

**Nicht-synostotische Kopfdeformitäten – ein Vergleich
zwischen behandelten und unbehandelten Kindern**

INAUGURAL-DISSERTATION

**zur Erlangung des doctor medicinae des
Fachbereichs Medizin
der
Justus Liebig Universität zu Gießen**

**vorgelegt von Frank Hagemes
aus Bad Kreuznach**

Gießen 2022

**Nicht-synostotische Kopfdeformitäten – ein Vergleich
zwischen behandelten und unbehandelten Kindern**

INAUGURAL-DISSERTATION

**zur Erlangung des doctor medicinae des
Fachbereichs Medizin
der
Justus Liebig Universität zu Gießen**

**vorgelegt von Frank Hagemes
aus Bad Kreuznach**

Gießen 2022

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen
Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

Gutachter: Prof. Dr. Dr. H.-P. Howaldt

Gutachter: PD. Dr. A. Jödicke

Tag der Disputation: 19.12.2022

Meinen Eltern gewidmet.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Geschichtlicher Überblick der Schädeldeformitäten	1
1.2	Anatomische Besonderheiten und Wachstum des kindlichen Schädels	3
1.3	Der plötzliche Kindstod und Lagerung des Säuglings	5
1.4	Ursachen und Risikofaktoren nicht-synostotischer Schädel-deformitäten	8
1.5	Diagnose und Differentialdiagnose nicht-synostotischer versus synostotischer Schädeldeformitäten	9
1.6	Klassifikation nicht-synostotischer Schädeldeformitäten	11
1.6.1	Klinische Klassifikation	11
1.6.2	Klassifikation mittels quantitativer Parameter	14
1.7	Therapieformen der nicht-synostotischen Deformitäten	20
1.7.1	Konservative Therapieformen	20
1.7.2	Operative Therapien	26
1.8	Ziel der Arbeit	27
2	Material und Methoden	28
2.1	Patienten	28
2.1.1	Erstes Patientenkollektiv	28
2.1.2	Zweites Patientenkollektiv	29
2.2	Standardisierte Schädelmessung in der „Helmsprechstunde“	30
2.3	3D-Photogrammetrie	34
2.4	Softwareauswertung	37
2.5	Ethikvotum	40
2.6	Statistische Analyse	40
3	Ergebnisse	43
3.1	Ergebnisse mit dem ersten Datensatz	43
3.1.1	Alters- und Geschlechterverteilung	43
3.1.2	Verteilung der Schädeldeformitäten – Beginn und Ende des Studienzeitraums	43
3.1.3	Kopfumfang	45
3.1.4	Cranial Index	47
3.1.5	Posterior Symmetry Ratio (PSR)	48
3.1.6	Cranial Vault Asymmetry Index (CVAI)	50
3.1.7	CVAI _{mod}	51
3.2	Ergebnisse mit dem zweiten Datensatz	53
3.2.1	Alters- und Geschlechterverteilung	53
3.2.2	Verteilung der Schädeldeformitäten – Beginn und Ende des Studienzeitraums	53
3.2.3	Kopfumfang	55

3.2.4	Cranial Index (CI)	56
3.2.5	Posterior Symmetry Ratio (PSR).....	58
3.2.6	CVAI	60
3.2.7	CVAImod.....	61
3.3	Zusammenfassung der Effekte der Behandlungen auf die Kenngrößen der Brachy- und Plagiocephalie	63
4	Diskussion	65
4.1	Helmtherapie – Indikationen, Komplikationen und Langzeiteffekte	66
4.2	Helmtherapie – Therapiebeginn und Therapiedauer	68
4.3	Einordnung der vorliegenden Studie in den Stand der Forschung	69
4.3.1	Patientenkollektiv	70
4.3.2	Kopfumfang	71
4.3.3	CVAI	71
4.3.4	CI.....	76
4.3.5	PSR.....	79
4.4	Limitationen der vorliegenden Studie.....	80
4.5	Schlussfolgerung.....	83
5	Zusammenfassung	85
6	Abstract.....	87
7	Literaturverzeichnis.....	89
8	Abkürzungsverzeichnis	97
9	Formelverzeichnis.....	98
10	Abbildungsverzeichnis.....	99
11	Tabellenverzeichnis.....	102
12	Selbstständigkeitserklärung.....	103
13	Danksagung.....	104

1 Einleitung

1.1 Geschichtlicher Überblick der Schädeldeformitäten

Die Praxis der künstlichen Verformung des Schädels existiert seit vielen Jahrtausenden. Die frühesten Hinweise darauf liefern Skelettfunde aus der Zeit zwischen 45.000 und 60.000 Jahre vor Christus. Archäologische Untersuchungen bestätigen, dass in diversen Regionen der Welt über längere Zeitperioden verschiedene Techniken zur modellierenden Kopfformgestaltung zur Anwendung kamen (s. Abb. 1). Dabei wurden Kopfregionen wie die Stirn und der Hinterkopf durch die Nutzung von Holzbrettern, Kopfbändern oder speziellen Kinderhauben abgeflacht oder verlängert (Gerszten, 1993).

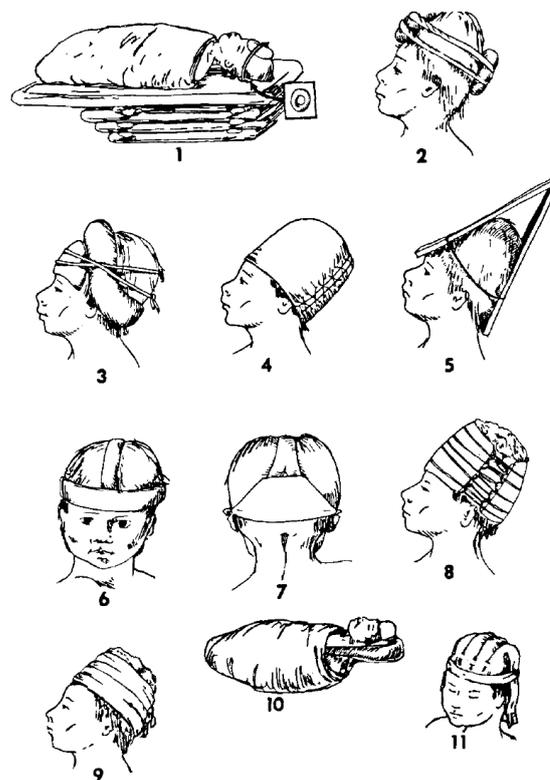


Abbildung 1: Historische Vorgehensweise zur Schädelformung (Gerszten, 1993)

Aufgrund des außerordentlich starken Wachstums des kindlichen Schädels im ersten Lebensjahr sind artifizielle (beabsichtigte) Schädelverformungen in dieser Periode sehr wirkungsvoll. Die irreversiblen Verformungen bleiben zeitlebens bestehen. In der ersten schriftlichen Überlieferung, 400 Jahre vor Christus, beschreibt der Arzt Hippokrates das Volk der „Makrokephaloi“, die den Kopf der Neugeborenen mit Händen und Bandagen

deformierten.

Die modellierende Kopfformgestaltung diente häufig zur Hervorhebung einer sozialen, ethnischen oder politischen Klassenzugehörigkeit. Beispielsweise trugen manche Frauen aus dem Adelsstand im 15. Jahrhundert zur Betonung der gesellschaftlichen Stellung als Kopfschmuck ein "bandeau" (s. Abb. 2). Man nahm an, dass ein längerer Schädel und eine damit einhergehende Vergrößerung des Gehirns die Intelligenz steigert.



Abbildung 2: Gemälde einer französischen Prinzessin des Malers Antonio Pisanello ca. 1436–1438 n. Chr. (Tubbs et al., 2006)

Die Reitvölker der Hunnen und Mongolen strebten ein gefährliches Aussehen an. Dazu wurde das Schädelwachstum der Krieger in die vertikale Richtung gelenkt (Tubbs et al., 2006).

Bis heute werden künstliche Schädelverformungen bei Volksstämmen in Teilen Afrikas und Südamerikas vorgenommen. Wissenschaftliche Hinweise, dass diese extern applizierten Kräfte zu einer neurologischen Beeinträchtigung führen, fehlen (Schijman, 2005).

Bei den genannten Beispielen handelt es sich um intentionale Verformungen des kindlichen Kopfes. Eltern oder andere Angehörige streben an, die Schädelform unumkehrbar zu verändern. Davon abzugrenzen und Gegenstand dieser Arbeit ist die akzidentielle Schädeldeformierung, welche nicht beabsichtigt erfolgt und verschiedene

Ursachen haben kann. Daneben gibt es pathologisch bedingte Verformungen des Schädels, sogenannte Kraniosynostosen, durch eine vorzeitige Verknöcherung einer oder mehrerer Schädelnähte.

1.2 Anatomische Besonderheiten und Wachstum des kindlichen Schädels

Um die Entstehung der verschiedenen Schädeldeformitäten zu verstehen, müssen die Wachstumsprozesse des Kopfes berücksichtigt werden. Für die Größenzunahme des menschlichen Gehirns und des Neurokraniums ist die Pulsation des Liquor cerebrospinalis (Zerebrilisation) verantwortlich. Die postnatalen Formveränderungen des Schädels sind durch suturales, chondrales und periostales Wachstum gekennzeichnet. Die membranösen Verbindungen zwischen den einzelnen Schädelknochen (Suturen, Schädelnähte) sind für das sekundäre Wachstum des Hirnschädels verantwortlich. Funktionell sind die Schädelnähte für die Beweglichkeit der Schädelknochen notwendig und ermöglichen beispielsweise den Durchtritt des kindlichen Kopfes durch den Geburtskanal. Der deutsche Anatom Rudolf Virchow erkannte, dass das Flächenwachstum senkrecht zu den Schädelnähten verläuft. Im Laufe des Lebens verknöchern die Suturen und bilden eine feste Verbindung zwischen den einzelnen Knochen (Virchow, 1851).

Beim Schädel werden vier Hauptsuturen unterschieden (s. Abb. 3):

- Sutura coronalis (Kranznaht) zwischen dem Stirnbein (Os frontale) und den beiden Scheitelbeinen (Ossa parietalia)
 - Sutura sagittalis (Pfeilnaht) zwischen den beiden Scheitelbeinen (Ossa parietalia)
 - Sutura lambdoidea (Lambdanaht) zwischen dem Hinterhauptsbein (Os occipitale) und den beiden Scheitelbeinen (Ossa parietalia)
 - Sutura metopica (Stirnnaht) im paarigen Stirnbein (Ossa frontalia)
-

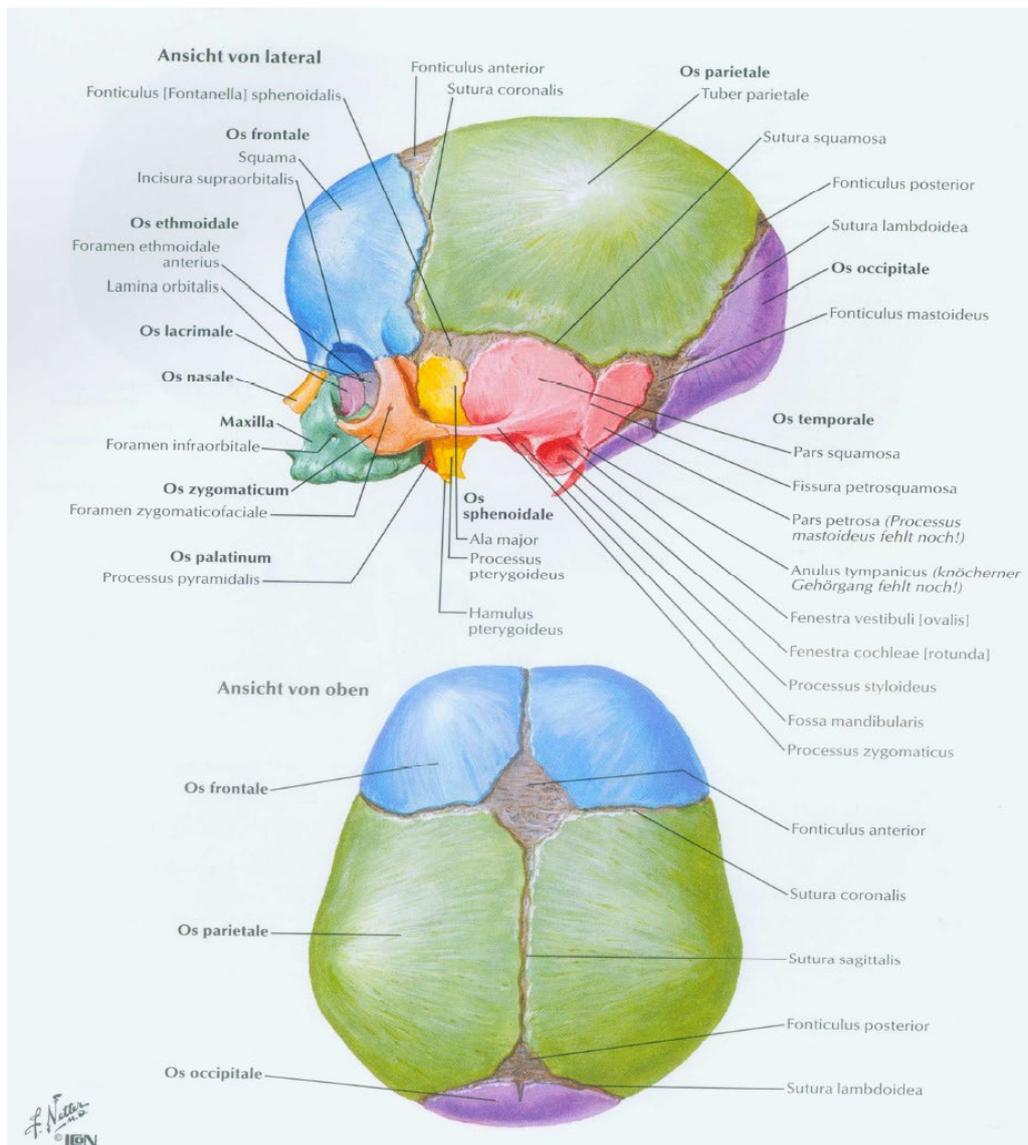


Abbildung 3: Kindlicher Schädel in der Profilansicht (oben) und Aufsicht (unten) (Netter, 2006)

Bei einer frühzeitigen Verknöcherung einer oder mehrerer Schädelnähte (Kraniosynostose) ist das physiologische Wachstumsmuster gestört. Die Folge ist ein kompensatorisches Wachstum in eine andere Richtung, wobei ungewöhnliche Schädelformen entstehen. Zudem kann es zu intrakraniellen Engeverhältnissen kommen, so dass eine operative Intervention indiziert ist (Tessier, 1971).

In einer Untersuchung des Robert Koch-Instituts wurde 2007 der Kopfumfang bei über 17.000 Kindern von der Geburt bis zum Erreichen des 18. Lebensjahres standardisiert gemessen. Der Perzentilenverlauf des Kopfwachstums bestätigt die These, dass unabhängig vom Alter Jungen einen größeren Kopfumfang als Mädchen aufweisen. Innerhalb des ersten Lebensjahres nimmt die Größe des Kopfes am stärksten zu.

Der mediane Kopfumfang beträgt am Ende des ersten Lebensjahres bei Mädchen etwa 45 cm und bei Jungen etwa 47 cm. Im zweiten Lebensjahr ist nur noch eine moderate Größenzunahme des Kopfes zu verzeichnen. Das Kopfwachstum ist bei Mädchen im Alter von 16 Jahren beendet, bei Jungen mit dem Erreichen des 18. Lebensjahres. Der mediane Kopfumfang beträgt dann bei Mädchen etwa 55 cm und bei Jungen etwa 57 cm (Schienkiewitz et al., 2015) (s. Abb. 4).

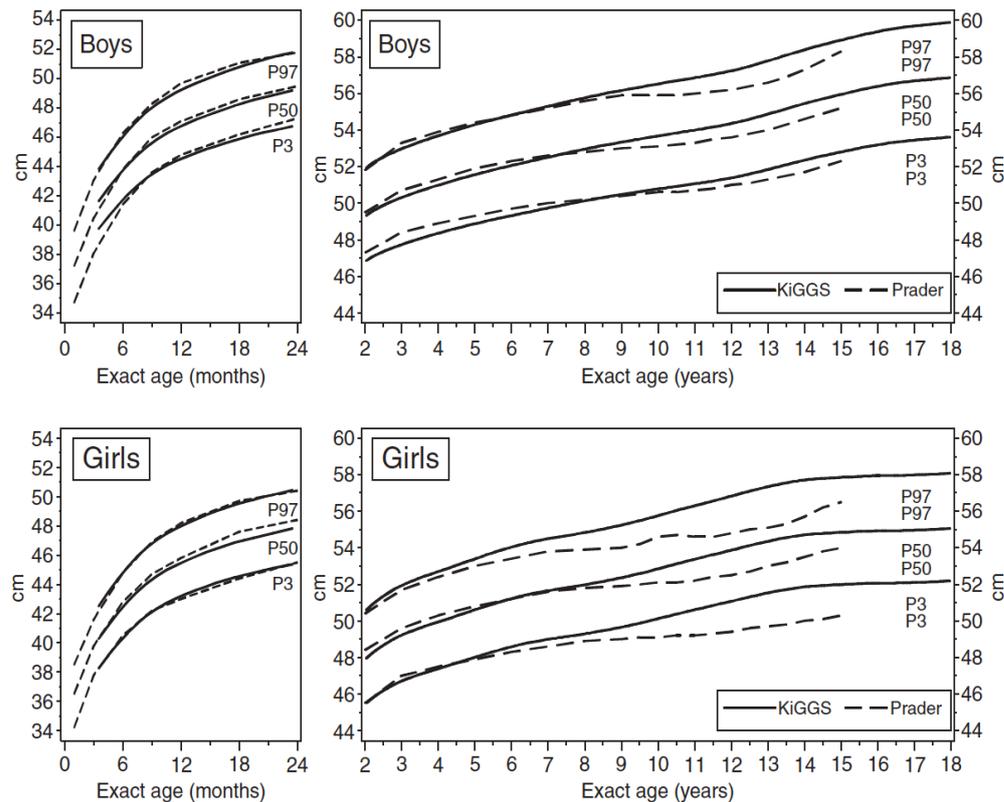


Abbildung 4: Perzentilenkurven des Kopfumfangs in den ersten 24 Lebensmonaten sowie von der Geburt bis zum 18. Lebensjahr– Jungen (oben), Mädchen (unten) (Schienkiewitz et al., 2015)

