt hierzu die Meinung, dass bei ausbleibender Korrektur der Schädeldeformität trotz Helmtherapie eventuell Schädelnahtsynostosen an der

Schädelbasis nachzuweisen sind (Sze et al., 2005). Hierzu wäre eine computertomographische Untersuchung des Schädels notwendig.

Eine klinische Relevanz besteht nicht, da Schädelnahtsynostosen der Schädelbasis keinem operativen Zugangsweg zugänglich wären. Von der Durchführung einer cranialen Computertomographie sahen wir daher ab, um eine unnötige Strahlenbelastung des Kindes zu vermeiden.

Das lokale Äthanolerythem kann durch eine Anwendung von übermäßigen Mengen an 70%-igem Äthanol ausgelöst werden und führt zu einer deutlichen Rötung der Haut im Bereich der betroffenen Areale. Das Äthanol wird den Eltern zur Reinigung der Helminnenfläche rezeptiert. Zur Vermeidung einer Komplikation ist eine adäquate Schulung der Eltern zu Beginn der Therapie unablässig. Hierzu dient ein ausführliches Beratungsgespräch bei der Anpassung des Helmes. Es wird den Eltern beigebracht, dass die Helmreinigung mit wenigen Tropfen Äthanol auf einer Baumwollkompressen zu erfolgen hat. Nachfolgend muss die Kopforthese für etwa 45 Minuten an einem gut belüfteten und trockenen Ort verbleiben, um eine Verflüchtigung des Reinigungsalkohols zu erlauben.

Im Falle einer bereits entstandenen erythematösen Hautveränderung rieten wir, die Kopforthese für einige Tage nicht zu tragen. Es ist dann für gute Belüftung der Helminnenfläche zu sorgen und ggf. der Helm mit einem Kaltluftfön zu trocknen. In den meisten Fällen war es so möglich, das kumulierte Äthanol aus dem Kunststoffschaum der Helminnenschicht zu eliminieren. Die geröteten Hautstellen bedürfen zunächst keiner Therapie. Eine Pause der Kopforthesentherapie für wenige Tage sorgt für eine spontane Ausheilung der betroffenen Hautareale. In extremen Fällen kann gegebenenfalls eine milde Cortisonsalbe für wenige Tage appliziert werden.

Die Komplikation einer Hautinfektion ist mit sehr einfachen Mitteln zu vermeiden bzw. zu beheben. Beim ersten Gespräch mit den Eltern erfolgt diesbezüglich ebenfalls eine ausführliche Schulung hinsichtlich des Reinigungsmodus des Helmes (s.o.). Das Auftreten von Erythemen durch die Helmtherapie ist in der Literatur bereits beschrieben. Es wurde bislang jedoch lediglich mit Hitzekumulation erklärt (Loveday und de Chalain, 2001). Die Unterscheidung zwischen einem Hauterythem aufgrund zu hoher Alkoholkonzentration, Hitzeentwicklung und mangelhafter

Helmhygiene ist jedoch aus unserer Sicht wichtig zu treffen. Nur so kann eine adäquate Schulung der Eltern erfolgen und eine Vermeidung persistenter Erytheme sicher gestellt werden. Den Eltern wird in der heißen Jahreszeit geraten, den Helm mehrmals am Tage für wenige Minuten abzunehmen und zu trocknen. Nachfolgend kann die Orthese wieder aufgesetzt werden.

Beim Auftreten von stärkeren Verschmutzungen der Helminnenschicht sollte eine positive und eindringliche Instruktion der Eltern zur Verbesserung der Helmhygiene erfolgen.

Ist einmal eine Hautinfektion durch sehr starke Verschmutzung des Helmes aufgetreten, wird zunächst eine Therapiepause für wenige Tage verordnet. Eventuell muss durch den behandelnden Arzt ein mechanischer Abtrag der verschmutzten Innenfläche stattfinden. Dies hat jedoch ohne viel Volumenabtrag zu geschehen, da sonst ein mangelhafter Sitz des Helmes resultieren kann.

Die infizierten Hautstellen werden der Spontanheilung überlassen. Tägliche Haarwäschen und besonders kurzer Haarschnitt werden prinzipiell empfohlen. Alle Hautinfektionen ließen sich in der untersuchten Gruppe mit den genannten Maßnahmen gut beheben.

In allen Fällen wurde durch den Behandler ein vorsichtiger maschineller Abtrag der Helminnenfläche zur Schmutz- und Keimreduktion durchgeführt.

In Akutfällen muss vorübergehend und sehr kurzzeitig Kortison- und Antibiotikahaltige Salbe appliziert werden, um den akuten Entzündungs- und damit verbundenen Juckreiz zu unterdrücken.

Nach einer Therapiepause von wenigen Tagen ist die Hautinfektion in der Regel abgeklungen. Ist nun die Innenfläche der Kopforthese in einen hygienisch einwandfreien Zustand überführt worden, kann die Therapie wieder aufgenommen werden.