1.3 Der plötzliche Kindstod und Lagerung des Säuglings

Der plötzliche Säuglingstod (lateinisch: mors subita infantinum) wird auch als plötzlicher Kindstod, Sudden Infant Death Syndrom (SIDS), Wiegentod oder Krippentod bezeichnet. Dabei handelt es sich um einen unerwarteten Tod eines Säuglings im ersten Lebensjahr während der Schlafenszeit. Die Todesursache bleibt

trotz Überprüfung der Anamnese und Todesumstände, auch bei einer potentiell durchgeführten Autopsie, ungeklärt. Damit ist das SIDS eine Ausschlussdiagnose (Bajanowski et al., 2007). Zu den größten Risikofaktoren neben der Bauchlage des Säuglings gehören das Rauchen der Mutter, vor allem während der Schwangerschaft, ein Stillverzicht, Überwärmung und das gemeinsame Schlafen der Eltern und des Säuglings in einem Bett (Vennemann et al., 2009). In den vergangenen Jahren haben sich auf der Basis der Forschungsergebnisse verschiedener Fachdisziplinen allgemeine Empfehlungen zur SIDS-Prävention herauskristallisiert. Dazu zählen auch Empfehlungen zur Schlafumgebung des Säuglings (AAP, 2013; Jorch & Schleimer, 2006) (s. Abb. 5):

- Der Säugling sollte zum Schlafen im ersten Lebensjahr konsequent auf dem Rücken gelagert werden. Die Anwendung der Bauchlage sollte nur im Wachzustand erfolgen und geübt werden.
 - Die Umgebung sollte sowohl prä- als auch postnatal rauchfrei sein.
 - Der Säugling sollte auf einer festen luftdurchlässigen Matratze liegen.
 - Zur Abdeckung des Säuglings sollte keine Bettdecke, sondern ein größenangepasster Schlafsack verwendet werden. Kopfkissen, Schlaffelle und Mützen sollten vermieden werden.
 - Schnüre oder Bänder in Reichweite des Säuglings sollten entfernt werden.
 - Der Säugling sollte im eigenen Bett im Zimmer der Eltern schlafen.
 - Dem Säugling sollte ein Schnuller angeboten werden.
 - Die Raumtemperatur im Schlafzimmer sollte 16–18 Grad Celsius betragen.
-



Abbildung 5: Informationen zur optimalen Schlafumgebung für Neugeborene (Jorch & Schleimer, 2006)

Die Erfahrungen der Vergangenheit zeigen, dass die Lagerung der Säuglinge einen entscheidenden Einfluss auf die Sterblichkeitsrate hat. Bereits in den 1940er Jahren wurde eine Empfehlung zur Rückenlagerung ausgesprochen, die jedoch kaum Beachtung fand (Gilbert et al., 2005). In den folgenden Jahrzehnten wurde die Bauchlagerung bei Säuglingen bevorzugt. Argumente hierfür waren der verminderte gastroösophageale Reflux, die bessere motorische Entwicklung, die Reduktion von Magenproblemen und ein besserer Schlaf des Neugeborenen (Dwyer & Ponsonby, 2009). Die globalen epidemiologischen Untersuchungen zu den potentiellen SIDS-Risikofaktoren Ende der 1980er-Jahre ergaben, dass durch eine Rückenlagerung die Säuglingssterblichkeit maßgeblich gesenkt werden kann. Diese Erkenntnis war der Anstoß für die „back to sleep“- bzw. „safe to sleep“-Kampagne („sicherer Babyschlaf“) der amerikanischen kinderärztlichen Gesellschaft (American Academy of Pediatrics,

AAP), die die Empfehlung beinhaltet, den Säugling im ersten Lebensjahr auf dem Rücken zu lagern (AAP, 1992). Nur wenige Jahre später kam es länderübergreifend durch die verbreitete Anwendung dieser Empfehlung zu einem deutlichen Rückgang des SIDS (Gilbert et al., 2005). So hat sich die Inzidenz der Säuglingssterblichkeit in Deutschland von 1991 bis 2002 von 1,55/1000 auf 0,46/1000 reduziert (Bajanowski & Poets, 2004).

Gleichzeitig kam es zu einem rasanten Anstieg von Säuglingen mit einer nicht-synostotischen Schädeldeformität, so dass dieses Phänomen in den Fokus wissenschaftlicher Untersuchungen rückte (Ripley et al., 1994).

1.4 Ursachen und Risikofaktoren nicht-synostotischer Schädeldeformitäten

Experten sind sich einig, dass eine Verformung des Neurocraniums durch externe Kräfte hervorgerufen werden kann. Diese können noch im Mutterleib und/oder postnatal auftreten (McKinney et al., 2009). Bei einem Viertel der Neugeborenen besteht die Prädisposition zur Entwicklung einer nicht-synostotischen Schädeldeformation, wenn der Kopf in den ersten Lebensmonaten dauerhaft auf einer Seite (unidirektional) gelagert wird (Hutchison et al., 2004; Kane et al., 1996b; van Vlimmeren et al., 2007). Der in den ersten Lebensmonaten „weichere“ Schädelknochen flacht an der Kontaktstelle durch das Eigengewicht ab und wächst kompensatorisch in den weniger belasteten Regionen. Eine konsequente Rückenlagerung im ersten Lebensjahr, wie oben beschrieben, erklärt den Pathomechanismus aber nicht vollständig. Erst beim Auftreten zusätzlicher Risiken, die eine einseitige Kopfposition verstärken, kommt es zur Entwicklung einer nicht-synostotischen Schädeldeformität (Rogers, 2011b).

Erste Beschreibungen des Krankheitsbilds der nicht-synostotischen Schädeldeformitäten tauchen in der Literatur in den 1970er und 1980er Jahren auf. Als eine entscheidende Ursache wurde der Torticollis (Schiefhals) angesehen, dem eine muskuläre Imbalance der Halsmuskulatur zugrunde liegt (Clarren et al., 1979). Zu den potentiellen Gründen für die Entstehung zählen neuromuskuläre Entwicklungsstörungen aufgrund einer Frühgeburt, die Fehllage des Fötus im Mutterleib oder ein Geburtstrauma. Bei einer dauerhaften Immobilisation des kindlichen Kopfes kann sich

der Musculus sternocleidomastoideus auf einer Halsseite durch eine Kontraktur verkürzen. Klinisch zeigt sich die Trias aus einem ipsilateralen Schiefhals, einer kontralateralen Kopffrotation und einer eingeschränkten Beweglichkeit, so dass sich ohne eine therapeutische Gegenmaßnahme eine einseitige Abflachung des Hinterkopfes entwickeln kann (Argenta et al., 1996).

Das Risikoprofil für die Entstehung einer nicht-synostotischen Schädeldeformität setzt sich aus multiplen Faktoren zusammen. Hierzu zählen Mehrlingsschwangerschaften, ein kleines Becken der Mutter, eine Steißlage des Fötus, Erstgeborene, ein Mangel an Fruchtwasser, ein hohes Geburtsgewicht, Schwangerschaftsdiabetes, ein proportional zum Körper vergrößerter Kopf des Säuglings und eine vaginale Entbindung (Bialocerkowski et al., 2008; Joganic et al., 2009). In einer Metaanalyse fanden die meisten Autoren ein um bis zu 72 % erhöhtes Risiko für Jungen im Vergleich zu Mädchen (De Bock et al., 2017). Das häufigere Auftreten bei Jungen beruht auf dem höheren Eigengewicht des Kopfes und der langsameren neuromotorischen Entwicklung in den ersten Lebensmonaten, was eine unidirektionale Lagepräferenz des Kopfes begünstigt. Eine ausreichende Mobilität in den ersten Lebensmonaten hat demnach eine positive Wirkung auf das Schädelwachstum des Säuglings und reduziert das Risiko für das Auftreten einer Kopfdeformität (Cavalier et al., 2011).

1.5 Diagnose und Differentialdiagnose nicht-synostotischer versus synostotischer Schädeldeformitäten

Bei den kindlichen Kopfdeformitäten ist die Unterscheidung in nicht-synostotische und synostotische Formen (Kraniosynostosen) bei der klinischen Untersuchung von wesentlicher Bedeutung. Letztere können aufgrund der Wachstumshemmung des Gehirns neurologische Ausfälle, Hirndruckzeichen und lebensbedrohliche Zustände bedingen. Weiter ist die Differenzierung für die Behandlung entscheidend, weil synostotische Deformitäten oftmals einer operativen Korrektur bedürfen (Marchac et al., 2011). Im Gegensatz hierzu werden bei einer nicht-synostotischen Genese konservative Maßnahmen (z. B. Lagerungs-, Physio- oder Helmtherapie) angewendet (Mulliken et al., 1999). Eine 2013 veröffentlichte Studie belegt, dass die klinische Erfahrung bei der Diagnosesicherung einen entscheidenden Einfluss hat. Unsicherheiten

bei der Diagnosestellung führen zu einem abwartenden Verhalten und letztendlich zu einem verzögerten Therapiebeginn, was sich kontraproduktiv auf eine erfolgreiche Behandlung auswirken kann (Kuang et al., 2013). Bei der klinischen Untersuchung werden morphologische Charakteristika berücksichtigt, die neben einer differentialdiagnostischen Abgrenzung zu den Kraniosynostosen (synostotischen Schädeldeformitäten) auch eine Zuordnung zu den verschiedenen Formen der nicht-synostotischen Schädeldeformitäten ermöglichen. Letztere werden in eine einseitige (Plagiocephalie) oder beidseitige (Brachycephalie) Abflachung des Hinterkopfes unterteilt. Der Pathomechanismus ergibt sich für die Plagiocephalie aus einer einseitigen Lagepräferenz des Kopfes und für die Brachycephalie aus einer rein zentripedalen Lagerung des Schädels.

Das Hauptmerkmal der nicht-synostotischen Plagiocephaliden bei einem Blick von oben auf den kindlichen Kopf ist die parallelogrammförmige Verschiebung (s. Abb. 6). Bei einfachen synostotischen Plagiocephaliden der Lambdanaht ist eine trapezförmige Schädelasymmetrie zu erkennen (Huang et al., 1996).

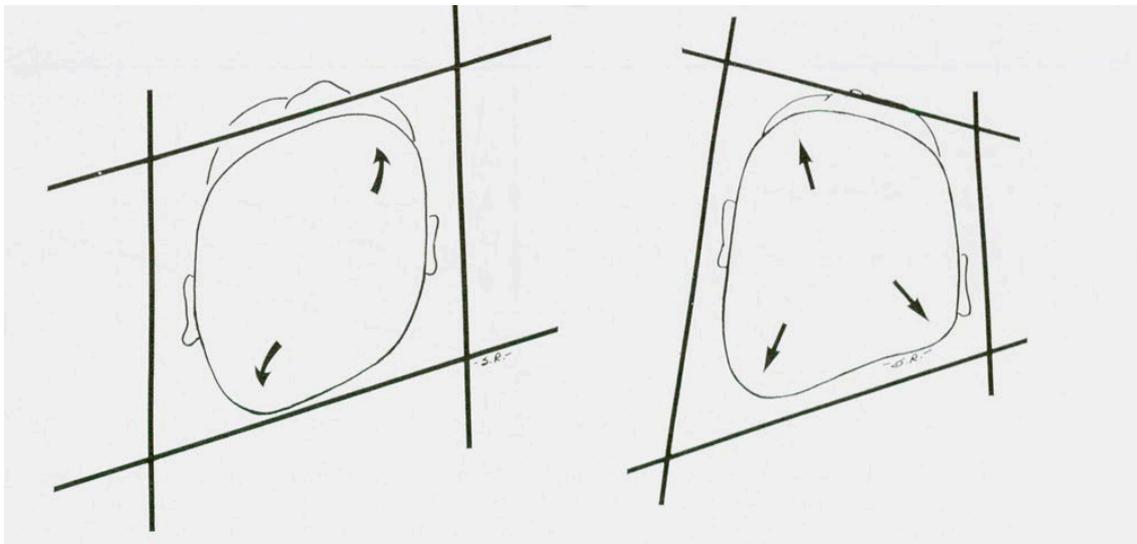


Abbildung 6: Verformungen des kindlichen Schädels (Kopfaufsicht)

Parallelogrammförmige Verschiebung bei einer nicht-synostotischen Deformität (links) und trapezförmige Verschiebung bei einer synostotisch bedingten Deformität (rechts) aus (Huang et al., 1996)

Bei ausreichender Erfahrung des Arztes zeigt bereits das klinische Bild charakteristische Eigenschaften, so dass bildgebende Untersuchungen zur Differentialdiagnostik eine untergeordnete Rolle spielen. Bei unklaren Fällen wird als

weitere Diagnostik eine Ultraschalluntersuchung oder eine Röntgenaufnahme empfohlen (Pollack et al., 2013). Eine erweiterte Diagnostik mittels Computertomografie (CT) ist nur in 1–2 % der Fälle indiziert. Sie sollte bei unsicheren Fällen mit einer schweren Schädeldeformität, oder wenn eine vorzeitige Verknöcherung der Schädelnähte nicht sicher ausgeschlossen werden kann, durchgeführt werden (Hutchison et al., 2009). Jedoch wird eine zurückhaltende Nutzung der CT-Bildgebung in der Fachwelt allgemein begrüßt, da eine Strahlenbelastung im Säuglingsalter nachweislich mit einem erhöhten Krebsrisiko einhergeht (Brenner et al., 2001).

1.6 Klassifikation nicht-synostotischer Schädeldeformitäten

Die Beurteilung der Ausprägung der Schädeldeformität ist für die individuelle Therapieentscheidung wichtig. Bei steigender Inzidenz wurden in den vergangenen Jahren verschiedene Klassifikationsmodelle für nicht-synostotische Schädeldeformitäten entwickelt.

1.6.1 Klinische Klassifikation

Die von einer amerikanischen Arbeitsgruppe entwickelte klinische Klassifikation der lagebedingten Schädeldeformitäten unterscheidet Plagiocephalien und Brachycephalien. Aufgrund der typischen Ausprägungen der einzelnen Formen lag 2004 erstmals eine Schweregradeinteilung für nicht-synostotische Schädeldeformitäten vor.

Morphologisches Kennzeichen des plagiocephalen Schädels ist die einseitige Abflachung des Hinterkopfes, die durch eine unidirektionale Lagerung des Kopfes entsteht (s. Abb. 7). Auf der ipsilateralen Seite (betroffene Seite mit der occipitalen Abflachung) kann es mit fortschreitendem Schweregrad zu einer konsekutiven anterioren Verschiebung des Ohres (ear-shift) und einer Vorwölbung der Stirnregion (frontales bossing) kommen. Die resultierende Asymmetrie der Schädelbasis kann letztendlich zu einer Prominenz der ipsilateralen Gesichtshälfte (Gesichtsskoliose) führen.

Die Klassifikation unterscheidet fünf Ausprägungen:

Typ I weist als leichteste Form lediglich eine Abflachung des Hinterkopfes auf. Bei Typ II kommt es zusätzlich zu einer Verlagerung des Ohres und bei Typ III zusätzlich zu einer Volumenzunahme im Bereich der Stirn. Typ IV zeigt darüber hinaus eine

Beteiligung des Gesichts bzw. Kiefers und Typ V eine Volumenzunahme des Schädels nach lateral und/oder vertikal (Argenta et al., 2004).

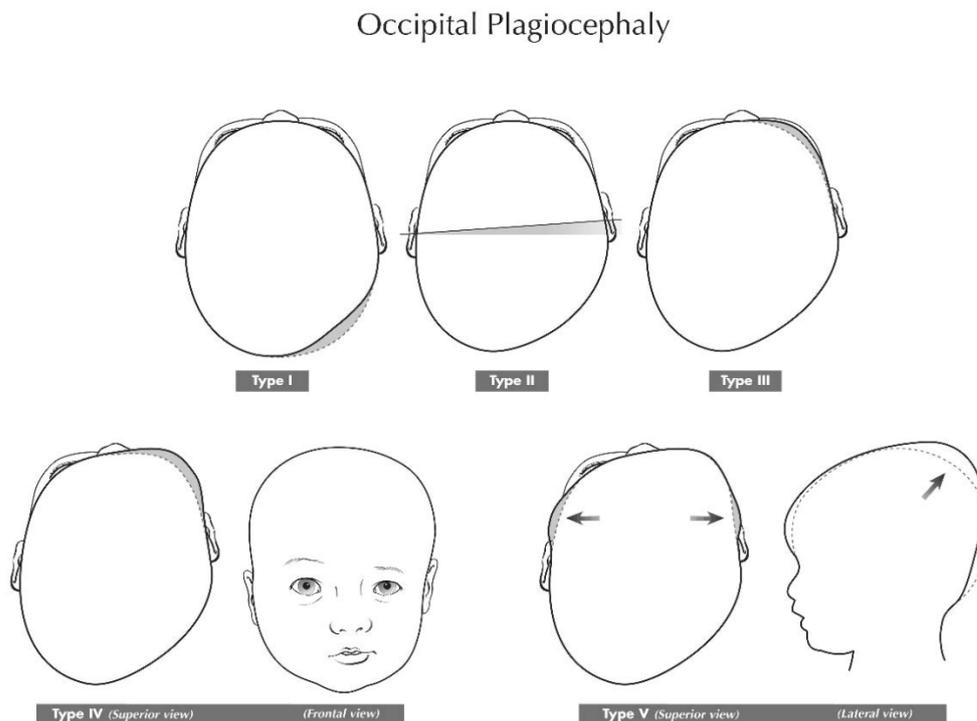


Abbildung 7: Klinische Klassifikation nicht-synostotischer Plagiocephalien nach Argenta Typ I–V (Argenta et al., 2004)

Bei einer Brachycephalie kommt es zu einer Verkürzung des Schädels zugunsten der Schädelbreite (s. Abb. 8). Die Ursache für die Brachycephalie ist die reine Rückenlagerung ohne eine Lagepräferenz des Kopfes zu einer bestimmten Seite. Eine Brachycephalie tritt bei Neugeborenen mit einem erhöhten Geburtsgewicht gehäuft auf. Klinisch lässt sich eine Abflachung des gesamten Hinterkopfes feststellen. Die klinische Klassifikation unterscheidet drei Ausprägungen:

Bei Typ I kommt es zu einer Abflachung des gesamten Hinterkopfes, bei Typ II zu einer lateralen Verbreiterung des Hinterkopfes und bei Typ III zusätzlich zu einer temporalen (im Bereich des Scheitelbeins) und/oder vertikalen Volumenzunahme.

Posterior Brachiocephaly

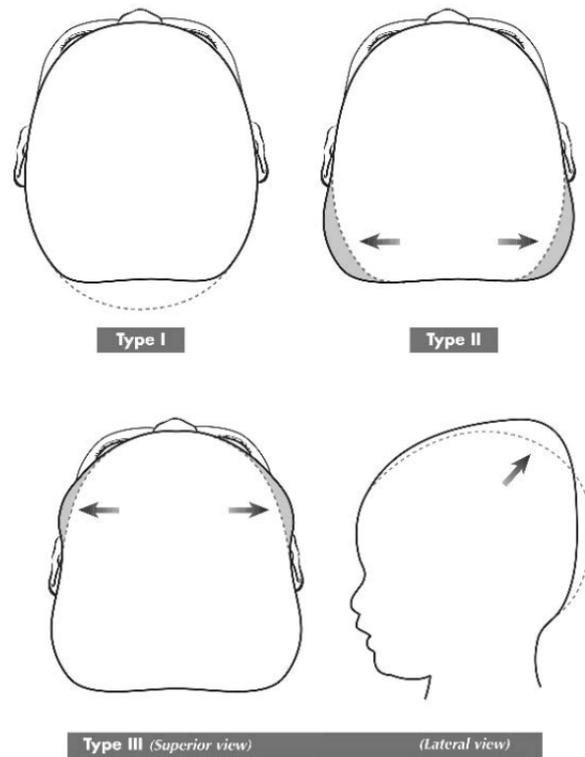


Abbildung 8: Klinische Klassifikation nicht-synostotischer Brachycephalien nach Argenta Typ I-III (Argenta et al., 2004)

Nach Argenta et al. (2004) ist somit eine Einteilung nicht-synostotischer Schädeldeformitäten allein durch das klinische Erscheinungsbild möglich. Diese Klassifikation wird in der Literatur jedoch mit einer mäßigen Zuverlässigkeit und unzureichenden Interrater-Reabilität bewertet (Spermon et al., 2008). Des Weiteren hat die klinische Erfahrung in den vergangenen Jahren gezeigt, dass die Unterscheidung in reine Plagiocephalien und Brachycephalien unzureichend ist und dass Kombinationen aus beiden Formen möglich sind, was bisher jedoch kaum beachtet wurde (Meyer-Marcotty et al., 2014).

Weiter können kindliche Schädeldeformitäten mit dem „kosmetischen Score“ eingeteilt werden. Hierbei geben die Eltern des betroffenen Kindes eine Einschätzung der Kopfverformung an. Die Skala dieser „Einschätzung“ reicht von 0 (stark abnormale Kopfform) bis 10 (normale Kopfform). Aus mehreren Beurteilungen im Verlauf der Behandlung wird eine Tendenz zur Verbesserung bzw. Verschlechterung der Kopfform ermittelt (Steinbok et al., 2007; Vles et al., 2000). Auch wenn der subjektive Eindruck der Eltern nicht außer Acht zu lassen ist, ist diese Klassifikation für den klinischen

Alltag, den Therapieentscheid und insbesondere für eine wissenschaftliche Auswertung nicht geeignet.

1.6.2 Klassifikation mittels quantitativer Parameter

Die synostotischen und nicht-synostotischen Schädeldeformationen werden in vielen Zentren quantitativ mittels anthropometrischer Messungen erfasst. Die Messung erfolgt entweder direkt mit Hilfe eines Messzirkels am Patienten oder indirekt durch Auswertung von 2D- bzw. 3D-Aufnahmen.

Bei einer einseitigen Abflachung des Hinterkopfs wird die Cranial Vault Asymmetry (CVA) berechnet. Diese ergibt sich aus der Differenz der beiden Schädellängsdiagonalen (s. Abb. 9).

$$\text{Cranial Vault Asymmetry (CVA)} = \text{Diagonale A} - \text{Diagonale B}$$

Dabei ist die Diagonale B die kürzere Strecke; sie wird von der Diagonalen A abgezogen. Der CVA-Wert wird in Zentimeter angegeben (Mortenson & Steinbok, 2006; Mulliken et al., 1999). Moss (1997) klassifizierte die Schädelasymmetrien an Hand des CVA-Wertes in drei Schweregrade: normal (CVA < 3 mm), mild/moderat (CVA < 12 mm) und moderat/schwer (CVA > 12 mm).

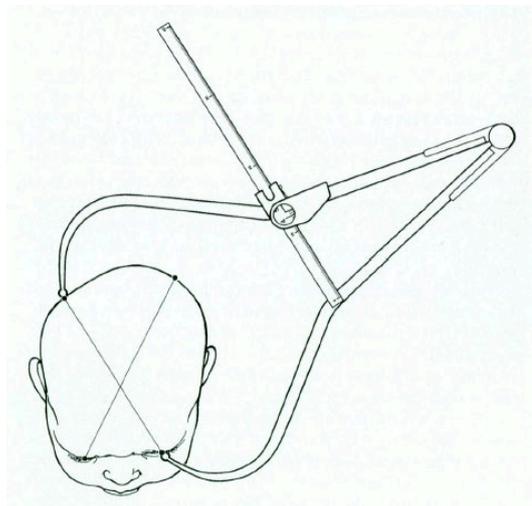


Abbildung 9: Anthropometrische Zirkelmessung der Schädeldiagonalen zur Bestimmung des CVA

Dargestellt ist die Messung der Strecke vom Mittelpunkt der supraorbitalen Region links zum Mittelpunkt der parietalen Hinterhauptsregion rechts (Mulliken et al., 1999).

Das Vorhandensein einer zentral-occipitalen Abflachung (Brachycephalie) kann mit dem Verhältnis der absoluten Differenz der Schädellänge und -breite ausgedrückt werden.

Auf der Basis der oben beschriebenen absoluten Messmethoden war zum Zeitpunkt der Datenerhebung seit mehreren Jahren in der Abteilung der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universität Gießen eine Abstufung des Schweregrads kindlicher Schädeldeformitäten etabliert (Blecher & Howaldt, 1998) (s. Tab. 1).

Tabelle 1: Modifizierte Schweregradeinteilung kindlicher Schädeldeformitäten des Universitätsklinikums Gießens

	Asymmetrie der Schädeldiagonalen (Plagiocephalie)	Verhältnis Schädellänge zu Schädelbreite (Brachycephalie)
mild	0,5–1 cm	7–2 mm länger als breit
moderat	1–2 cm	2 mm länger als breit, bis 3 mm breiter als lang
schwer	> 2 cm	> 4 mm breiter als lang

Eine Alternative zur Bestimmung der Schädelasymmetrie bietet der Cranial Vault Asymmetry Index (CVAI). Dabei werden die Schädeldiagonalen in Relation zur Schädelgröße berechnet:

$$\text{CVAI} = \frac{\text{Diagonale A} - \text{Diagonale B}}{\text{Diagonale A}} \times 100 \text{ (Ergebnis in \%)}$$

Auch hier gilt Diagonale A < Diagonale B. Die Winkel zwischen den Diagonalen und der Mittellinie betragen in der ursprünglichen Definition jeweils 30 Grad. Der CVAI beschreibt das prozentuale Verhältnis zwischen der Diagonalen A zu Diagonalen B. Ein Wert von 0 % steht für eine perfekte Symmetrie des Kopfes (Loveday & de Chalain, 2001).

Ein weiterer Parameter zur Berechnung der Schädelasymmetrie ist die oblique cranial length ratio (OCLR):

$$\text{OCLR} = \frac{\text{Diagonale B}}{\text{Diagonale A}} \times 100 \text{ (Ergebnis in \%)}$$

Die Diagonalen (Diagonale B > Diagonale A) werden in einem 40 Grad Winkel von der Mittellinie gemessen. Ein Ergebnis von 100 % spiegelt eine völlige Symmetrie wider. Ein OCLR-Wert von > 106 % wird von Hutchinson et al. (2004) als eine behandlungsbedürftige Plagiocephalie angesehen.

Die Ausprägung der Brachycephalie kann mit Hilfe des Cranial Index (CI) bestimmt werden. Dabei wird die Kopfbreite zur Kopflänge ins Verhältnis gesetzt und mit dem Faktor 100 multipliziert.

$$\text{Cranial Index (CI)} = \text{Kopfbreite} / \text{Kopflänge} \times 100 \text{ (Ergebnis in \%)}$$

Anhand der Werte aus unterschiedlichen Studien werden den Schädelasymmetrien Schweregrade zugeteilt; diese werden in aller Regel in „mild“, „moderat“ und „schwer“ eingestuft. Die Schweregradeinteilung von van Wijk et al. (2014) beruht auf den OCLR- und CI-Werten (s. Tab. 2).

Tabelle 2: Schweregradeinteilung kindlicher Schädeldeformitäten (van Wijk et al., 2014)

	OCLR (%)	CI (%)
mild	104–107	90–94
moderat	108–111	95–99
schwer	> 112	> 100

Bei der Sichtung der internationalen Literatur fällt jedoch auf, dass die Autoren das Vorhandensein einer Schädeldeformation unterschiedlich bewerten. Hutchinson et al. (2004) sprechen bei einem CI > 93 % von einer Brachycephalie und ab einem OCLR > 106 % von einer Plagiocephalie. Loveday und de Chalain (2001) geben für eine Plagiocephalie einen CVAI-Wert von > 3,5 % an und für eine Brachycephalie einen CI-Wert > 85 %. Graham et al. (2005a) sprechen bei einem CI-Wert von 76–81 % von einem normocephalen Schädel.

Zum einen wurden in der Vergangenheit die Grenzwerte unterschiedlich definiert und zum anderen berücksichtigten die Messparameter weder das Geschlecht noch das individuelle Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Messung. Diese uneinheitliche Bewertung der Messdaten wurde bereits 2008 kritisiert (McGarry et al., 2008).

Um dieses Problem zu lösen, untersuchten Wilbrand et al. (2012a) an einem Normkollektiv von 401 Kindern die normale Schwankungsbreite des physiologischen

Kopfwachstums im ersten Lebensjahr. Basierend auf den daraus entwickelten geschlechts- und altersspezifischen Perzentilen wurden über 2.500 Kindern mit einer signifikanten nicht-synostotischen Schädeldeformität statistisch untersucht. Die Kinder wurden mit Hilfe der Schädelmesswerte drei Gruppen zugeordnet (Plagiocephalie, Brachycephalie, Kombination aus Plagiocephalie und Brachycephalie). Mit Hilfe der CVAI- und CI-Perzentilen wurden sogenannte Cut-off-Werte für die unterschiedlichen Ausprägungsformen definiert (mild 75–90 %, moderat 90–97 %, schwer > 97 %) (s. Abb. 10 + 11).

Damit steht aktuell dem Untersucher für die Diagnostik und Therapieentscheidung eine valide Schweregradeinteilung zur Verfügung.

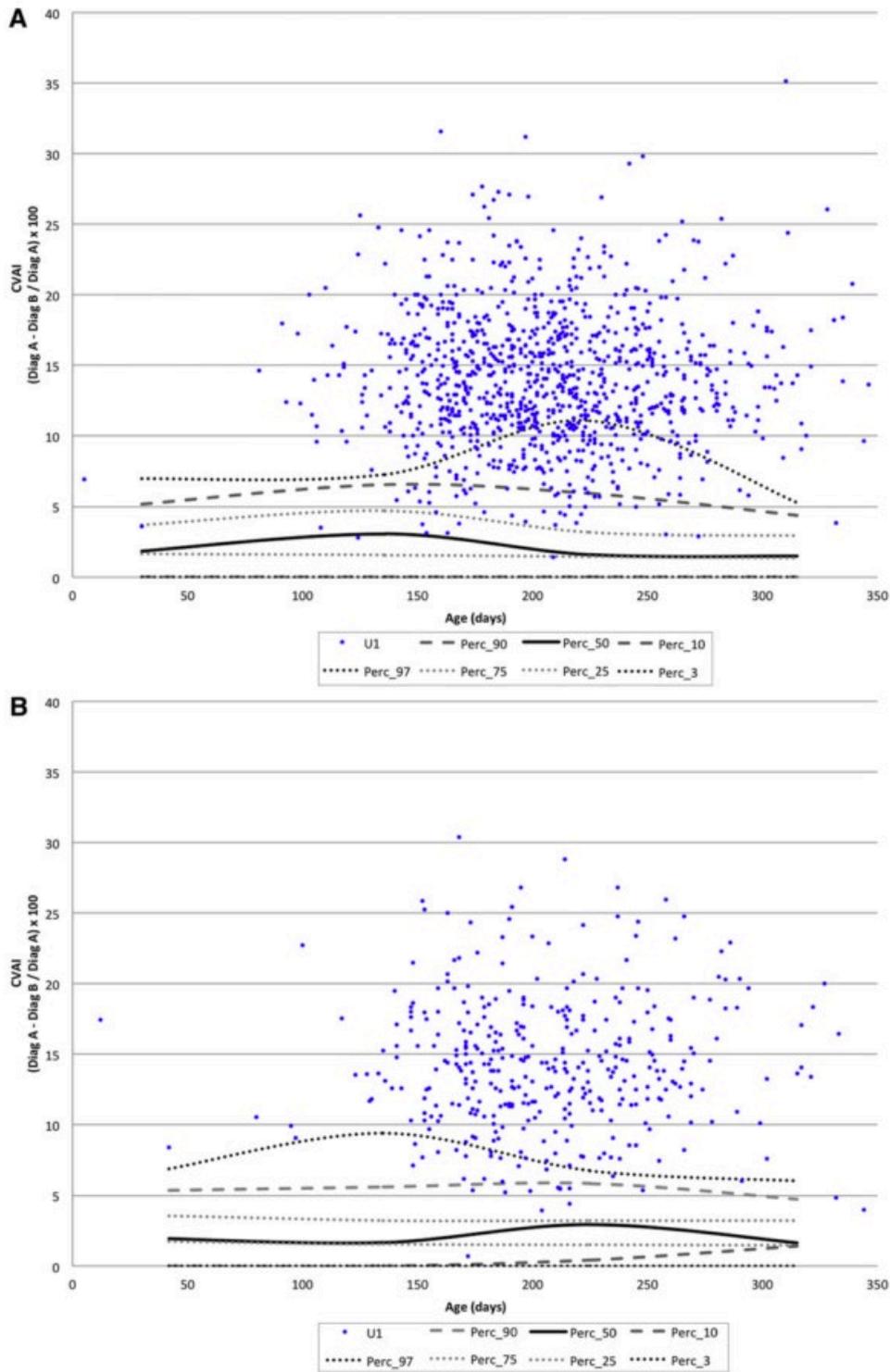


Abbildung 10: CVAI-Werte von Kindern mit einer signifikanten Plagiocephalie oder einer Kombination aus Plagiocephalie und Brachycephalie vor Therapiebeginn
 Daten von männlichen (A; $n = 1018$) und weiblichen (B; $n = 382$) Kindern aufgetragen gegen alters- und geschlechtsgebundene Normperzentilen (Wilbrand et al., 2012a)

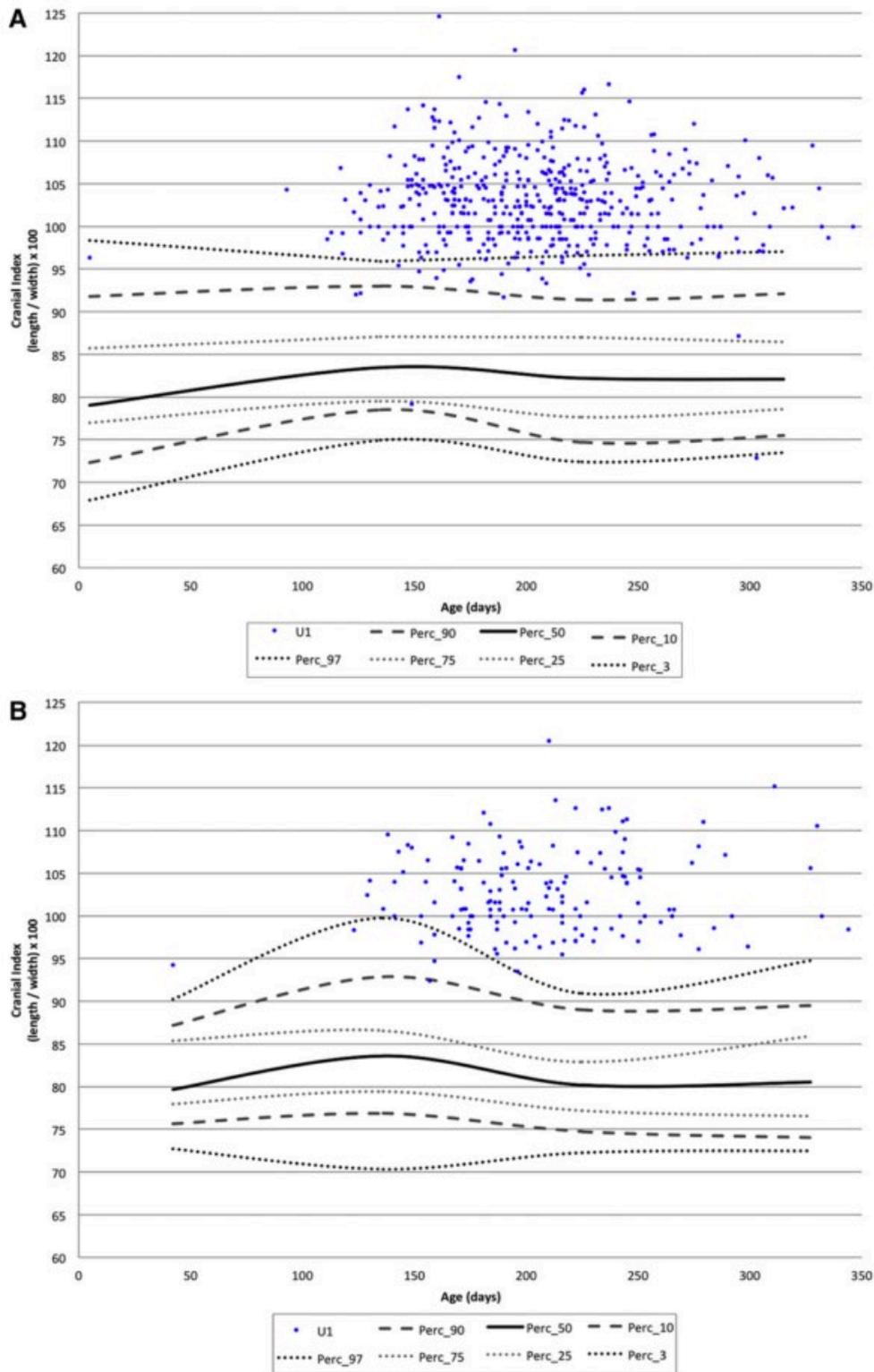


Abbildung 11: CI-Werte von Kindern mit einer signifikanten Brachycephalie oder einer Kombination aus Plagiocephalie und Brachycephalie.