In der hier vorliegenden Beobachtungsstudie wurde ein subkutaner Abszess beobachtet. Diese Komplikation ist als sehr selten einzustufen und ist als Exazerbation einer bereits zuvor erkannten Komplikation zu werten. Ein solches Ereignis war zuvor niemals während der Sprechstunde für craniofaziale Deformitäten beobachtet worden und war ein wichtiger Initiator zur Durchführung dieser retrospektiven Beobachtungsstudie.

Bei dem betroffenen Kind war zuvor bereits eine Druckstelle gesehen worden. Schließlich war es über die traumatisierte Haut zu einem Einwandern von Keimen und einer subkutanen eitrigen Entzündung gekommen. Es erfolgte die Vorstellung des Kindes, welches sich in einem leicht reduzierten Allgemeinzustand befand. Rechts hoch-parietal befand sich ein etwa 1,5 cm messender Abszess, welcher kurz vor der Spontanperforation stand. Es wurde nach Lokalanästhesie eine Hautinzision durchgeführt, um Pus aus der Abszesshöhle zu drainieren. Eine mehrtägige Therapiepause wurde verordnet. Der Helm wurde im Bereich der Druckstelle bzw. des nunmehr entwickelten Abszesses auf der Innenseite durch den Behandler angepasst. Nach wenigen Tagen hatte sich die Haut an der Druckstelle deutlich erholt und war gesundet, so dass eine Wiederaufnahme der Koporthesentherapie erfolgen konnte und schließlich ein guter Erfolg im Hinblick auf die Normalisierung der Schädeldeformität zu verzeichnen war.

Sicherlich stellt ein solch schwerwiegendes Ereignis einen Ausnahmefall dar. Nichtsdestotrotz muss den Eltern im Aufklärungsgespräch erläutert werden, dass, wenn Druckstellen oder Komplikationen auftreten, gegebenenfalls die Therapie für wenige Tage pausiert werden sollte und eine Vorstellung beim behandelnden Arzt erfolgen muss. Hierdurch können ernsthaftere Folgen bzw. eine Exazerbation vorhandener Komplikationen vermieden werden.

4.2 Diskussion der Nebenzielparameter

Zunächst sollte die Non-Compliance ebenfalls als Komplikation in die Statistik aufgenommen werden. Non-Compliance bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Kopforthese trotz gestellter Behandlungsindikation über einen längeren Zeitraum (mehr als eine Woche) nicht getragen wird. Hierdurch kommt es zu unkontrolliertem Kopfwachstum und zu verminderter Passform des Helmes. Ein mangelhafter Tragemodus der Orthese ist jedoch nicht als Komplikation der Therapie im eigentlichen Sinne zu sehen, sondern eher als auslösender Faktor für Komplikationen wie z.B. Druckstellen oder eine mangelhafte Korrektur. Weiterhin ist für den jeweiligen Untersucher nicht nachvollziehbar, ob der Tragemodus der Helmtherapie von den Eltern eingehalten wurde oder nicht. Dies lässt sich nur anhand der durchgeführten anthropometrischen Zirkelmessungen vermuten, wenn Wachstum in alle Richtungen erfolgt.

Die Zahl der Fälle von Non-Compliance wurde deshalb zwar notiert, fand aber nicht Eingang in die statistische Auswertung der Komplikationen.

Die Non-Compliance stellt bei der Therapie von Säuglingen mit individuellen Kopforthesen eine große Herausforderung dar. Bereits andere Gruppen schilderten einen mangelhaften Tragemodus aufgrund nachlassender Akzeptanz des Helms insbesondere bei älteren Kindern (*Loveday und de Chalain, 2001*). In diesen retrospektiven Kohortenstudien wurde der Mangel an Compliance eher mit einer Verlegenheit („embarrasment“) in der Öffentlichkeit auf Seiten der Eltern notiert.

Unserer Erfahrung nach ist es eher nachlassender Leidensdruck bei den Eltern, die Verlangsamung des Kopfwachstums und dementsprechend langsamere Verbesserung der Restdeformität, welche im Verlauf der Therapie zu einer nachlassenden Konsequenz im Tragemodus führen. Bei 16 Fällen (30,2%) wurde jedoch auch Non-Compliance nach dem Auftreten einer anderen Komplikation notiert.

Die meisten Fälle von Non-Compliance traten erst Monate nach Therapiebeginn auf. Mit der erfolgreichen Durchführung einer konsequenten Helmtherapie über mehrere Monate war jedoch der wichtigste Teil der Behandlung bereits

abgeschlossen und in den meisten Fällen war eine deutliche Verbesserung der Schädelform aufgetreten.

Eine Verbesserung der Tragekonsequenz lässt sich nur durch ausgiebige Motivation der Eltern und wiederholte Beratungsgespräche im Rahmen häufigerer Nachkontrollen erreichen. Der Behandler sollte für einen komplikationsarmen Therapieverlauf sorgen, da eine nachlassende Compliance am häufigsten anderen Komplikationen nachfolgt.

Es sollte berücksichtigt werden, dass es sich bei der Kopforthesentherapie um eine elektive und von den Eltern ausdrücklich gewünschte Therapieform handelt. Eine nachlassende Therapiekonsequenz ist deshalb meistens als schwindender Therapiewunsch anzusehen. Dies ist wiederum in den meisten Fällen auf eine bereits deutliche Verbesserung der kindlichen Kopfform und hohe Zufriedenheit der Eltern mit dem therapeutischen Ergebnis zurückzuführen. Nachlassende Compliance erscheint uns demnach verzeihlich und sollte nicht als wahre Komplikation der Helmtherapie gewertet werden.

Insgesamt sind im Rahmen der Kopforthesentherapie, bis auf einen subkutanen Abszess, keinerlei schwerwiegende Komplikationen beobachtet worden. In mancherlei Hinsicht mag das Verrutschen des Helmes oder der Verlust des Helmes als weitere schwerere Komplikation angenommen werden. Insgesamt jedoch handelt es sich bei allen beobachteten unerwünschten Geschehnissen um kleinere Probleme im Rahmen der Kopforthesentherapie welche zudem mit einfachen Mitteln in den Griff zu bekommen sind und niemals zu einer Verschlechterung der Schädelform oder ernsthaften gesundheitlichen Schäden geführt haben.

In den Sommermonaten ist eine Überhitzung der Kinder durch die Kopforthese nicht ganz auszuschließen. Diese stellt jedoch ebenfalls ein potentiell Risiko für den plötzlichen Kindstod dar. Ein solcher wurde glücklicherweise niemals im Rahmen der Helmsprechstunde beobachtet. Das von den Eltern häufig festgestellte Schwitzen der Kinder ist durch entsprechendes Kürzen der Haare und leichtere Bekleidung zu beheben. Zusätzlich kann der Helm mehrmals am Tag für wenige Minuten abgesetzt werden, um eine Überhitzung zu vermeiden.

Insgesamt handelt es sich also bei der Behandlung mit individuellen Kopforthesen um eine relativ gefahrlose Therapie. Dies muss insbesondere unter Berücksichtigung der Tatsache festgestellt werden, dass eine Behandlung von sehr jungen Patienten stattfindet, welche das erste Lebenshalbjahr kaum überschritten haben. Kleinkindliche Patienten müssen die Orthese für mehrere Monate über 23 Stunden am Tag tragen. Dies allein stellt eine sehr große technische Herausforderung bei der Herstellung der Orthesen dar.

Im initialen ärztlichen Aufklärungsgespräch mit den Eltern sollte eine detaillierte Aufschlüsselung aller Komplikationen erfolgen. Die Erziehungsberechtigten müssen darüber aufgeklärt werden, dass eine Kopforthesentherapie mit einer Häufigkeit von etwa 22% mit Komplikationen einher geht. Die vorliegende Arbeit gibt dem behandelnden Arzt die Möglichkeit ein systematisiertes und mit verlässlichen Daten unterstütztes Aufklärungsgespräch zu dieser Therapieform zu führen.

Ziel dieser Arbeit ist nicht, Kritikern der Helmtherapie Argumente zu liefern, diese Behandlungsmaßnahme abzulehnen. In der hier untersuchten Gruppe ist schließlich nur in zwei Fällen keinerlei Verbesserung der Kopfform beobachtet worden.

Die von Gegnern der Kopforthesenbehandlung nicht selten in den Raum gestellte Behauptung, dass sich die Schädelform auch ohne eine orthotische Therapie normalisieren kann, soll im Rahmen weiterer wissenschaftlicher Arbeiten an der Gießener Universitätsklinik untersucht werden.

Diese Arbeit soll hingegen zur systematischen Evaluation einer neuen Therapieform beitragen, welche bislang nur durch wissenschaftlich unzureichend fundierte Studien untersucht wurde. Dem Behandler soll mit dieser Arbeit eine Leitstruktur für das elterliche Aufklärungsgespräch an die Hand gegeben werden, welche über mögliche Folgen, unerwünschte Wirkung und Komplikationen der Therapie sowie deren kumulierte und relative Häufigkeit ausführlich aufklärt.

4.3 Ausblick

Derzeit erfolgt die systematische Aufarbeitung der Diagnose „nicht-synostotische Schädeldeformität“ an zahlreichen Zentren weltweit. Fragen, die bislang nicht zu beantworten sind, sollen insbesondere auch an der Gießener Universitätsklinik anhand evidenzbasierter und statistisch belegbarer Studien eindeutig geklärt werden.

Ein Teil dieser Studienreihe war die systematische Evaluation von Komplikationen im Rahmen der Helmtherapie. Die gewonnenen Daten bieten eine fundierte Grundlage für ein ärztliches Aufklärungsgespräch. Insbesondere dienen die gewonnenen Erkenntnisse jedoch auch dazu, die Sprechstunde für craniofaciale Deformitäten in der Abteilung für Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie zu verbessern und zu standardisieren.

Die Diagnose „nicht-synostotische Schädeldeformität“ wird durch primärpräventive Maßnahmen seltener werden, die Notwendigkeit einer Helmbehandlung hoffentlich wieder zum Ausnahmefall. So lange jedoch die Therapie mit individuellen Kopforthesen die einzig verbleibende Möglichkeit bietet, starke kindlichen Liegeschädel zu normalisieren, sollte ein stringenter wissenschaftlicher Überblick über diese Diagnose und deren Behandlungsmöglichkeiten geschaffen werden.