Daten von männlichen (A; n = 473) und weiblichen (B; n = 158) Kindern aufgetragen gegen alters- und geschlechtsgebundene Normperzentilen (Wilbrand et al., 2012a)

1.7 Therapieformen der nicht-synostotischen Deformitäten

Die therapeutischen Ansätze für die verschiedenen Formen und Ausprägungen der nicht-synostotischen Schädeldeformitäten werden kontrovers diskutiert, so dass aktuell kein Goldstandard bzw. Algorithmus existiert. Bei der Diagnose einer sehr milden nicht-synostotischen Schädeldeformität ist die Empfehlung keine therapeutischen Maßnahmen durchzuführen durchaus möglich; bei zunehmenden Schweregraden jedoch obsolet.

Während der ersten 15 Lebensmonate wächst der Kopf am schnellsten. Um einen größtmöglichen Effekt zu erzielen, ist es ratsam, eine konservative Therapie in diesem Zeitfenster vorzunehmen. Mit zunehmendem Lebensalter sinken die Chancen für die Korrektur der Schädelform durch therapeutische Maßnahmen, da die Größenzunahme des Schädels stetig abnimmt.

1.7.1 Konservative Therapieformen

Krankengymnastische Therapie

Bei einer muskulär bedingten Bewegungseinschränkung des Kopfes ist die krankengymnastische Behandlung das Mittel der ersten Wahl. Die Indikation erfolgt aufgrund der kinderärztlichen Diagnose mit dem Therapieziel, eine Verbesserung der Kopfbeweglichkeit zu erlangen. Der Effekt der physiotherapeutischen Therapie bei Kindern mit einem lagebedingten Schiefschädel wurde durch Untersuchungen bestätigt. Für eine deutliche Besserung einer bestehenden Schädeldeformation ist ein möglichst früher Beginn der Therapie (ab circa 7 Wochen postnatal) und eine Therapiedauer von mindestens 4 Monaten erforderlich (van Vlimmeren et al., 2008). Auch die Helmtherapie im fortgeschrittenen Lebensalter bei schweren Schädeldeformitäten sollte durch krankengymnastische Übungen begleitet werden (Kluba et al., 2012).

Alternativmedizinische Behandlungsmethoden

Im deutschsprachigen Raum werden aktuell unter dem Begriff Alternativmedizin verschiedene Behandlungsformen für lagebedingte Schädeldeformitäten angewendet. Laut Literatur fehlen jedoch meist evidenzbasierte Studien zur Wirksamkeit dieser Therapiemethoden. Der Vollständigkeit halber folgt ein Überblick über die alternativmedizinischen Behandlungskonzepte, die derzeit bei lagebedingten

Schädeldeformitäten zum Einsatz kommen:

- Die **Osteopathie** wurde von dem amerikanischen Arzt Andrew Taylor Still (1828–1917) begründet. Die Therapiemethode stützt sich auf der Vorstellung, dass Gewebestrukturen (Knochen, Bänder, Muskulatur, Nerven, Organe) miteinander verbunden sind und im Idealfall eine harmonische Einheit bilden. Ist diese Einheit gestört, können Krankheitssymptome entstehen. Ziel des Osteopathen ist es, Gewebespannungen und Bewegungseinschränkungen der Strukturen mit den Händen wahrzunehmen, mit Hilfe manueller Techniken Blockaden zu lösen und die Selbstheilungskräfte des Körpers zu aktivieren. Eine Besserung der Kopfform bei Säuglingen mit lagebedingten Schädeldeformationen durch osteopathische Behandlungen wurde von Lessard et al. (2011) beschrieben.
- Die **Craniosakraltherapie** ist ein Teilbereich der Osteopathie und bis dato ohne jegliche fundierte wissenschaftliche Evidenz. Der Behandlungsschwerpunkt liegt auf dem Bereich zwischen Schädel (Cranium) und Kreuzbein (Sacrum). Der Therapeut übt einen sanften Druck auf die kindlichen Schädelknochen aus, wodurch minimale Bewegungsimpulse erzeugt werden sollen, die sich über die Wirbelsäule auf die Nervenbahnen übertragen und positiv auf die Regulierung der Körperfunktion wirken.
- Die **Manualtherapie** (auch Chiropraktik bzw. -therapie) beruht auf der Annahme, dass Bewegungsabläufe innerhalb eines Gelenks gestört sind. Mit Hilfe mechanischer Eingriffe sollen Impulse über die Nervenbahnen zu einer Entspannung der Muskulatur und der Gelenkkomponenten führen. Folglich soll das betroffene Gelenk entlastet werden und eine normale Beweglichkeit erlangen. Laut einer vor einigen Jahren veröffentlichten Studie soll eine zusätzlich zur Helmtherapie durchgeführte Manualtherapie bei einer schweren Plagiocephalie einen positiven Effekt haben (Cabrera-Martos et al., 2016).

Lagerungsversuche

Die Korrektur der Lagepräferenz des kindlichen Kopfes durch Lagerungsmaßnahmen ist eine häufig empfohlene Therapieoption. Dabei soll der Kopf des Säuglings auf die prominente, nicht von der Abflachung betroffenen Seite gelagert werden, um eine Entlastung und damit ein Wachstum der abgeflachten Schädelregion zu ermöglichen. Neben einer guten Compliance der Eltern erfordert diese Therapieform, dass der

Säugling seinen Kopf bzw. sich selbst nur unzureichend drehen kann, um eine stabile Schlafposition zu erzielen. Lagerungsmaßnahmen führen nachweislich zu einer Besserung der Kopfform, auch wenn Studien belegen, dass Physiotherapie und Helmtherapie einen stärkeren Einfluss besitzen (Mulliken et al., 1999; Vles et al., 2000).

Dehnungsübungen

In der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universität Gießen werden die Eltern zur Verbesserung der Beweglichkeit des kindlichen Kopfes angeleitet, zwei Dehnungsübungen der Halswirbelsäule vorzunehmen (s. Abb. 12). Der Säugling liegt in Rückenlage vor den Eltern. Mit einer Hand wird der Rumpf stabilisiert, mit der anderen Hand wird der Kopf des Säuglings vorsichtig zur Seite geneigt bzw. gedreht, bis ein federnder Widerstand zu spüren ist. Ohne weiter Kraft zu applizieren, wird diese Position für circa zehn Sekunden gehalten. Die Übungen sollen für beide Halsseiten mehrmals am Tag über einen Zeitraum von 6 Wochen durchgeführt werden (Wilbrand et al., 2013).

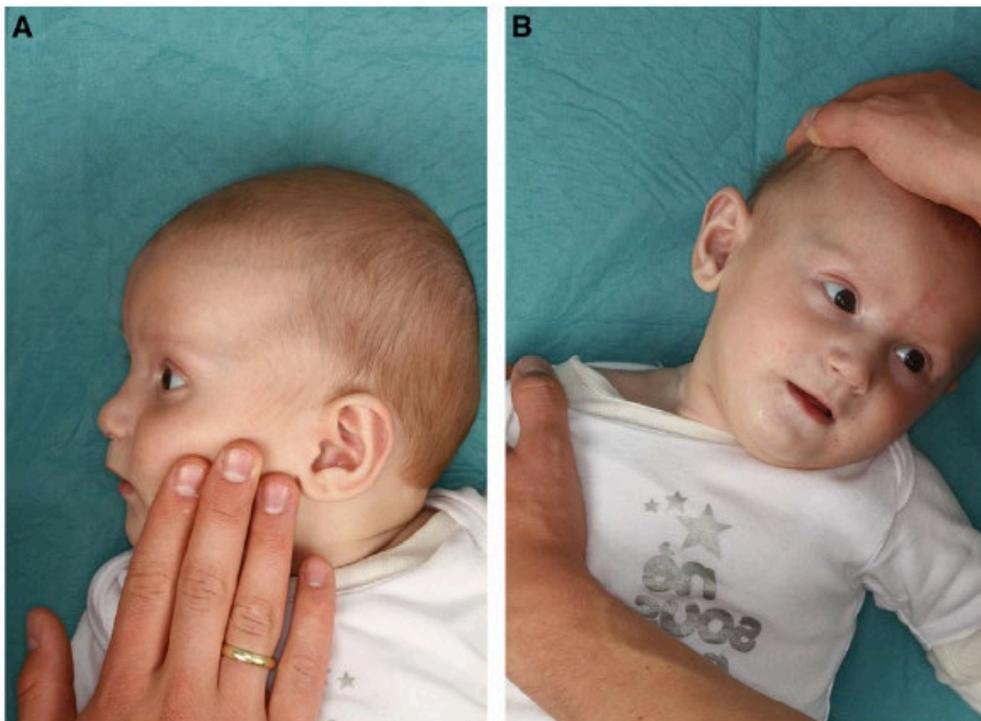


Abbildung 12: Dehnungsübungen der Halsmuskulatur durch Bewegung des Kopfes nach rechts und links für zehn Sekunden. A: Rotation B: Flexion (Wilbrand et al., 2013)

Muldenkissen

Bei dieser Methode erfolgt die Entlastung des Hinterkopfes durch eine Mulde in einem speziellen Schaumstoffkissen. Der Säugling wird in Rückenlage mit seinem Kopf auf die gestützte Mulde des Kissens gelegt (s. Abb. 13). Dadurch wird der in den ersten Lebensmonaten weiche Schädel keinem Druck der Matratze ausgesetzt und ein Risiko für eine mögliche Abflachung des Kopfes reduziert. Zusätzlich soll das Muldenkissen das Baby an die Rückenlage gewöhnen und so zu einer sicheren Schlafposition beitragen. Die Anwendung soll bei einer lagebedingten Schädelanomalie in den ersten drei Lebensmonaten erfolgen. Ein positiver Effekt auf die Schädelasymmetrie konnte nachgewiesen werden (Wilbrand et al., 2013). Laut den Empfehlungen der AAP für einen sicheren Babyschlaf stellt ein Kissen aber ein erhöhtes Risiko für das Eintreten eines SIDS dar und sollte daher nur im Wachzustand des Säuglings verwendet werden (AAP, 2013).



Abbildung 13: A) Muldenkissen in der Aufsicht, B) Säugling gelagert auf ein Muldenkissen (Wilbrand et al., 2013)

„Tummy time“ (kontrollierte Bauchlagerung im Wachzustand)

Bei der „tummy time“ soll der Säugling in den Wachphasen mehrmals täglich kurzzeitig auf den Bauch gelagert werden, wodurch eine intermittierende Entlastung des Hinterhauptbereiches erreicht wird. Die Bauchlage fördert zudem die motorische Entwicklung über ein Training der Muskulatur des Rumpfes und der Extremitäten. Daher soll in den ersten Lebenswochen damit begonnen werden (Graham, 2006).

Individuelle Kopforthesen

Die Empfehlung zur Rückenlagerung im ersten Lebensjahr führte einerseits zu einer Reduzierung des SIDS, andererseits aber zu einem Anstieg der lagebedingten Schädeldeformitäten (Turk et al., 1996). Bereits Ende der 1970er Jahre wurde die Helmtherapie zur Behandlung von Kopfdeformitäten bei Kindern mit muskulärem Schiefhals eingesetzt (Clarren et al., 1979). Laut wissenschaftlichen Untersuchungen hat sich die Helmtherapie in den vergangenen Jahren zu einem etablierten Behandlungskonzept für nicht-synostotische Schädeldeformitäten entwickelt. Der therapeutische Effekt ist vor allem im ersten Lebensjahr ausgeprägt. In dieser Phase kann die Schädelform aufgrund des ausgeprägten Wachstums mit dem Helm in die gewünschte Richtung gelenkt werden (Kelly et al., 1999a; Teichgraeber et al., 2004). Neben den Befürwortern der Helmtherapie existieren jedoch auch kritische Stimmen, die beim erzielten Outcome keinen Unterschied zwischen der Behandlung mit einer Kopforthese versus Krankengymnastik sehen (Loveday & de Chalain, 2001; Van Wijk et al., 2014).

Autoren, die die Helmtherapie und die Krankengymnastik für vergleichbar effektiv halten, verwendeten zur Bestimmung der Schädelasymmetrie den CVAI-Wert. Studien, die ein besseres Behandlungsergebnis unter Helmtherapie fanden, nutzten den CVA-Wert (Kelly et al., 1999b; Moss, 1997).

Das Behandlungsprinzip der Kopforthese basiert auf der Konstruktion der Oberfläche der Helminnenseite (s. Abb. 14). An den prominenten Kopffregionen liegt der Helm der Hautoberfläche an, so dass die Kopfform an diesen Stellen nicht verändert wird. In den abgeflachten Kopfbereichen wird ein Freiraum zwischen der Helminnenseite und der Kopfhaut belassen, so dass das natürliche Wachstum hier gezielt in die gewünschte Richtung gelenkt wird (Blecher & Howaldt, 1998).



Abbildung 14: Helmtherapie

A) Säugling mit Plagiocephalus rechts (klinische Charakteristika: occipitale Abflachung rechts, kontralaterale Beteiligung der Stirn sowie eine Verschiebung der Ohren („ear-shift“) mit einer anterioren Positionierung des Ohres

B) Säugling mit Helm: Helminnenseite liegt am Hinterkopf links an, rechts kein Kontakt zwischen Helm und Haut („freier Raum“) (Quelle: Helmsprechstunde der Universität Gießen)

Die erzielte Kopfform bleibt in der Regel stabil, da die Kinder bei Abschluss der Helmtherapie so mobil sind, dass die Lagerung eine untergeordnete Rolle spielt und die Schädelknochenhärte eine neuerliche Verformung nicht zulässt (Lee et al., 2008; Ripley et al., 1994). Wie sich gezeigt hat, ist auch bei Auftreten einer Gesichtasymmetrie im Rahmen schwerer Formen der Schädeldeformitäten eine Korrektur möglich (Kreutz et al., 2018).

Die Herstellung der individuellen Helme war noch vor wenigen Jahren aufwändig und unkomfortabel. Der dazu notwendige Gipsabdruck vom Kopf des Säuglings wurde durch das Anfertigen und Anlegen jeweils einer vorderen und hinteren Schale aus Gipsbinden im Beisein der Eltern vorgenommen (Blecher & Howaldt, 1998). Aktuell wird mittels 3D-Technologie ein Scan des Kopfes angefertigt und mit einer speziellen Software die Achsabweichung und Deformität ermittelt (Schaaf et al., 2010). Nach Idealisierung der Kopfform am Computermodell, wird die individuelle Kopforthese aus Kunststoff hergestellt. Die Zeitspanne zwischen dem 3D-Fotoscan und dem Termin zur

Anpassung des Helmes für den Beginn der Therapie liegt im Schnitt zwischen wenigen Tagen bis zu circa 2 Wochen.

Idealerweise liegt der Helm der Kopfhaut während der gesamten Behandlungszeit flächig und druckfrei an. Nebenwirkungen wie Hautprobleme, Druckstellen bis hin zu Abszessen der Kopfhaut sind vermeidbare und seltene Komplikationen, die leicht zu beheben sind (Wilbrand et al., 2012b). Die Kopforthese wird idealerweise 23 Stunden am Tag getragen und während der „helmfreien Stunde“ mit einer speziellen Reinigungslösung gereinigt (Yoo et al., 2012). Zur Vermeidung von Komplikationen sollte die Kopfhaut des Kindes anfangs mehrmals, später mindestens einmal täglich durch die Eltern kontrolliert werden. Bei einer durchschnittlichen Behandlungszeit von 4–6 Monaten werden Kontrolluntersuchungen in sechswöchigen Abständen empfohlen. Hierbei wird der Helm entsprechend dem Behandlungsfortschritt angepasst, indem die Freiräume für die kommende Wachstumsphase neu definiert werden. Die Anpassung erfolgt durch präzises Ausschleifen des weichen Innenmaterials mit einer Handfräse.

Trotz einer frühen Diagnosestellung kommt es oft zu einer Verzögerung des Behandlungsbeginns, die sich negativ auf den Behandlungseffekt auswirken kann. Ursache hierfür ist ein Entscheid des Bundessozialgerichts (BSG) aus dem Jahre 2017, woraus hervorgeht, dass gesetzliche Krankenkassen die Kosten zur Versorgung von Säuglingen mit einer Kopforthese zur Behandlung einer nicht-synostotischen Kopfdeformität nicht tragen müssen (Urt. v. 11.05.2017, Az. B 3 KR 17/16 R u.a.).

1.7.2 Operative Therapien

Zu Beginn des vermehrten Aufkommens nicht-synostotischer Schädeldeformitäten in den 1990 Jahren wurde in schweren Fällen teilweise eine operative Korrektur durchgeführt. Davon abzugrenzen sind die Eingriffe bei frühkindlichen prämaternen Kraniosynostosen, die aufgrund der Einschränkung der natürlichen Entwicklung des Gehirns eine chirurgische Intervention erfordern (Marchac et al., 2011).

Die auch heute noch in einigen Zentren durchgeführte operative Korrektur der nicht-synostotischen Schädeldeformitäten wird kontrovers diskutiert. Die modellierende Kraniotomie ist ein invasiver Eingriff mit erheblichen Risiken und potentiellen Komplikationen. Die Darstellung der betroffenen Schädelregion erfolgt über einen koronaren Zugang. Nach der Osteotomie ist die knöcherne Struktur geschwächt und wird durch eine plastische Ausformung rekonstruiert. Das chirurgische Vorgehen ähnelt dem bei prämaternen Kraniosynostosen. Die chirurgische Korrektur einer lagebedingten

Schädeldeformation ist aus Sicht vieler Kollegen obsolet (Rogers, 2011a).

1.8 Ziel der Arbeit

Aufgrund der steigenden Inzidenz der lagebedingten Schädeldeformitäten stellt sich die Frage nach der bestmöglichen Therapieform. Der „erforderliche“ Schweregrad der nicht-synostotischen Schädeldeformität für die Indikation zu einer Helmtherapie wird nicht einheitlich bewertet (McGarry et al., 2008). Die verschiedenen Klassifikationen des Schweregrads der lagebedingten Schädeldeformitäten erschweren die Formulierung eines allgemeingültigen Behandlungsansatzes. Lediglich bei schweren Deformitäten stellt die Koporthese derzeit eine etablierte und anerkannte Behandlungsmethode dar (Graham et al., 2005b; Kim et al., 2013; Lipira et al., 2010; Mulliken et al., 1999). Der Behandlungswunsch der betroffenen Eltern ist nicht nur aus ästhetischen Gründen gerechtfertigt.

Langzeitstudien zur Klärung der in der Literatur beschriebenen Auswirkungen einer Schädeldeformität, wie die Entstehung eines Fehlbisses, stehen noch aus. Erschwerend kommt hinzu, dass die Bildung von Kontrollgruppen ohne therapeutische Intervention bei schweren Plagiocephalien/Brachycephalien ethisch nicht vertretbar ist. Kontrollierte, randomisierte prospektive Studien zur Prüfung der Effektivität der Helmtherapie sind in der Literatur kaum zu finden.