5. Schlussfolgerung

Die ärztliche Aufklärung ist ein rechtlich und medizin-ethisch notwendiges Instrument im diagnostischen und therapeutischen Umgang mit selbst bestimmten Patienten. Durch die zunehmende Anwendung individueller Kopforthesen in Deutschland und Europa sind auch zunehmend Komplikationen und unerwünschte Wirkungen durch diese Therapie zu erwarten.

An einer repräsentativen Gruppe von 410 Kindern, welche an der Universitätsklinik in Gießen mit einer individuellen Kopforthese behandelt worden sind, zeigen sich keinerlei schwerwiegende Nebenwirkungen. Die Kopforthesentherapie stellt somit eine sichere, für die Kinder unschädliche und wirksame Behandlungsmethode zur Normalisierung von stigmatisierenden nicht-synostotischen Schädeldeformitäten dar.

6. Zusammenfassung

Die seit dem Jahre 1992 deutlich zunehmenden nicht-synostotischen kindlichen Schädeldeformitäten werden in der Regel mit einer seit den siebziger Jahren des letzten Jahrhunderts bekannten Methode zur Normalisierung der Schädelform behandelt. Die Therapie mit individuellen Kopforthesen zeigt hierbei gute Erfolge. Der Tragemodus dieser „Helmchen“ beläuft sich auf 23 Stunden pro Tag über mehrere Monate. Das im ersten Lebensjahr maximal große kindliche Kopfwachstum wird hierdurch ausgenutzt und in eine korrigierende Richtung gelenkt.

Am Universitätsklinikum Gießen erhöhte sich die Zahl der Kinder, die mit lagebedingten Schädeldeformitäten vorstellig wurden, seit 2003 auf über 600 Säuglinge pro Jahr. Knapp die Hälfte dieser Kinder wird mit einer individuellen Kopforthese behandelt.

Die klinische Erfahrung zeigt, dass verschiedene unerwünschte Wirkungen oder Komplikationen im Therapieverlauf zu erwarten sind. Die vorliegende Beobachtungsstudie an 410 Patienten untersucht das bislang größte Kollektiv, um solche Komplikationen zu systematisieren und zu quantifizieren.

Insgesamt wurden sechs verschiedene Komplikationsarten festgestellt: Druckstellen, Äthenolerythem, Hautinfektion, subkutaner Abszess, unzureichender Halt und ausbleibende Korrektur. Insgesamt beläuft sich die Komplikationsrate auf etwa 22%.

Alle festgestellten Komplikationen ließen sich durch einfache Basismaßnahmen, welche entweder durch den Therapeuten oder durch die Eltern selbst durchgeführt werden konnten, revidieren bzw. waren spontan regredient.

Eine besondere Rolle muss der nachlassenden Tragekonsequenz (Non-Compliance) eingeräumt werden. Diese ist vor allem nach dem vierten Monat der Therapie gehäuft festzustellen. Zu diesem Zeitpunkt ist jedoch bereits von einer sehr deutlichen Verbesserung der Schädelform auszugehen.

Ein Artikel, welcher die Ergebnisse dieser Dissertation in englischer Sprache beinhaltet, wurde vom Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery im Juli 2012 veröffentlicht (*Wilbrand et al.*, 2012).

7. Summary

Non-synostotic head deformities in early infancy rise in frequency since 1992. Their treatment contains the application of individual orthoses to normalize the cranial form. This method was primarily described in the nineteen-seventies. These “helmets” have to be worn 23h/day for some months. Hence, the maximum cranial growth in the first year of life is directed into the correctional direction.

At the university hospital in Gießen, the number of children being referred for non-synostotic cranial deformity rose since 2003 to more than 600 children per year. About half of those children are treated with an individual orthosis.

The clinical experience shows, that multiple adverse effects are supposable in therapy course. This present observational study of 410 patients evaluates the largest cohort for quantification and systematization of complications due to helmet therapy.

In sum, six different complications were found: Pressure sores, Ethanol erythema, Skin infection, subcutaneous abscess, unsatisfactory fit of the orthosis and lack of cranial correction. The all over complication rate fluctuates at 22%.

All complications can be eliminated or avoided by basic means performed by the care-givers or the therapist or are regredient spontaneously.

A special role in this trial forms the decrease of consequent application of the orthosis (non-compliance). This event is monitored mostly after a treatment course of more than four months. Significant bettering of the initial cranial deformity can be suspected by that time.

An article containing the results of this dissertation was accepted for publication in the Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery in July 2011.

8. Literatur

- AAP: American Academy of Pediatrics AAP Task Force on Infant Positioning and SIDS: Positioning and SIDS. *Pediatrics* 89: 1120-6, 1992
- Argenta L, David L und Thompson J: Clinical classification of positional plagiocephaly. *J Craniofac Surg* 15: 368-72, 2004
- Argenta LC, David LR, Wilson JA und Bell WO: An increase in infant cranial deformity with supine sleeping position. *J Craniofac Surg* 7: 5-11, 1996
- Bajanowski TP, Ch: Der plötzliche Säuglingstod: Epidemiologie, Ätiologie, Pathophysiologie und Differenzialdiagnostik. *Dtsch Arztebl* 101: A 3185–3190, 2004
- Bialocerkowski AE, Vladusic SL und Howell SM: Conservative interventions for positional plagiocephaly: a systematic review. *Dev Med Child Neurol* 47: 563-70, 2005
- Bialocerkowski AE, Vladusic SL und Wei Ng C: Prevalence, risk factors, and natural history of positional plagiocephaly: a systematic review. *Dev Med Child Neurol* 50: 577-86, 2008
- Blecher JC und Howaldt HP: Treatment of non-synostotic, pediatric skull deformities with dynamic head orthosis. *Mund Kiefer Gesichtschir* 2 Suppl 1: S81-5, 1998
- Blecher JC: Diagnostik und Therapie nichtsynostotischer Schädeldeformitäten bei Säuglingen. *Dissertationsarbeit* 55, 2000
- Bruner TW, David LR, Gage HD und Argenta LC: Objective outcome analysis of soft shell helmet therapy in the treatment of deformational plagiocephaly. *J Craniofac Surg* 15: 643-50, 2004
- Carson BS, James CS, VanderKolk CA und Guarnieri M: Lambdoid synostosis and occipital plagiocephaly: clinical decision rules for surgical intervention. *Neurosurg Focus* 2: e5; discussion 1 p following e5, 1997
- Cavadas PC und Alvarez-Garijo JA: Surgical correction of posterior plagiocephaly: original technique. *Plast Reconstr Surg* 99: 1465-6, 1997
- Clarren SK, Smith DW und Hanson JW: Helmet treatment for plagiocephaly and congenital muscular torticollis. *J Pediatr* 94: 43-6, 1979
- Clarren SK: Plagiocephaly and torticollis: etiology, natural history, and helmet treatment. *J Pediatr* 98: 92-5, 1981
- Cohen MM, Jr.: Craniosynostosis and syndromes with craniosynostosis: incidence, genetics, penetrance, variability, and new syndrome updating. *Birth Defects Orig Artic Ser* 15: 13-63, 1979
- de Ribaupierre S, Vernet O, Rilliet B, Cavin B, Kalina D und Leyvraz PF: Posterior positional plagiocephaly treated with cranial remodeling orthosis. *Swiss Med Wkly* 137: 368-72, 2007
- Devine JC, Rogers SN, McNally D, Brown JS und Vaughan ED: A comparison of aesthetic, functional and patient subjective outcomes following lip-split mandibulotomy and mandibular lingual releasing access procedures. *Int J Oral Maxillofac Surg* 30: 199-204, 2001
- Eppley BL, Morales L, Wood R, Pensler J, Goldstein J, Havlik RJ, Habal M, Losken A, Williams JK, Burstein F, Rozzelle AA und Sadove AM: Resorbable PLLA-PGA plate and screw fixation in pediatric craniofacial surgery: clinical experience in 1883 patients. *Plast Reconstr Surg* 114: 850-6; discussion 857, 2004