Der von einigen Studien vertretene Standpunkt, dass ein abwartendes Verhalten bzw. Krankengymnastik die Kopfform verbessert (van Vlimmeren et al., 2017), entspricht nicht den klinischen Erfahrungen des Autors der vorliegenden Dissertation. Die Schwierigkeiten der Kostenübernahme durch die Krankenkassen bei milden und moderaten Schädeldeformitäten ist immer noch ein ungelöstes Problem. Einige Autoren vertreten jedoch die Meinung, dass sich nicht-synostotische Schädeldeformitäten mit zunehmenden Alter häufig spontan verbessern (Hutchinson et al., 2011; Roby et al., 2012) und dass bei der Entscheidung der Ärzte für eine Helmtherapie Profitüberlegungen im Vordergrund stehen.

Ziel dieser Arbeit ist es, die potentiellen Veränderungen der Kopfform von Kindern mit einer nicht-synostotischen Schädeldeformität, die mit oder ohne einer Helmtherapie behandelt werden, zu vergleichen.

2 Material und Methoden

2.1 Patienten

In der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsklinikums Gießen werden in der Spezialsprechstunde für Helmtherapie regelmäßig Schädeldeformitäten untersucht, klassifiziert und behandelt. Bei der Diagnose werden die Schädeldeformitäten mit Hilfe der standardisierten Zirkelmessung beurteilt. Zur erweiterten Auswertung und Verlaufsdokumentation werden 3D-Fotoscans erstellt.

2.1.1 Erstes Patientenkollektiv

In der ersten Untersuchungsphase erfolgte eine retrospektive Datenerhebung bei 80 Kindern mit lagebedingten Schädeldeformitäten. 40 Kinder hatten eine Helmtherapie erhalten (behandelt); die anderen 40 Kinder waren ohne Helmtherapie behandelt worden (unbehandelt).

Das Gesamtkollektiv der Spezialsprechstunde für lagebedingte Kopfdeformitäten bestand für den Zeitraum vom 01.04.2009 bis zum 31.04.2011 aus 846 Patienten. Für die Patientengruppe mit Helmtherapie wurden 676 Kinder und für die Gruppe ohne Helmtherapie 170 Kinder selektiert. Durch Dr. Pons aus dem Institut für Statistik wurde eine Randomisierungsliste generiert, aus der jeweils 40 Probanden für beide Gruppen ausgewählt wurden.

Einschlusskriterien

Ein Einschlusskriterium war die Diagnose einer nicht-synostotischen Schädeldeformität (Plagiocephalie, Brachycephalie oder die Kombination beider Formen). Weiter mussten von jedem Patienten zwei verwertbare 3D-Fotoscans vorhanden sein. Das Alter der Patienten betrug bei der Durchführung des ersten 3D-Fotoscans näherungsweise sechs Monate. Der zweite 3D-Fotocan erfolgte nach circa einem weiteren halben Jahr. Zwischen den beiden 3D-Aufnahmen wurden bei den behandelten Kindern klinische Kontrolltermine im sechswöchigen Abstand durchgeführt.

Für die Erfassung des ersten Datensatzes wurden Kinder mit einem milden bis schweren Schweregrad der Schädeldeformität des genannten Zeitraums eingeschlossen, da sie die Bandbreite des klinischen Alltags repräsentieren. In aller Regel lag bei den Kindern der unbehandelten Gruppe nach der klinischen Einteilung der Gießener Helmsprechstunde

(s. Tab. 1) ein leichter bis moderater und bei den Kindern der behandelten Gruppe ein moderater bis schwerer Schweregrad der Schädeldeformität vor.

Im Rahmen der Erstvorstellung erhielten die Angehörigen eine Anleitung für die Anwendung von Dehnungsübungen und Lagerungsmanövern. Bei einer bestehenden konservativen Behandlung (z. B. Physiotherapie) wurde empfohlen, diese fortzusetzen.

Ausschlusskriterien

Das Hauptausschlusskriterium war das Vorliegen einer prämaturnen Schädelnahtsynostose. Weiter wurden Kinder ausgeschlossen, bei denen die Helmtherapie wegen einer schwerwiegenden Komplikation oder unzureichender Compliance der Eltern oder des Patienten abgebrochen werden musste.

Schwerwiegende Komplikationen sind bei den Kindern mit Helmtherapie weder in dem ersten noch in dem zweiten Patientenkollektiv aufgetreten.

2.1.2 Zweites Patientenkollektiv

In den ersten Datensatz wurden Patienten mit milder, moderater und schwerer Ausprägung der Schädeldeformitäten integriert. Dabei unterschieden sich die Kinder der unbehandelten und behandelten Gruppe hinsichtlich des Schweregrades der Schädeldeformation (s. Kap. 2.1.1)

Die eigentliche „Grauzone der Indikationsstellung“ bilden aber milde bis moderate nicht-synostotischen Schädeldeformitäten. Für diese Fälle besteht kein wissenschaftlicher Konsens für oder gegen eine Helmtherapie. Diese spezifische Patientengruppe soll mit dem zweiten Kollektiv näher untersucht werden.

Das Gesamtkollektiv für den Zeitraum vom 01.04.2009 bis zum 31.06.2012 bestand aus n=1026 Kindern mit- und n=388 Kindern ohne Helmtherapie. Aus der unbehandelten Patientengruppe wurden n=40 Kinder mit dem höchsten CVAI und aus der behandelten Patientengruppe n=40 Kinder mit dem niedrigsten CVAI gezielt ausgewählt. Zusätzlich zu den oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien wurde darauf geachtet, dass nur Kinder mit einem milden bis moderaten Schweregrad (klinische Einteilung der Gießener Helmsprechstunde) aufgenommen wurden. Das Ziel dieses Vorgehens war die Gewährleistung einer besseren Vergleichbarkeit der Ausgangssituation in beiden Gruppen.

2.2 Standardisierte Schädelmessung in der „Helmsprechstunde“

Bei der klinischen Untersuchung kann die Asymmetrie und das Längen/Breiten-Verhältnis des Schädels mit der anthropometrischen Zirkelmessung quantitativ erfasst werden.

In der „Helmsprechstunde“ der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universität Gießen wird bei der Erstvorstellung der kindliche Kopf mittels standardisierter Instrumente (Maßband und Messzirkel) vermessen. Bei der Messung sitzt das Kind auf dem Schoß eines Elternteils, der die Schultern des Kindes festhält. Der Kopf des Kindes wird von einer erfahrenen Assistentin gestützt (s. Abb. 15). Zur Generierung objektiver und reproduzierbarer Messwerte ist eine ruhige Kopfposition wichtig. Die kraniale Zirkelmessung ist ein schnelles Verfahren zur Vermessung des Schädels und kann von einem geübten Untersucher zuverlässig angewandt werden (McGarry et al., 2008; Wilbrand et al., 2011).



Abbildung 15: Positionierung des Säuglings und Messung der Schädellänge mit dem Messzirkel (Wilbrand et al., 2011)

Des Weiteren ist die Festlegung der skelettale Landmarken bzw. der unverschieblichen Weichteilpunkte wichtig, damit der Untersucher die Messpunkte reproduzierbar auffinden kann. Für eine exakte und reproduzierbare Vermessung dürfen die anthropometrischen Punkte keiner Veränderung durch das physiologische Wachstum unterliegen (Farkas & Deutsch, 1996)

Die verwendeten anthropometrischen Messpunkte (s. Abb. 16) sind:

- Die Glabella (**g**) befindet sich mittig zwischen den Augenbrauen als prominentester Punkt; äquivalent zu dem knöchernen Glabella-Punkt auf dem Os frontale.
- Das Opisthocranium (**op**) liegt am Hinterkopf und ist der am weitesten entfernte Punkt zu **g**.
- Das Eurion (**eu**) ist der prominenteste Punkt an jeder Seite des Schädels im Bereich des Os parietale und des Os temporale; der Punkt liegt circa 1 cm oberhalb vom Otobasion-Punkt (**obs**).
- Der Otobasion-Punkt (**obs**), an dem der Messzirkel platziert wird, befindet sich im Bereich des Ansatzes des Ohres.
- Die Frontotemporale (**ft**) ist definiert als der Punkt auf jeder Seite der Stirn, der sich lateral der Erhebung der Linea temporalis befindet. Er korrespondiert mit dem lateralen Ende der Augenbraue.
- Der Lambdoid-Punkt (**ld**) entspricht der Kreuzungsstelle zwischen Lambdanaht und der Linie des Kopfumfanges und lässt sich bei Säuglingen sehr gut auffinden (Wilbrand et al., 2011).

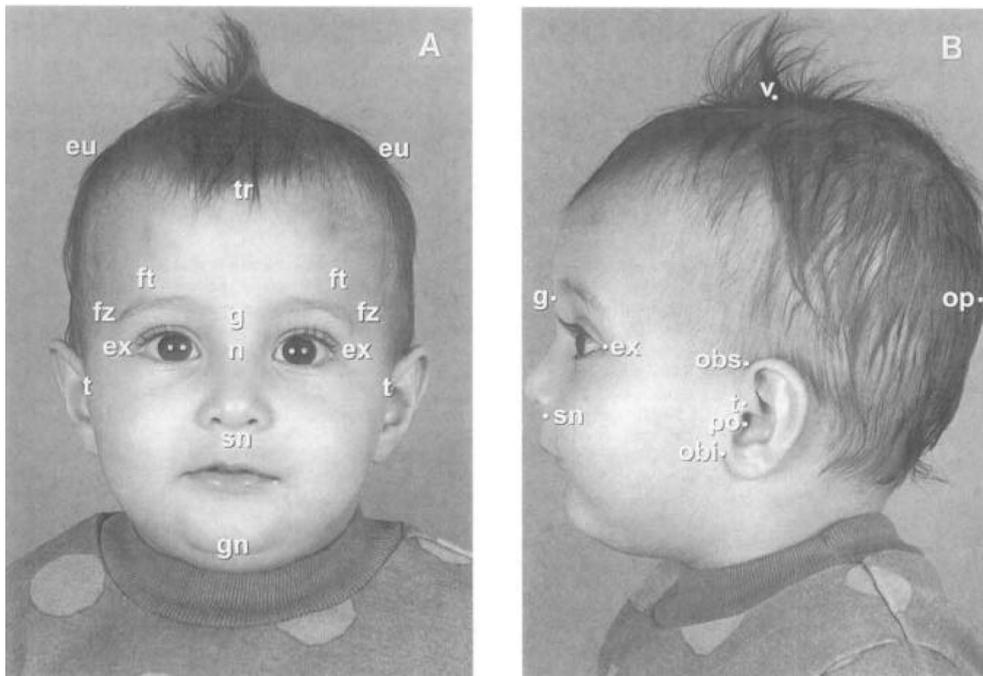


Abbildung 16: Anthropometrische Messpunkte (Kelly et al. 1999b)

eu = Eurion, *ex* = Exocanthion, *ft* = Frontotemporale, *fz* = Frontozygomatic, *g* = Glabella, *gn* = Gnathion, *n* = Nasion, *obs* = Otobasion-Punkt superior, *obi* = Otobasion-Punkt inferior, *op* = Opisthocranium, *po* = Porus, *sn* = Subnasal-Punkt, *t* = Tragus, *tr* = Trichion, *v* = Vertex

Messung des Kopfumfanges

Der Kopfumfang wird mit einem Maßband gemessen, das spannungsfrei und glatt der Hautoberfläche anliegen sollte. Der Verlauf des Maßbandes ist streng horizontal und schließt den Glabella-Punkt (g) und Opisthocranium-Punkt (op) ein (s. Abb. 17). Das Ergebnis des Kopfumfanges wird in die Perzentilenkurve für Jungen oder Mädchen eingetragen. Bei stark abweichenden Werten unterhalb der Norm oder einem stagnierenden Anstieg bei einer Folgeuntersuchung können weitere Messungen eine Wachstumsstörung des Neurokraniums aufzeigen.



Abbildung 17: Messung des Kopfumfanges mit dem Maßband (Wilbrand et al., 2011)

Messung der Schädelbreite

Zur Messung der Schädelbreite wird der Messzirkel beidseits und streng horizontal im Bereich des skelettalen Punktes Eurion (eu) circa 1 cm oberhalb des Otobasion-Punktes (obs) angelegt. Ein eventuell vorliegender Ear-Shift muss berücksichtigt werden (s. Abb. 18).



Abbildung 18: Messung der Schädelbreite per Messzirkel mit radialer Skalierung (Wilbrand et al., 2011)

Die Breite wird 1 cm oberhalb des Otobasion-Punktes strikt horizontal gemessen.

Messung der Schädellänge

Bei der Schädellänge wird der Zirkel an den skelettalen Punkten Glabella (g) und Opisthocranium (op) angelegt. Bei Brachycephalien ist die occipitale Protuberanz schwach ausgeprägt und daher schwer aufzufinden, so dass eine streng horizontale Messung parallel zur Frankfurter Horizontalen wichtig ist (s. Abb. 19).

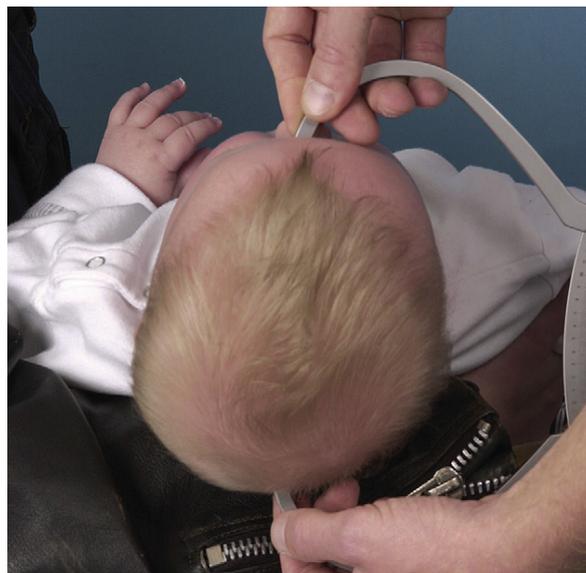


Abbildung 19: Messung der Schädellänge mit Messzirkel und radialer Skalierung (Wilbrand et al., 2011)

Gemessen wird von der Glabella zum Opisthocranium parallel zur Frankfurter Horizontalen.

Messung der Schädeldiagonalen

Eine Asymmetrie des kindlichen Schädels (Plagiocephalie) wird mit Hilfe der beiden Schädeldiagonalen ermittelt. Ein Arm des Messzirkels wird ohne Druck auf den skelettal-frontotemporalen Punkt (ft) aufgelegt. Dieser lässt sich als knöcherner Aufwulst zwischen Stirnbein und Fossa temporalis auffinden; die entsprechende Region des Weichteilpunkts befindet sich knapp oberhalb und lateral der Augenbraue. Korrespondierend wird der zweite Arm des Zirkels auf den kontralateralen Lambdoid-Punkt (ld) aufgesetzt. Dieser skelettale Punkt befindet sich an der Kreuzungsstelle der Zirkumferenz mit der Lambdanaht. Der Zirkel ist in streng horizontaler Richtung und parallel zur Frankfurter Horizontalen zu halten. Die Differenz der beiden gemessenen Schädeldiagonalen gibt das Ausmaß der Asymmetrie an (s. Abb. 20).



Abbildung 20: Messung der Schädeldiagonale mit Messzirkel und radialer Skalierung (Wilbrand et al., 2011)

Gemessen wird strikt horizontal vom ipsilateralen Frontotemporal-Punkt zum kontralateralen Lambdoid-Punkt (Schnittpunkt der Sutura lambdoidea mit dem Kopfumfang).

2.3 3D-Photogrammetrie

Die Abteilung für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universität Gießen verwendet für die photogrammetrische 3D-Erfassung der Daten das 3D-Kamerasystem der Firma Canfield Vectra-3D-four-pod System (Canfield Scientific, Fairfield, NJ,

USA). Das Fotosystem wurde mit Hilfe eines genormten Aufbaus an definierten Stellen im Raum fest installiert. Aufgrund der Größe der fotografischen Apparatur ist es ratsam einen eigenen Raum einzurichten (s. Abb. 21).



Abbildung 21: Vectra 3D Imaging System

Apparatur zur photogrammetrischen 3D-Erfassung bestehend aus insgesamt 20 synchronisierten Kameras mit fünf unterschiedlichen Perspektiven

Mit der definierten Anordnung der zwanzig synchronisierten Digitalkameras aus fünf unterschiedlichen Perspektiven werden zeitgleich verschiedene 2D-Bilder erfasst (s. Abb. 22).

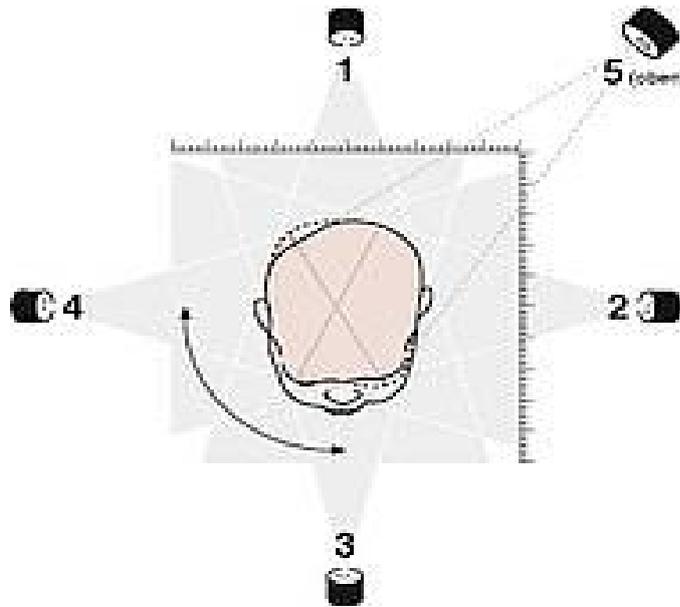


Abbildung 22: Schematische Darstellung der Apparatur zur photogrammetrischen 3D-Erfassung mit Hilfe von fünf synchronisierten Kameras (Grafik der Firma Canfield Scientific)

Mittels eines photogrammetrischen Algorithmus werden die einzelnen Aufnahmen in ein 3D-Computermodell umgewandelt. Die Bildgenerierung erfolgt mit der Software Mirror der Firma Canfield (Canfield Scientific, Fairfield, NJ) auf einem handelsüblichen Personal-Computer (PC) mit dem Betriebssystem Microsoft® Windows XP (Microsoft Corp., USA). Eine Kalibrierung der Apparatur wird nach Herstellervorgaben regelmäßig durchgeführt, so dass eine Abstimmung der Kameras und der anderen Komponenten des Systems ein konstantes Abbildungsverhältnis gewährleistet. Mit Hilfe eines Referenzmusters wird ein geometrisch akkurates 3D-Oberflächenmodell erstellt. Die schnelle Erfassungszeit von 1,5 Millisekunden und die hohe Auflösung von 10 Megapixel ermöglicht eine hohe Bildqualität mit einer geometrischen Genauigkeit von unter 0,3 mm RMS (Root Mean Square).