- Findeisen M, Vennemann M, Brinkmann B, Ortmann C, Rose I, Kopcke W, Jorch G und Bajanowski T: German study on sudden infant death (GeSID): design, epidemiological and pathological profile. *Int J Legal Med* 118: 163-9, 2004
- Golden KA, Beals SP, Littlefield TR und Pomatto JK: Sternocleidomastoid imbalance versus congenital muscular torticollis: their relationship to positional plagiocephaly. *Cleft Palate Craniofac J* 36: 256-61, 1999
- Graham JM, Jr., Gomez M, Halberg A, Earl DL, Kreutzman JT, Cui J und Guo X: Management of deformational plagiocephaly: repositioning versus orthotic therapy. *J Pediatr* 146: 258-62, 2005
- Happle C, Wetzke M, Hermann EJ, Krauss JK, Hartmann H und Lucke T: 'Cases against KiSS': a diagnostic algorithm for children with torticollis. *Klin Padiatr* 221: 430-5, 2009
- Hellbusch JL, Hellbusch LC und Bruneteau RJ: Active counter-positioning treatment of deformational occipital plagiocephaly. *Nebr Med J* 80: 344-9, 1995
- Hutchison BL, Thompson JM und Mitchell EA: Determinants of nonsynostotic plagiocephaly: a case-control study. *Pediatrics* 112: e316, 2003
- Hutchison BL, Hutchison LA, Thompson JM und Mitchell EA: Plagiocephaly and brachycephaly in the first two years of life: a prospective cohort study. *Pediatrics* 114: 970-80, 2004
- Kane AA, Lo LJ, Vannier MW und Marsh JL: Mandibular dysmorphology in unicoronal synostosis and plagiocephaly without synostosis. *Cleft Palate Craniofac J* 33: 418-23, 1996
- Kane AA, Mitchell LE, Craven KP und Marsh JL: Observations on a recent increase in plagiocephaly without synostosis. *Pediatrics* 97: 877-85, 1996
- Kordestani RK und Panchal J: Neurodevelopment delays in children with deformational plagiocephaly. *Plast Reconstr Surg* 118: 808-9; author reply 809-10, 2006
- Loveday BP und de Chalain TB: Active counterpositioning or orthotic device to treat positional plagiocephaly? *J Craniofac Surg* 12: 308-13, 2001
- McGarry A, Dixon MT, Greig RJ, Hamilton DR, Sexton S und Smart H: Head shape measurement standards and cranial orthoses in the treatment of infants with deformational plagiocephaly: a systematic review. *Dev Med Child Neurol* 2008
- Moss SD: Nonsurgical, nonorthotic treatment of occipital plagiocephaly: what is the natural history of the misshapen neonatal head? *J Neurosurg* 87: 667-70, 1997
- Moskopp D: Neurochirurgie: Handbuch für die Weiterbildung und interdisziplinäres Nachschlagewerk. Schattauer Verlag Stuttgart 2004
- Narita N, Narita M, Takashima S, Nakayama M, Nagai T und Okado N: Serotonin transporter gene variation is a risk factor for sudden infant death syndrome in the Japanese population. *Pediatrics* 107: 690-2, 2001
- Netter F: Atlas der Anatomie des Menschen. Thieme Verlag Stuttgart, New York 3: 2006
- Nevas M, Lindstrom M, Virtanen A, Hielm S, Kuusi M, Arnon SS, Vuori E und Korkeala H: Infant botulism acquired from household dust presenting as sudden infant death syndrome. *J Clin Microbiol* 43: 511-3, 2005
- Niessen K: Pädiatrie. Thieme Verlag Stuttgart, New York 6.: 2001
- Parzeller MW, Maren; Zedler, Barbara; Rothschild, Markus: Patient Information and Informed Consent before and after Medical Intervention. *Dtsch. Arztebl.* 104(9): 2007
- Preuss M, Stein M, Neubauer BA, Schaaf H, Howaldt HP, Nestler U und Christophis P: About the operative management and post-operative neural development of patients with cloverleaf skull deformity. *Childs Nerv Syst* 26: 1211-8, 2010
- Renier D, Sainte-Rose C, Marchac D und Hirsch JF: Intracranial pressure in craniostenosis. *J Neurosurg* 57: 370-7, 1982

- Ripley CE, Pomatto J, Beals SP, Joganic EF, Manwaring KH und Moss SD: Treatment of positional plagiocephaly with dynamic orthotic cranioplasty. *J Craniofac Surg* 5: 150-9; discussion 160, 1994
- Robin NH: Molecular genetic advances in understanding craniosynostosis. *Plast Reconstr Surg* 103: 1060-70, 1999
- Sakai J, Kanetake J, Takahashi S, Kanawaku Y und Funayama M: Gas dispersal potential of bedding as a cause for sudden infant death. *Forensic Sci Int* 180: 93-7, 2008
- Schaaf H, Pons-Kuehnemann J, Malik CY, Streckbein P, Preuss M, Howaldt HP und Wilbrand JF: Accuracy of three-dimensional photogrammetric images in non-synostotic cranial deformities. *Neuropediatrics* 41: 24-9, 2010
- Schaaf H, Wilbrand JF, Boedeker RH und Howaldt HP: Accuracy of photographic assessment compared with standard anthropometric measurements in nonsynostotic cranial deformities. *Cleft Palate Craniofac J* 47: 447-53, 2010
- Schlaud M, Kleemann WJ, Poets CF und Sens B: Smoking during pregnancy and poor antenatal care: two major preventable risk factors for sudden infant death syndrome. *Int J Epidemiol* 25: 959-65, 1996
- Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M und Wesker K: Band Kopf und Neuroanatomie. *Lernatlas der Anatomie*, Thieme Verlag Stuttgart, New York 2006
- Scott JR, Isom CN, Gruss JS, Salemy S, Ellenbogen RG, Avellino A, Birgfeld C und Hopper RA: Symptom outcomes following cranial vault expansion for craniosynostosis in children older than 2 years. *Plast Reconstr Surg* 123: 289-97; discussion 298-9, 2009
- Siatkowski RM, Fortney AC, Nazir SA, Cannon SL, Panchal J, Francel P, Feuer W und Ahmad W: Visual field defects in deformational posterior plagiocephaly. *J Aapos* 9: 274-8, 2005
- Sloan GM, Wells KC, Raffel C und McComb JG: Surgical treatment of craniosynostosis: outcome analysis of 250 consecutive patients. *Pediatrics* 100: E2, 1997
- Spermon J, Spermon-Marijnen R und Scholten-Peeters W: Clinical classification of deformational plagiocephaly according to Argenta: a reliability study. *J Craniofac Surg* 19: 664-8, 2008
- St John D, Mulliken JB, Kaban LB und Padwa BL: Anthropometric analysis of mandibular asymmetry in infants with deformational posterior plagiocephaly. *J Oral Maxillofac Surg* 60: 873-7, 2002
- Sze RW, Hopper RA, Ghioni V, Gruss JS, Ellenbogen RG, King D, Hing AV und Cunningham ML: MDCT diagnosis of the child with posterior plagiocephaly. *AJR Am J Roentgenol* 185: 1342-6, 2005
- Teichgraeber JF, Baumgartner JE, Waller AL, Reis SM, Stafford MT, Hollinger LE, Gateno J und Xia JJ: Microscopic minimally invasive approach to nonsyndromic craniosynostosis. *J Craniofac Surg* 20: 1492-500, 2009
- Tessier P: Relationship of craniostenoses to craniofacial dysostoses, and to faciostenoses: a study with therapeutic implications. *Plast Reconstr Surg* 48: 224-37, 1971
- Turk AE, McCarthy JG, Thorne CH und Wisoff JH: The "back to sleep campaign" and deformational plagiocephaly: is there cause for concern? *J Craniofac Surg* 7: 12-8, 1996
- van Vlimmeren LA, van der Graaf Y, Boere-Boonekamp MM, L'Hoir MP, Helders PJ und Engelbert RH: Risk factors for deformational plagiocephaly at birth and at 7 weeks of age: a prospective cohort study. *Pediatrics* 119: e408-18, 2007
- van Vlimmeren LA, van der Graaf Y, Boere-Boonekamp MM, L'Hoir MP, Helders PJ und Engelbert RH: Effect of pediatric physical therapy on deformational plagiocephaly in children with positional preference: a randomized controlled trial. *Arch Pediatr Adolesc Med* 162: 712-8, 2008