Bei der Bildakquisition wird das Kind in einem stabilen Kindersitz mittig der Fotoapparatur positioniert. Eine verzögerungsfreie live-view-Darstellung am PC-Monitor ermöglicht eine Kontrolle und eventuelle Korrektur der Sitzposition. Um Artefaktbildungen und Unschärfen durch die Bewegungen des Kindes vorzubeugen, werden die Schultern des Kindes von einer helfenden Person für die Zeit der Fotoaufnahme gehalten. Des Weiteren wird den Kindern eine eng anliegende Kopfbedeckung aus Nylon aufgesetzt. Diese schafft eine glatte Oberfläche des Kopfes, damit keine Artefakte durch abstehende Haare erzeugt werden (s. Abb. 23).

Da die Auswertung am PC erfolgt, werden die Landmarken an einem statischen Bild gesetzt, wodurch sich im Vergleich zu einer Messung an einem sich bewegenden Kleinkind die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Bestimmung erhöht (Schaaf et al., 2010; Weinberg et al., 2006). Das 3D-Fotosystem eignet sich ebenso für die Dokumentation des Therapieverlaufes bei synostotischen Schädeldeformitäten (Wilbrand et al., 2012c).

2.4 Softwareauswertung

Die Auswertung der photogrammetrischen Daten erfolgte mit der Software Cranioform Analytics 3.0®. Der Untersucher kann die generierten 3D-Fotos mit der Software am Bildschirm in der Größe ändern und in jede mögliche Richtung drehen und verschieben. Auf diese Weise können Punkte auf der Gesichtsoberfläche markiert werden. Als anthropometrischen Landmarken dienen Nasion, Subnasale, Tragus links und Tragus rechts in Anlehnung an Farkas und Deutsch (1996). Diese Punkte werden bei jedem Patienten auf dem initialen und finalen Fotoscan markiert (s. Abb. 23).

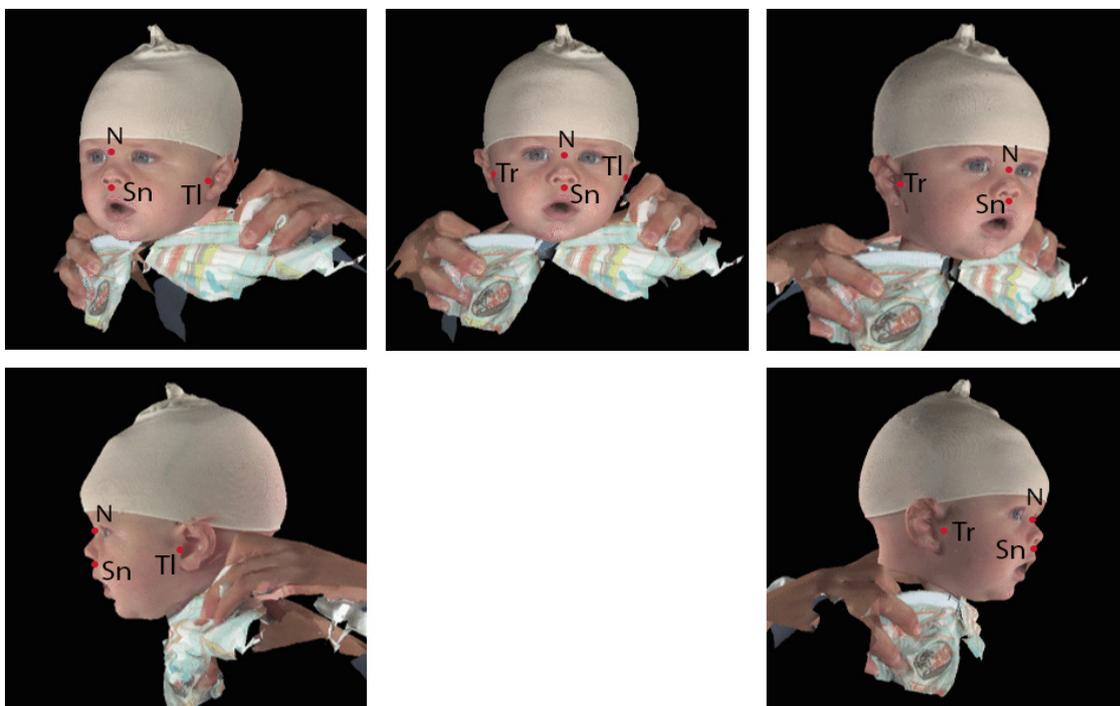


Abbildung 23: 3D-Scan mit Messpunkten

Nasion (N), Subnasale (Sn), Tragus rechts (Tr), Tragus links (Tl) (bearbeiteter 3D-Fotoscan eines Probanden, MKG-Abteilung der Universität Gießen)

Danach werden die beiden 3D-Bilder eines Patienten übereinander gelagert. Zur exakten Positionierung berechnet die Software ein individuelles 3D-Koordinatensystem. Dieses wird wie folgt definiert (s. Abb. 24):

- Die x-Achse wird durch die Verbindungslinie beider Traguspunkte gebildet. Der Punkt, der auf der Mitte dieser Linie der jeweiligen Strecke liegt, wird als Nullpunkt definiert.
- Die Transversalebene wird aus der Fläche der verbundenen Traguspunkte und dem Subnasalpunkt berechnet.
- Die Sagittalebene (y-Achse) wird senkrecht zur Transversalebene und zum Nullpunkt definiert.
- Senkrecht zur Transversal- und Sagittalebene wird die Frontalebene (z-Achse) berechnet.
- Die Unterteilung des Schädelvolumens wird anhand von elf Ebenen mit dem gleichen Abstand zueinander erstellt. Hierzu wird die Referenzebene „Ebene 0“ durch die Punkte Nasion, Tragus rechts, Tragus links bestimmt. Das Scheitelbein bildet die obere Begrenzung (s. Abb. 25).
- Parallel zur Messebene 0 befindet sich die Messebene 5 (rot unterlegt in Abbildung 25). Etwa auf Höhe dieser Ebene wird im klinischen Alltag die anthropometrische Zirkelmessung (CVA, Schädelbreite/-länge) vorgenommen.

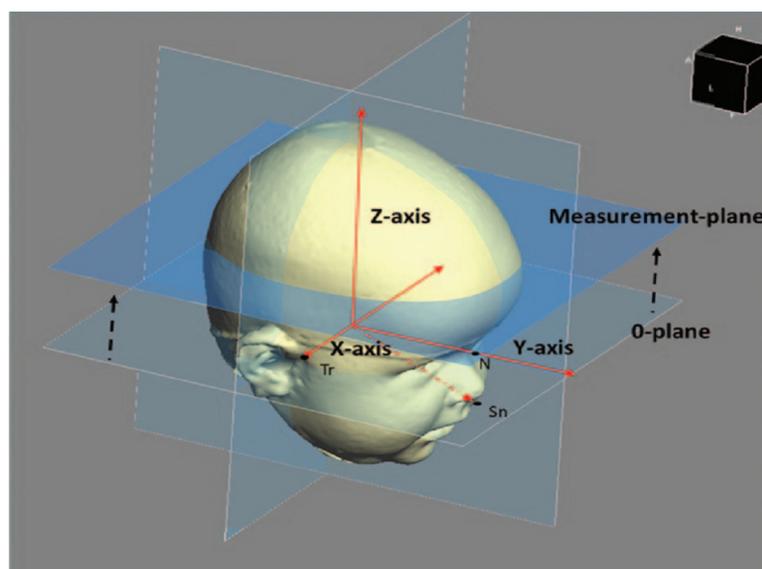


Abbildung 24: 3D-Scan mit Festlegung des Koordinatensystems (Meyer-Marcotty et al., 2014)

Die Ebene 0 wird durch die Punkte Nasion, Tragus rechts, Tragus links festgelegt. Die Messebene liegt parallel zur Ebene 0 auf Höhe der größten occipitalen Krümmung.



Abbildung 25: Schematische Darstellung der Ebenen 0–11

Hervorgehoben ist die Messebene 5 parallel zur Referenzebene 0 (bearbeitete 3D-Fotoaufnahme eines Probanden, MKG-Abteilung der Universität Gießen)

Jeder der elf Ebenen lassen sich folgende Werte zuordnen:

- **Umfang:** gemessene Strecke in cm um den Kopf auf Höhe der Ebene
- **Länge:** maximale Strecke der y-Achse durch den Mittelpunkt, gemessen in cm
- **Breite:** maximale Strecke der x-Achse durch den Mittelpunkt, gemessen in cm
- **Diagonale mod A und Diagonale mod B (CVAImod):** Beschreibt die Strecke der transkraniellen Diagonalen von der rechten und linken Seite bezogen auf den Nullpunkt. Eine Symmetrie ergibt den Wert 0. Für den CVAImod wird jeweils die längste Diagonale in einem Winkel von 35–40 Grad ausgehend von der mittleren Sagittalen gemessen. Damit beschreibt CVAImod im Vergleich zum CVAI das Maximum der Asymmetrie.
- **Diagonale A und Diagonale B (CVAI):** Beschreibt die Strecke der transkraniellen Diagonalen der rechten und linken Seite bezogen auf den Nullpunkt. Die Diagonalen verlaufen im Winkel von 30 Grad in Bezug zur Mittellinie. Eine Symmetrie ergibt den Wert 0.
- **Quadranten-Volumina:** Die Volumina errechnen sich über alle elf Ebenen und werden in cm^3 ausgegeben.
 - Q1: Volumen des vorderen linken Quadranten
 - Q2: Volumen des vorderen rechten Quadranten
 - Q3: Volumen des hinteren rechten Quadranten

- Q4: Volumen des hinteren linken Quadranten
- **Posteriores Schädelvolumen:** Die Summe aus Q3 und Q4 ist bei der Diagnose lagebedingter Schädeldeformitäten von Bedeutung.
- **Posterior Symmetry Ratio (PSR):** Die PSR beschreibt die Relation des größeren hinteren Quadrantenvolumens zum kleineren hinteren Quadrantenvolumen:

$$\text{Posterior Symmetry Ratio (PSR)} = \frac{Q_{max}}{Q_{min}}$$

Die PSR spiegelt die Symmetrie und Volumenänderung bei lagebedingten Schädeldeformitäten wider. Ein PSR von 1 entspricht einer optimalen Symmetrie.

- **Schädelhöhe:** Die Höhe des Schädels in mm wird gemessen vom Mittelpunkt der Ebene 0 ausgehend bis zum Scheitelpunkt des Schädels.
- **CI:** Der CI beschreibt das Verhältnis der maximalen Länge zur maximalen Breite auf einer Ebene (in dieser Arbeit Ebene 5) $\left(\frac{\text{Craniale_Breite}}{\text{Craniale_Länge}} * 100\right)$. Dieser Wert ist bei der Analyse der Brachycephalie von Bedeutung.

2.5 Ethikvotum

Vor Beginn der Studie wurde die Einwilligung der Bezugspersonen/Erziehungsberechtigten für die Durchführung der Bildgebung und für die Verwendung der Daten und Aufnahmen zur Veröffentlichung eingeholt. Die Studie wurde vom Ethikkomitee der Justus Liebig Universität Gießen unter der Bearbeitungsnummer 180/11 am 18.08.2011 genehmigt.

2.6 Statistische Analyse

Die Datenauswertung erfolgte mit Hilfe des Statistikprogramms IBM SPSS Version 2.0 (IBM® SPSS Statistics 2.0, IBM GmbH, München). Zur Auswertung der Daten wurden deskriptive Statistikverfahren mit Boxplots und Interaktionsdiagrammen genutzt (Diehl & Staufenbiehl, 2007). Das Signifikanzniveau wurde bei $\alpha = 0,05$ festgelegt.

Die Probanden wurden bei der ersten Datenerhebung randomisiert und bei der zweiten Datenerhebung nach den in Kapitel 2.1.2 beschriebenen Kriterien ausgewählt.

Die Boxplot- und Interaktionsdiagramme wurden direkt aus den erhobenen Daten erstellt. Boxplot-Diagramme vermitteln einen Eindruck über die Verteilung der Daten (s. Abb. 26). Sie stellen grafisch den Median (Querstrich in der Box) und den Interquartilbereich bzw. das 25 %- und 75 %-Quartil (Box) dar. Außerhalb der Box liegen Antennen (Whisker). Diese Bereiche beinhalten die unteren und oberen 25 % der Datenwerte ausschließlich der Ausreißer. Die Ausreißer werden mit einem Kreis markiert und beschreiben Messwerte, die nicht in eine erwartete Messreihe passen.

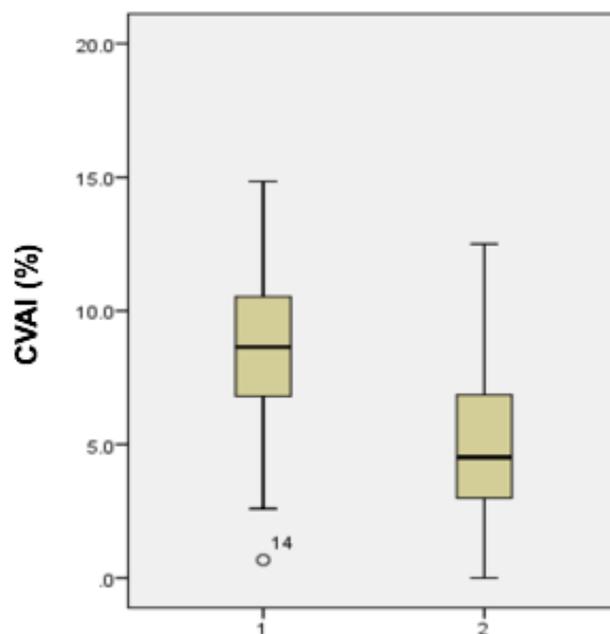


Abbildung 26: Beispiel für einen Boxplot

Jede Box + Whisker entspricht der Verteilung eines Merkmals in einer Gruppe; 1 = Messzeitpunkt zu Beginn der Untersuchung; 2 = zweiter Messzeitpunkt; y-Achse: CVAI (%), x-Achse: Messung 1 und 2

Die Daten, die in einem Messwiederholungsdesign vorlagen, wurden mit einem linearen gemischten Modell untersucht. Über eine Erweiterung der Varianzanalyse konnten feste Veränderungen zwischen den jeweiligen Gruppen betrachtet und zufällige Veränderungen festgestellt werden.

Das Geschlecht und das Alter der Probanden fungierten als Kovariablen und wurden entsprechend adjustiert. Mit diesem statistischen Verfahren können hierarchisch

strukturierte bzw. gruppierte Daten analysiert werden (Field, 2009).

In einer ersten Grafik wurden zu jedem Probanden die zu untersuchenden Hauptvariablen (Kopfumfang, CI, CVAI, CVAImod und PSR) in einem Interaktionsdiagramm zu Beginn und am Ende der Studie abgebildet (s. Abb. 27, links).

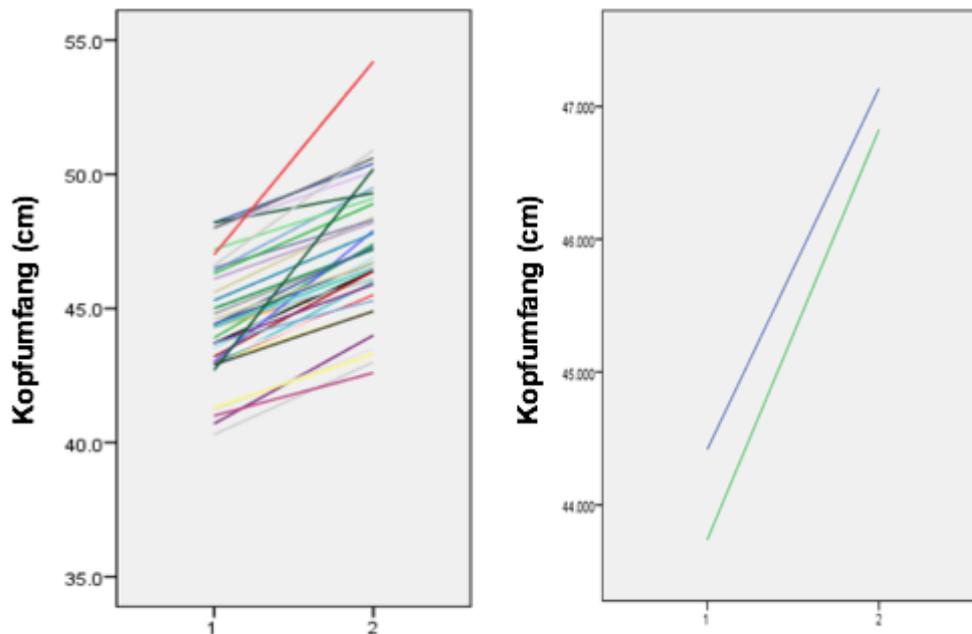


Abbildung 27: Beispiel für Interaktionsdiagramme

Links: Jede Linie entspricht einem Patienten. Rechts: Jede Linie entspricht dem Mittelwert einer Patientengruppe (z. B. Gruppe mit und ohne Helmtherapie); 1 = Messzeitpunkt zu Beginn der Untersuchung; 2 = zweiter Messzeitpunkt; Einheit y-Achse mittlerer Kopfumfang, x-Achse: Messung prä/post

Zur Veranschaulichung wurde eine weitere Grafik mit den berechneten Mittelwerten generiert, womit die Interaktion zwischen den beiden Gruppen besser visualisiert wird (s. Abb. 27, rechts).

Die Differenzen wurden in der vorliegenden Arbeit mit den vom Modell vorhergesagten Mittelwerten und Standardfehlern ($MW \pm SEM$) oder mit Mittelwerten und Standardabweichungen ($MW \pm SD$) beschrieben. Die vorhergesagten Werte (sog. Erwartungswerte) unterscheiden sich von den aus den Rohdaten erhaltenen deskriptiven Werten und lassen sich aus der unbegrenzten Wiederholung des Experiments als Durchschnitt der Ergebnisse berechnen.

Die statistische Bearbeitung wurde in Zusammenarbeit mit dem Institut für medizinische Informatik der Justus Liebig Universität Gießen durchgeführt.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse mit dem ersten Datensatz

Limitierend für die Aussagekraft der Ergebnisse des ersten Datensatzes war die unterschiedliche initiale Ausprägung der Schädeldeformitäten in den beiden Vergleichsgruppen. Aus diesem Grund wurde ein zweiter Datensatz generiert, der ausschließlich Probanden mit einem milden bis moderaten Schweregrad der Kopfdeformität in den beiden Vergleichsgruppen enthielt.

3.1.1 Alters- und Geschlechterverteilung

Das mediane Alter der 80 Kinder lag zum Zeitpunkt des ersten Fotoscans bei 6,8 Monaten und beim zweiten Fotoscan bei 12,6 Monaten. Das durchschnittliche Alter der Kinder der Kontrollgruppe betrug zu Beginn der Studie 206 Tage bzw. 6,9 Monate (SD: 50,4 d) und bei Abschluss der Studie 405 Tage bzw. 13,5 Monate (SD: 115,5 d). In der Helmgruppe lag das mittlere Alter beim ersten Fotoscan bei 200 Tagen bzw. 6,7 Monaten (SD: 51,7 d) und beim zweiten Fotoscan bei 389 Tagen bzw. 13 Monaten (SD: 118,9 d). Die Altersverteilung war in den Behandlungsgruppen nicht signifikant verschieden ($p = 0,57$).

Tabelle 3: Alter (MW \pm SD) in der Helm- und in der Kontrollgruppe – erster Datensatz

	Erster Fotoscan	Zweiter Fotoscan	p-Wert
Helmgruppe	200 \pm 51,7 d	389 \pm 118,9 d	0,57
Kontrollgruppe	206 \pm 50,4 d	405 \pm 115,5 d	

Insgesamt waren 31 (38,8 %) Kinder weiblich und 49 (61,3 %) männlich, dies entspricht einem Verhältnis von 1:1,6.

3.1.2 Verteilung der Schädeldeformitäten – Beginn und Ende des Studienzeitraums

Alle untersuchten Kinder wurden vor und nach der Therapie mit der anthropometrischen Zirkelmessung einer von drei möglichen Gruppen (Brachycephalus, Plagio-/Brachycephalus, Plagiocephalus) zugeordnet.

Vor der Therapie bestand in 8,75 % (n=7) der Fälle ein Brachycephalus (n=6 ohne bzw. n=1 mit Helmtherapie), in 17,5 % (n=14) der Fälle eine Kombination aus einem Plagio- und Brachycephalus (n=5 ohne bzw. n=9 mit Helmtherapie) und in 73,75 % (n=59) der Fälle ein Plagiocephalus (n=29 ohne bzw. n=30 mit Helmtherapie). Der Anteil der Kinder mit einem Plagiocephalus war in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar. In der Helmtherapiegruppe zeigten aber anteilig mehr Kinder eine Kombination aus einem Plagio- und Brachycephalus, während in der Kontrollgruppe ein reiner Brachycephalus häufiger war. In der Helmgruppe waren Fälle mit einem Brachycephalus aber im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne Helmtherapie seltener (s. Abb. 28).

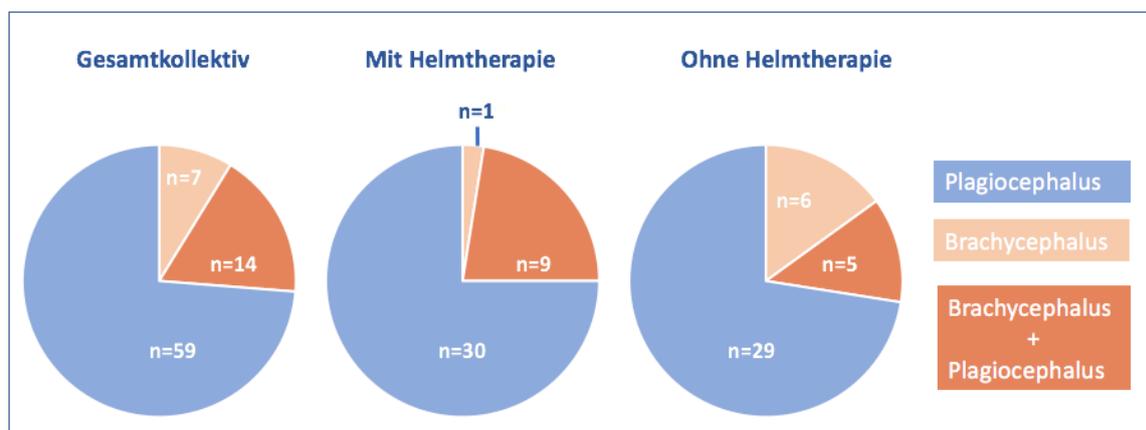


Abbildung 28: Initiale Verteilung der Schädeldeformitäten im Gesamtkollektiv sowie in den Gruppen mit und ohne Helmtherapie – erster Datensatz

Ein Therapieerfolg lag bei der brachycephalen Komponente vor, wenn das Verhältnis der Schädellänge zur Schädelbreite > 7 mm betrug. Bei der plagiocephalen Komponente wurde eine Differenz der Schädelasymmetrie < 5 mm als Therapieerfolg gewertet (s. Tab. 1).

Brachycephalien wurden in der Gruppe ohne Helmtherapie bei vier von sechs Kindern erfolgreich therapiert; die Brachycephalie des Kindes in der Gruppe mit Helmtherapie wurde ebenfalls erfolgreich behandelt. Brachy-Plagiocephalien wurden in der Gruppe ohne Helmtherapie bei vier von fünf Kindern erfolgreich therapiert und in der Gruppe mit Helmtherapie bei sieben von neun Kindern. Bei Plagiocephalien betrug der Therapieerfolg in der Gruppe ohne Helmtherapie zehn von 29 Kindern und in der Gruppe mit Helmtherapie 24 von 30 Kindern. Abbildung 29 verdeutlicht die unterschiedlichen Erfolgsraten in den Gruppen mit und ohne Helmtherapie.

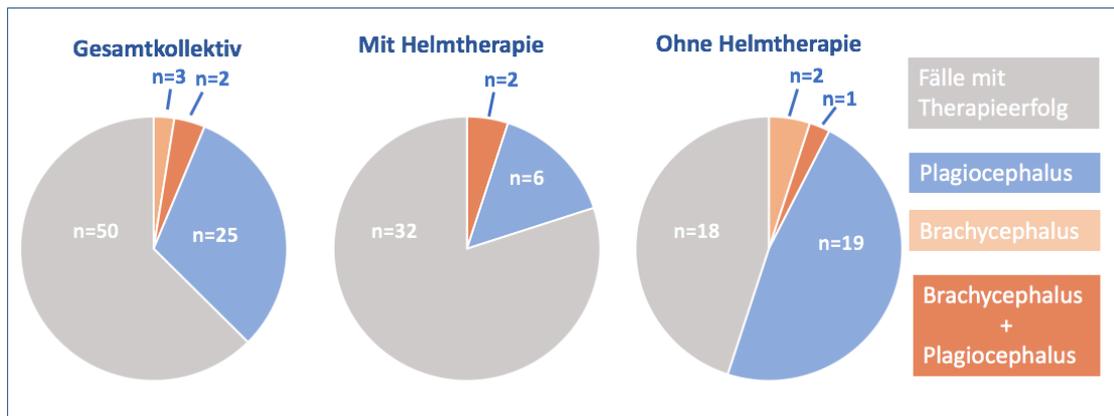


Abbildung 29: Verteilung der Schädeldeformitäten am Ende des Studienzeitraums im Gesamtkollektiv sowie in den Gruppen mit und ohne Helmtherapie – erster Datensatz

3.1.3 Kopfumfang

Der mittlere Kopfumfang der Kinder der Helmgruppe betrug zum Untersuchungsbeginn 44,2 cm (min–max: 40–49 cm, SD: 2,1 cm, SEM: 0,3 cm) und bei der zweiten Messung 46,4 cm (min–max: 42–50 cm, SD: 1,9 cm, SEM: 0,3 cm).

Die Kinder der Kontrollgruppe zeigten zum Untersuchungsbeginn einen mittleren Kopfumfang von 43,9 cm (min–max: 40–48 cm, SD: 2,1 cm, SEM: 0,3 cm) und bei der zweiten Messung von 45,9 cm (min–max: 42–50 cm, SD: 2,2 cm, SEM: 0,3 cm) (s. Abb. 30).

Vor ($p=0,522$) Beginn der Therapie und nach Abschluss der Therapie ($p=0,207$) konnte kein signifikanter Unterschied für den mittleren Kopfumfang zwischen beiden Gruppen festgestellt werden.

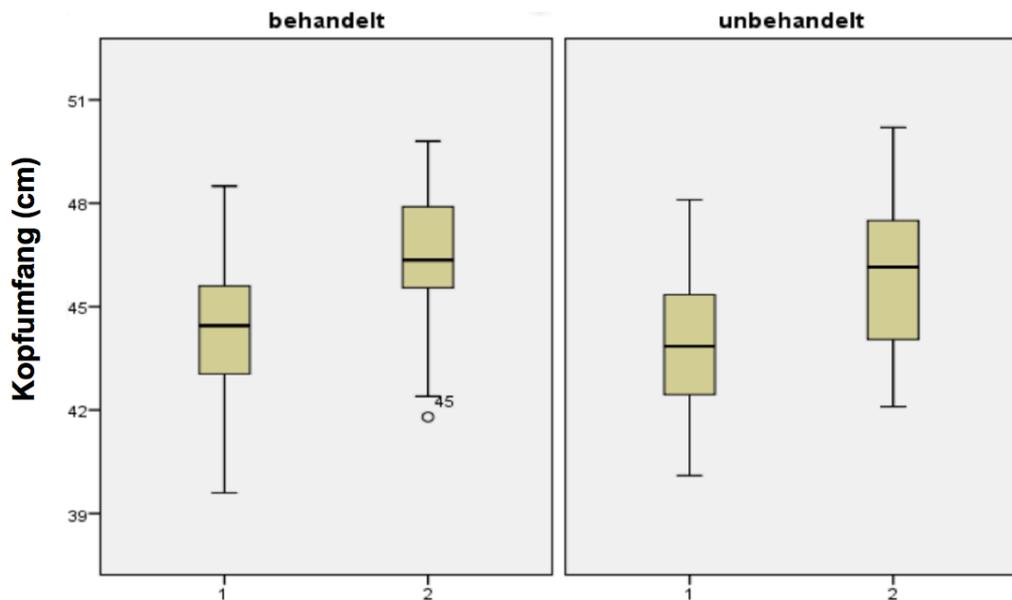


Abbildung 30: Verteilung des Kopfumfanges in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils $n = 40$) – erster Datensatz

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

Laut Varianzanalyse betrug der mittlere Erwartungswert des Kopfumfanges für den ersten Untersuchungszeitpunkt bei den behandelten bzw. unbehandelten Probanden 44,3 cm (SEM: 0,318) bzw. 44 cm (SEM: 0,319; mittlere Differenz: 0,3 cm).

Für den zweiten Untersuchungszeitpunkt lagen die Werte bei 46,1 cm (behandelte Probanden, SEM: 0,313) und 45,5 cm (unbehandelte Probanden, (SEM: 0,320; mittlere Differenz: 0,6 cm). Der Vergleich beider Gruppen zeigte keine signifikante Interaktion ($p = 0,200$; s. Abb. 31).

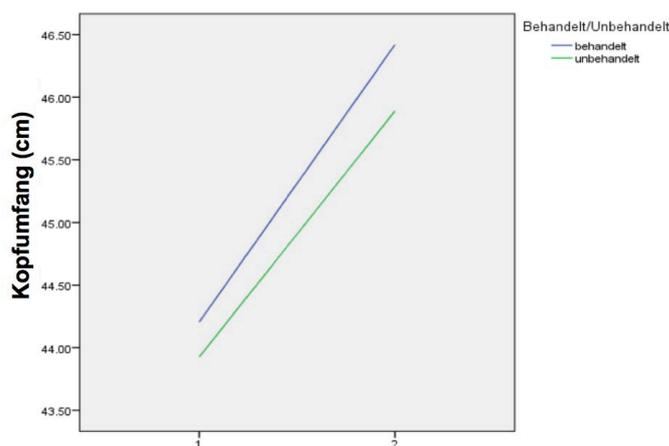


Abbildung 31: Interaktionsdiagramm zum Kopfumfang (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – erster Datensatz

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

3.1.4 Cranial Index

Der mittlere CI der behandelten Kinder betrug zum Untersuchungsbeginn 89,3 % (min–max: 76–104 %, SD: 6,9 %, SEM: 1,1 %) und bei der zweiten Messung 84,7 % (min–max: 73–97 %, SD: 6,0 %, SEM: 0,9 %).

Die unbehandelten Kinder zeigten zu Beginn der Untersuchung einen mittleren CI von 89,9 % (min–max: 77–98 %, SD: 5,8 %, SEM: 0,9 %) und bei der zweiten Messung von 86,8 % (min–max: 74–96 %, SD: 5,4 %, SEM: 0,9 %) (s. Abb. 32). Vor ($p=0,922$) Beginn der Therapie und nach Abschluss der Therapie ($p=0,225$) konnte kein signifikanter Unterschied für den mittleren CI zwischen beiden Gruppen festgestellt werden.

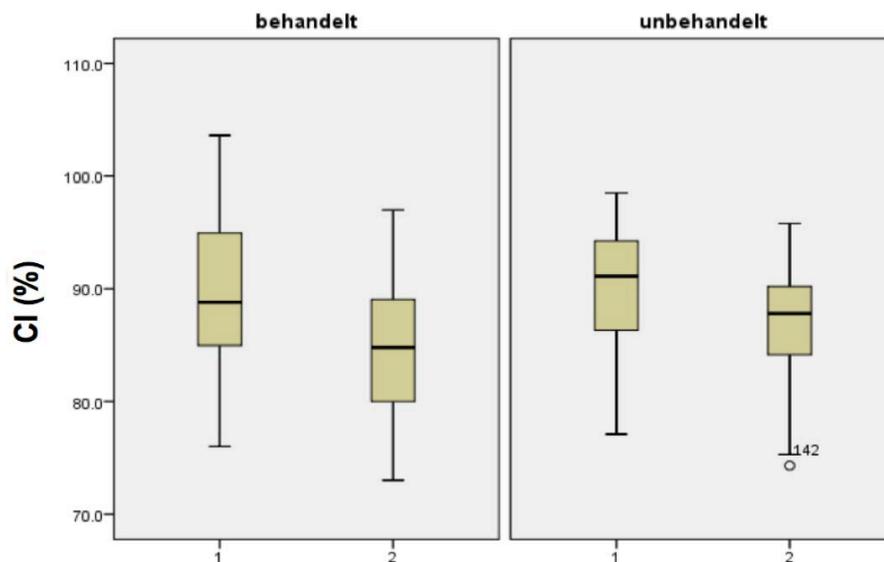


Abbildung 32: Verteilung des Cranial Index (CI) in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils $n = 40$) – erster Datensatz

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

Laut Varianzanalyse betragen die mittleren Erwartungswerte beim ersten Untersuchungszeitpunkt bei den behandelten Probanden 89,0 % (SEM: 0,983) und bei den unbehandelten Probanden 89,1 % (SEM: 0,985; mittlere Differenz: 0,1 %).

Für den zweiten Untersuchungszeitpunkt lagen die Werte bei 84,6 % (behandelt, SEM: 0,966) und 86,2 % (unbehandelt, SEM: 0,991; mittlere Differenz: 1,6 %). Durch die stärkere Absenkung des CI-Wertes in der Gruppe der behandelten Patienten bestand eine signifikante Interaktion zwischen den Gruppen ($p = 0,039$; s. Abb. 33).

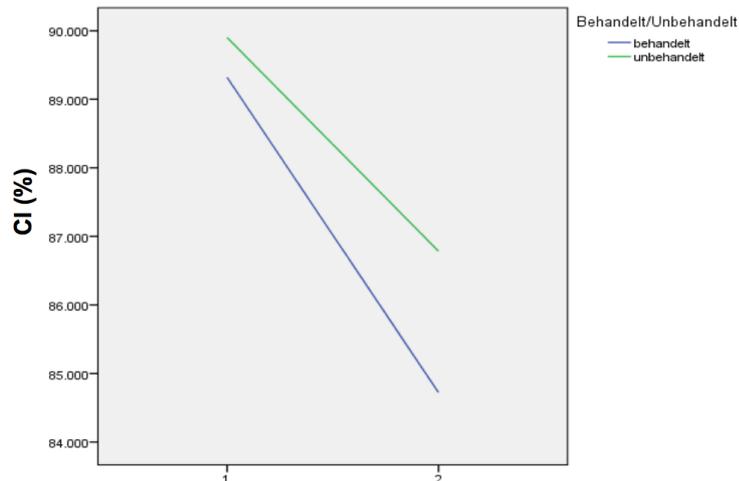


Abbildung 33: Interaktionsdiagramm zum Cranial Index (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – erster Datensatz
1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

3.1.5 Posterior Symmetry Ratio (PSR)

Die PSR der behandelten Kinder betrug beim Untersuchungsbeginn 0,88 (min–max: 0,75–0,98, SD: 0,06, SEM: 0,01) und bei der zweiten Messung 0,92 (min–max: 0,78–0,99, SD: 0,05, SEM: 0,01).

Die unbehandelten Kinder zeigten zu Beginn der Untersuchung eine mittlere PSR von 0,92 (min–max: 0,76–1,00, SD: 0,05, SEM: 0,01) und bei der zweiten Messung von 0,92 (min–max: 0,79–1,00, SD: 0,05, SEM: 0,01) (s. Abb. 34). Vor Beginn der Therapie zeigte sich ein signifikanter Unterschied für den mittleren PSR zwischen den Behandlungsgruppen ($p=0,003$). Nach Abschluss der Therapie ($p=0,887$) erreichte der Unterschied keine statistische Signifikanz mehr.

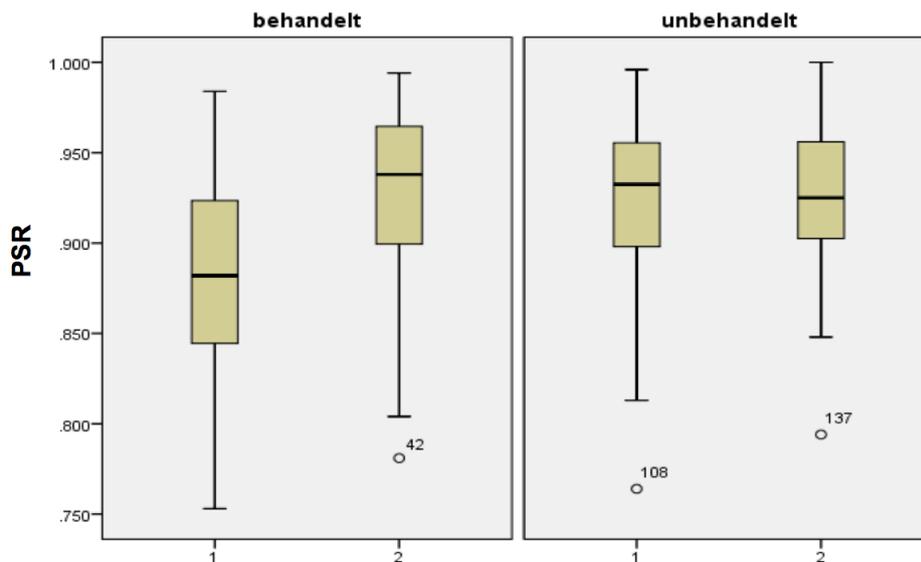


Abbildung 34: Verteilung der Posterior Symmetry Ratio (PSR) in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils $n = 40$) – erster Datensatz
1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

Laut Varianzanalyse betragen die mittleren Erwartungswerte beim ersten Untersuchungszeitpunkt bei den behandelten bzw. unbehandelten Probanden 0,88 (SEM: 0,009) bzw. 0,91 (SEM: 0,009; mittlere Differenz: 0,03).