- Vennemann MM, Butterfass-Bahloul T, Jorch G, Brinkmann B, Findeisen M, Sauerland C, Bajanowski T und Mitchell EA: Sudden infant death syndrome: no increased risk after immunisation. *Vaccine* 25: 336-40, 2007
- Virchow R: Ueber den Cretinismus, namentlich in Franken, und ueber pathologische Schädelformen. *Ver Phys Med Gesellsch Wuerzburg* 230-271, 1851
- Whitaker LA und Bartlett SP: The craniofacial dysostoses: guidelines for management of the symmetric and asymmetric deformities. *Clin Plast Surg* 14: 73-81, 1987
- WHO: WHO Child Growth Standards: Growth velocity based on weight, length and head circumference: Methods and development. . 242 pages, 2009
- Wilbrand JF, Weber M, Schaaf H und Howaldt H: O.092 Diagnosis and therapy in early childhood cranial deformity. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* 36: S23-S24, 2008
- Wilbrand JF, Wilbrand M, Malik CY, Howaldt HP, Streckbein P, Schaaf H, Kerkemann H: Complications in helmet therapy. *J Craniomaxillofac Surg* 40: 341-6, 2012
- Wilbrand JF, Wilbrand M, Pons-Kuehnemann J, Blecher JC, Christophis P, Howaldt HP und Schaaf H: Value and reliability of anthropometric measurements of cranial deformity in early childhood. *J Craniomaxillofac Surg* 39: 24-9, 2011
- Wilbrand JF, Schmidtberg K, Bierther U, Streckbein P, Pons-Kuehnemann J, Christophis P, Hahn A, Schaaf H, Howaldt HP. Clinical classification of infant nonsynostotic cranial deformity. *J Pediatr.* 2012 Dec;161(6):1120-1125.e1. doi: 10.1016/j.jpeds.2012.05.023. Epub 2012 Jun 23
- Willinger M, James LS und Catz C: Defining the sudden infant death syndrome (SIDS): deliberations of an expert panel convened by the National Institute of Child Health and Human Development. *Pediatr Pathol* 11: 677-84, 1991
- Zöller JE, Kübler AC, Lorber WD und Mühling JFH: *Kraniofaziale Chirurgie -Diagnostik und Therapie kraniofazialer Fehlbildungen.* Thieme Verlag Stuttgart, New York 1: 171, 2003

9. Abkürzungsverzeichnis

SIDS	sudden infant death syndrome
KISS-Syndrom	„Kopfgelenk-induzierte Symmetrie-Störung“
CVAI	cranial vault asymmetry index
CI	cephalic index
Mi	mild
Mo	moderat
S	schwer
M	männlich
F	weiblich

10. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abb.1: Historische Methoden zur artifiziellen Deformierung kindlicher Schädel

Abb.2: Rudolf Virchow, Gemälde von Hans Schadow (1896)

Abb.3: Die kindlichen Schädelnähte und -fontanellen (*Netter*, 2006)

Abb.4: Synostotische Schädeldeformitäten: A): Scaphocephalus, B): Trigenocephalus, C): anteriorer Plagiocephalus links

Abb.5: Dr. Paul Tessier

Abb.6: Die in Gießen verwendete Cranio® Kopforthese

Abb.7: Das Wachstum des kindlichen Kopfumfanges von 0 – 48 Monate, a: Perzentilenkurven für Knaben, b: Perzentilenkurven für Mädchen

Abb.8: Druckstelle rechts occipital durch die individuelle Kopforthese

Abb.9: Hauterythem durch die übermäßige Verwendung von Reinigungsalkohol

Abb.10: Unzureichender Sitz der Kopforthese

Abb.11: Hautinfektion durch fehlerhafte Helmreinigung

Abb.12: Subkutaner Abszess nach Kopforthesentherapie

Abb. 13: Absolute Häufigkeiten von Komplikationen während der Helmtherapie

Abb. 14: Zeitliche Sequenz der Komplikationen durch Kopforthesentherapie

Tab.1: Gießener Schweregradeinteilung nicht-synostotischer Schädeldeformitäten

Tab.2: Einteilung kindlicher Schädeldeformitäten nach Argenta et al (USA)

Tab.3: Komplikationen und Vorkommnisse in der Kopforthesentherapie und ihre Definition im Einzelnen.

Tab.4: Verteilung der Komplikationen bei der Kopforthesentherapie 104 Komplikationen bei 92 Kindern (n=410). Individuelle und kumulative Inzidenz (absolut bzw. % aller behandelten Patienten)

Tab.5: Verteilung der Einzelkomplikationen (n=104) pro Schweregrad und Gruppe der Schädeldeformität (*Mi=Mild, Mo=Moderat, S=Schwer*)

Tab.6: Auftreten multipler Komplikationen durch die Helmtherapie (M=männlich, F=weiblich)

11. Publikationsverzeichnis (chronologisch geordnet)

[Standards for digital photography in cranio-maxillo-facial surgery - Part I: Basic views and guidelines.](#)

Ettorre G, **Weber M**, Schaaf H, Lowry JC, Mommaerts MY, Howaldt HP.

J Craniomaxillofac Surg. 2006 Mar;34(2):65-73. Epub 2006 Jan 19.

[Value and reliability of anthropometric measurements of cranial deformity in early childhood.](#)

Wilbrand JF, **Wilbrand M**, Pons-Kuehnemann J, Blecher JC, Christophis P, Howaldt HP, Schaaf H.

J Craniomaxillofac Surg. 2011 Jan;39(1):24-9. doi: 10.1016/j.jcms.2010.03.010. Epub 2010 Apr 24.

[Complications in helmet therapy.](#)

Wilbrand JF, **Wilbrand M**, Malik CY, Howaldt HP, Streckbein P, Schaaf H, Kerkmann H.

J Craniomaxillofac Surg. 2012 Jun;40(4):341-6. doi: 10.1016/j.jcms.2011.05.007. Epub 2011 Jul 8.

[Untersuchungen zur Konsistenz standardisierter anthropometrischer Messungen nicht-synostotischer Schädeldeformitäten.](#)

Wilbrand M

Dissertationsarbeit zum Doktor der Medizin (Dr. med.), VVB Laufersweiler Verlag 2011, ISBN 978-3-8359-5841-8

[Embolia cutis medicamentosa \(Nicolau syndrome\) after endodontic treatment: a case report.](#)

Wilbrand JF, **Wilbrand M**, Schaaf H, Howaldt HP, Malik CY, Streckbein P.

J Endod. 2011 Jun;37(6):875-7. doi: 10.1016/j.joen.2011.01.004. Epub 2011 Mar 3.

A Prospective Randomized Trial on Preventative Methods for Positional Head Deformity: Physiotherapy versus a Positioning Pillow.

Wilbrand JF, Seidl M, **Wilbrand M**, Streckbein P, Böttger S, Pons-Kuehnemann J, Hahn A, Howaldt HP.

J Pediatr. 2013 Jan 10. doi:pii: S0022-3476(12)01410-2. 10.1016/j.jpeds.2012.11.076.
[Epub ahead of print]

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Dr. Howaldt für die Überlassung des Themas dieser Arbeit. Er hat mich im klinischen Alltag während der letzten neun Jahre fortwährend unterstützt und gelehrt.

Ich danke den Helferinnen in der Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgischen Poliklinik, insbesondere Frau Bader, Frau Braun und Frau Özcan. Sie ordnen den oft hektischen klinischen Alltag in der Ambulanz und sorgen in hohem Maße dafür, dass die Arbeit viel Spaß macht.

Für die Hilfe zur Überwindung lithographischer Hürden danke ich Frau Tatjana Löchel und Frau Heike Müller ganz besonders.

Auch bei meinem Ehemann, Arbeitskollegen und Lektor Falco möchte ich mich herzlich bedanken. Ohne ihn wäre ich nie so weit gekommen, wie ich heute bin. Ich liebe Dich!

Nicht zuletzt danke ich meinen Eltern, die immer an mich glauben und mir heute noch mit Rat und Tat zur Seite stehen, wann immer ich sie brauche. Sie sind die besten Großeltern der Welt.

**Der Lebenslauf wurde aus der elektronischen
Version der Arbeit entfernt.**

**The curriculum vitae was removed from the
electronic version of the paper.**



édition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

VVB LAUFERSWEILER VERLAG
STAUFBENBERGRING 15
D-35396 GIESSEN

Tel: 0641-5599888 Fax: -5599890
redaktion@doktorverlag.de
www.doktorverlag.de

ISBN: 978-3-8359-6231-6



9 17 8 3 8 3 5 19 6 2 3 1 6