Für den zweiten Untersuchungszeitpunkt lagen die Werte bei 0,93 (behandelt, SEM: 0,009) und 0,92 (unbehandelt, SEM: 0,009; mittlere Differenz: 0,002). Die signifikante Interaktion zwischen den beiden Gruppen beruht auf dem stärkeren Anstieg der PSR bei den behandelten Kindern ($p > 0,000$, s. Abb. 35).

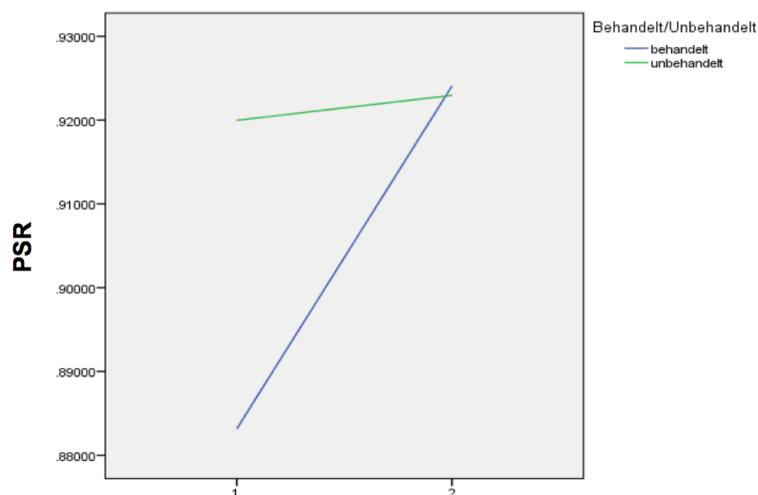


Abbildung 35: Interaktionsdiagramm zur PSR (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – erster Datensatz
1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

3.1.6 Cranial Vault Asymmetry Index (CVAI)

Der mittlere CVAI der behandelten Kinder betrug zum Untersuchungsbeginn 8,6 % (min–max: 0,7–14,8 %, SD: 3,2 %, SEM: 0,5 %) und bei der zweiten Messung 4,8 % (min–max: 0,0–12,5 %, SD: 2,7 %, SEM: 0,4 %).

Die unbehandelten Kinder zeigten zum Untersuchungsbeginn einen mittleren CVAI von 5,4 % (min–max: 0,0–15,1 %, SD: 2,9 %, SEM: 0,5 %) und bei der zweiten Messung von 4,7 % (min–max: 0,7–10,9 %, SD: 2,4 %, SEM: 0,4 %) (s. Abb. 36). Vor Beginn der Therapie bestand ein signifikanter Unterschied beim mittleren CVAI zwischen den Behandlungsgruppen ($p=0,000$). Nach Abschluss der Therapie ($p=0,904$) wies der Unterschied keine statistische Signifikanz mehr auf.

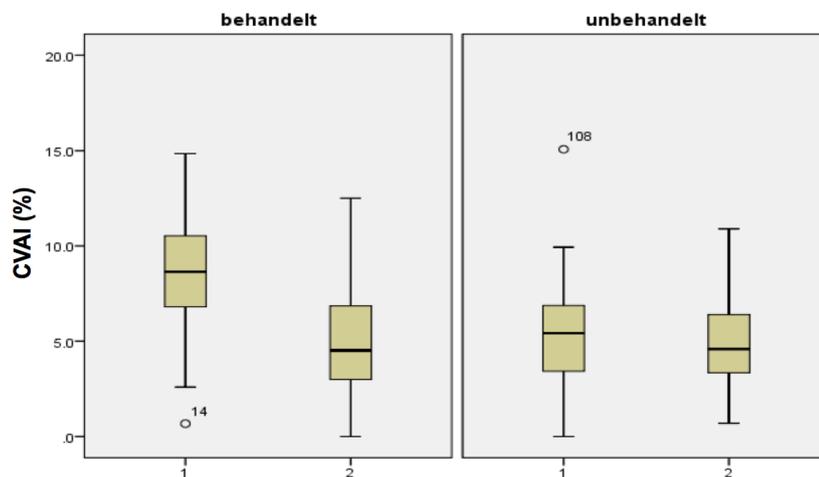


Abbildung 36: Verteilung des Cranial Vault Asymmetry Index (CVAI) in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils $n = 40$) – erster Datensatz)

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

Laut Varianzanalyse betragen die mittleren Erwartungswerte beim ersten Untersuchungszeitpunkt bei den behandelten Probanden 9,0 % (SEM: 0,488) und bei den unbehandelten Probanden 5,8 % (SEM: 0,488; mittlere Differenz: 3,2 %). Für den zweiten Untersuchungszeitpunkt lagen die Werte bei 4,5 % (behandelt, SEM: 0,478) und 4,4 % (unbehandelt, SEM: 0,492; mittlere Differenz: 0,1 %). Die signifikante Interaktion zwischen beiden Gruppen resultiert aus einem stärkeren Abfall des CVAI bei den behandelten Kindern ($p > 0,000$; s. Abb. 37)

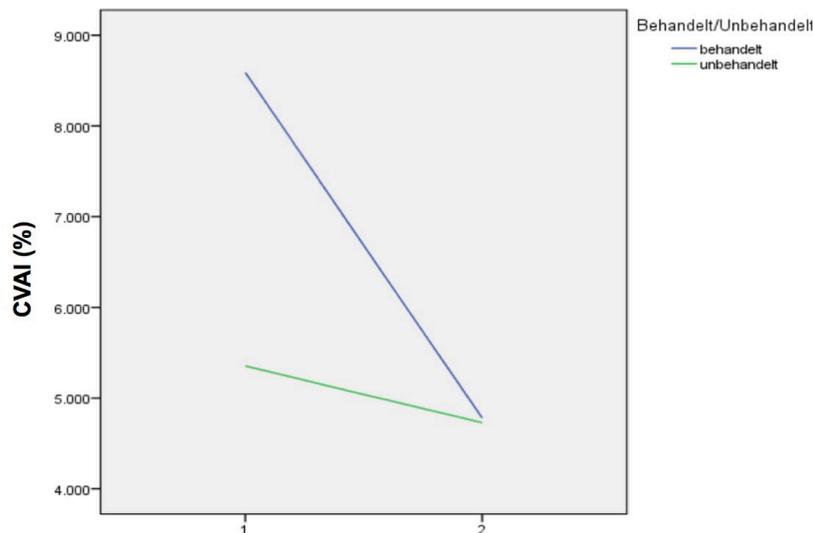


Abbildung 37: Interaktionsdiagramm zum CVAI (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – erster Datensatz

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

3.1.7 CVAImod

Der mittlere CVAImod der behandelten Kinder betrug zum Untersuchungsbeginn 6,1 % (min–max: 0,7–14,8 %, SD: 3,6 %, SEM: 0,6 %) und bei der zweiten Messung 2,6 % (min–max: 0,0–12,5 %, SD: 2,3 %, SEM: 0,4 %). Die unbehandelten Kinder zeigten zum Untersuchungsbeginn einen mittleren CVAImod von 4,0 % (min–max: 0,0–15,1 %, SD: 2,8 %, SEM: 0,4 %) und bei der zweiten Messung von 3,2 % (min–max: 0,6–10,3 %, SD: 2,3 %, SEM: 0,4 %) (s. Abb. 38). Vor Beginn der Therapie wurde ein signifikanter Unterschied für den mittleren CVAImod zwischen den Behandlungsgruppen ($p=0,001$) berechnet. Nach Abschluss der Therapie war der Unterschied nicht mehr signifikant ($p=0,477$).

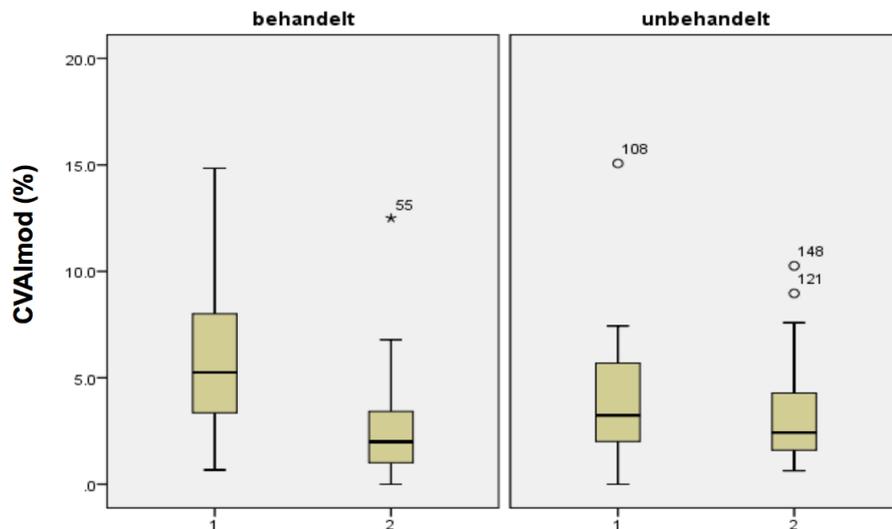


Abbildung 38: Verteilung des CVAImod in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils $n = 40$) – erster Datensatz

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

Laut Varianzanalyse betragen die mittleren Erwartungswerte beim ersten Untersuchungszeitpunkt bei den behandelten Probanden 6,4 % (SEM: 0,495) und bei den unbehandelten Probanden 4,1 % (SEM: 0,494; mittlere Differenz: 2,2 %). Für den zweiten Untersuchungszeitpunkt lagen die Werte bei 2,5 % (behandelt, SEM: 0,483) und 2,9 % (unbehandelt, SEM: 0,498; mittlere Differenz: 0,5 %). Aufgrund des stärkeren Abfalls des CVAImod bei den behandelten Kindern besteht eine signifikante Interaktion zwischen den Gruppen ($p > 0,000$; s. Abb. 39).

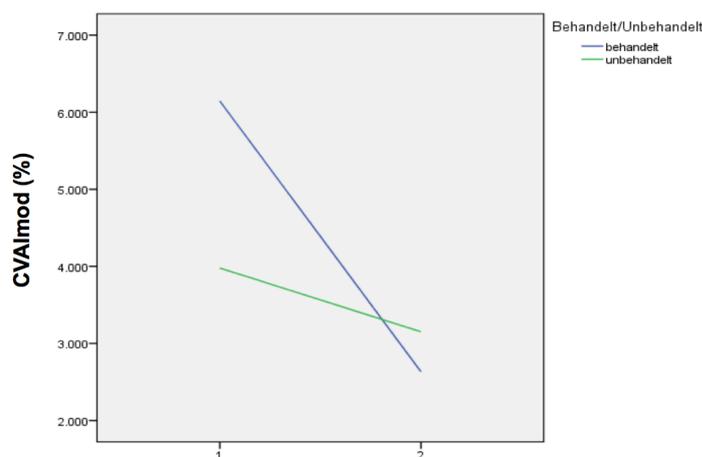


Abbildung 39: Interaktionsdiagramm zum CVAImod (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – erster Datensatz

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

3.2 Ergebnisse mit dem zweiten Datensatz

Teile der mit diesem Datensatz generierten Daten wurden veröffentlicht (Wilbrand et al., 2014).

3.2.1 Alters- und Geschlechterverteilung

Das mediane Alter der 80 Kinder lag beim ersten bzw. zweiten Fotoscan bei 6,7 Monaten bzw. 13,2 Monaten. Das mittlere Alter der Kinder in der unbehandelten Gruppe betrug zu Beginn der Studie 203 Tage bzw. 6,8 Monate (SD: 60,6 d) und bei Abschluss der Studie 371 Tage bzw. 12,4 Monate (SD: 131,6 d). In der behandelten Gruppe lag das mittlere Alter beim ersten Fotoscan bei 196 Tagen bzw. 6,5 Monaten (SD: 34,9 d) und beim zweiten Fotoscan bei 352 Tagen bzw. 11,7 Monaten (SD: 136,3 d, s. Tab. 4). Die Gruppen wurden zu Beginn der Studie bezüglich der Altersverteilung statistisch mit der Kovarianzanalyse angeglichen; der Unterschied war nicht signifikant ($p = 0,49$).

Tabelle 4: Alter ($MW \pm SD$) in der Helm- und in der Kontrollgruppe – zweiter Datensatz

	Erster Fotoscan	Zweiter Fotoscan	p-Wert
Helmgruppe	196 ± 34,9 d	352 ± 136,3 d	0,49
Kontrollgruppe	203 ± 60,6 d	371 ± 131,6 d	

Unter den erfassten 80 Patienten waren 73,8 % ($n=59$) Jungen und 26,2 % ($n=21$) Mädchen; dies entspricht einem Verhältnis von 2,8:1.

3.2.2 Verteilung der Schädeldeformitäten – Beginn und Ende des Studienzeitraums

Vor Beginn der Therapie bestand in 6,25 % ($n=5$) der Fälle ein Brachycephalus ($n=2$ ohne bzw. $n=3$ mit Helmtherapie), in 12,5 % ($n=10$) der Fälle eine Kombination aus einem Plagio- und Brachycephalus ($n=4$ ohne bzw. $n=6$ mit Helmtherapie) und in 81,25 % ($n=65$) der Fälle ein Plagiocephalus ($n=34$ ohne bzw. 31 mit Helmtherapie s. Abb. 40).

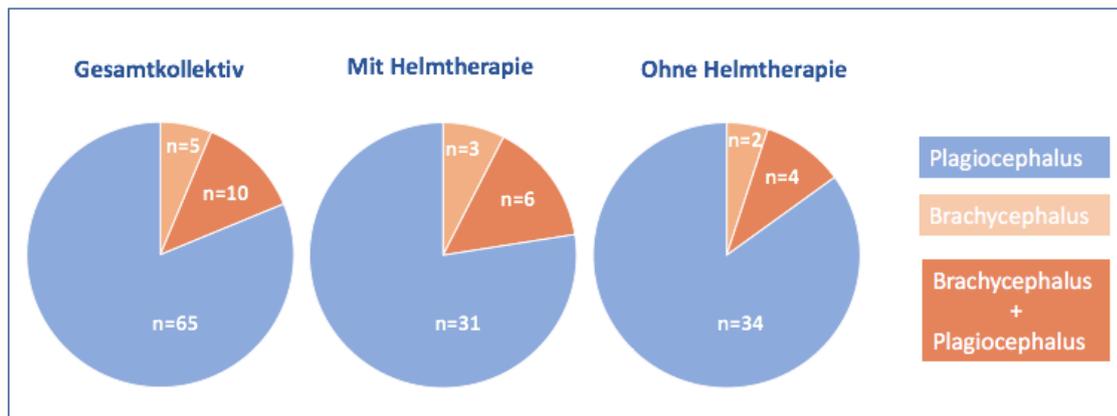


Abbildung 40: Initiale Verteilung der Schädeldeformitäten im Gesamtkollektiv sowie in den Gruppen mit und ohne Helmtherapie – zweiter Datensatz

Brachycephalien wurden in der Gruppe ohne Helmtherapie bei einem von zwei Kindern erfolgreich therapiert und in der Gruppe mit Helmtherapie bei zwei von drei Kindern. Brachy-Plagiocephalien wurden in der Gruppe ohne Helmtherapie in keinem der vier Fälle erfolgreich therapiert und in der Gruppe mit Helmtherapie bei vier von sechs Kindern. Bei Plagiocephalien betrug der Therapieerfolg in der Gruppe ohne Helmtherapie 14 von 34 Kindern und in der Gruppe mit Helmtherapie 26 von 31 Kindern. Abbildung 41 verdeutlicht die unterschiedlichen Erfolgsraten in den Gruppen mit und ohne Helmtherapie.

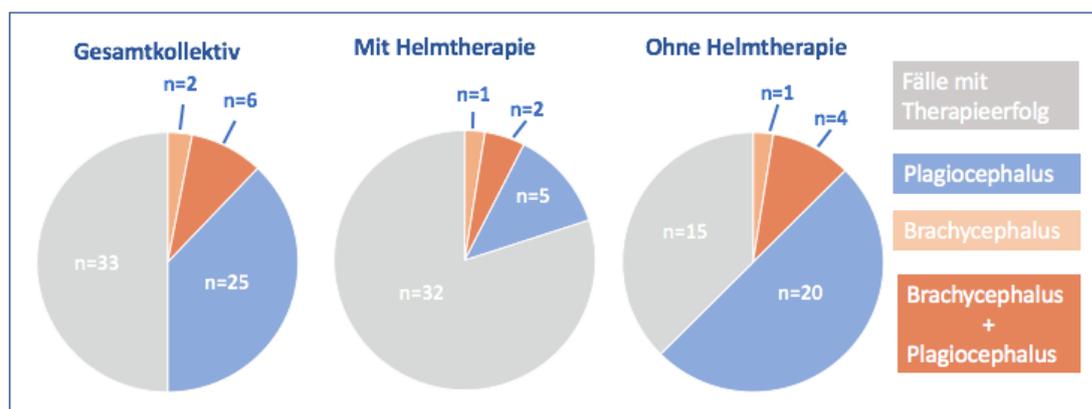


Abbildung 41: Verteilung der Schädeldeformitäten am Ende des Studienzeitraums im Gesamtkollektiv sowie in den Gruppen mit und ohne Helmtherapie – zweiter Datensatz

3.2.3 Kopfumfang

Der mittlere Kopfumfang der behandelten Kinder betrug zum Untersuchungsbeginn 44,4 cm (min–max: 40,3–48,2 cm, SD: 2,1 cm, SEM: 0,3 cm) und bei der zweiten Messung 47,1 cm (min–max: 42,6–54,2 cm, SD: 2,4 cm, SEM: 0,4 cm).

Die unbehandelten Kinder zeigten zum Untersuchungsbeginn einen mittleren Kopfumfang von 43,7 cm (min–max: 38,8–48,1 cm, SD: 2,1 cm, SEM: 0,3 cm) und bei der zweiten Messung von 46,8 cm (min–max: 43,7–50,9 cm, SD: 1,7 cm, SEM: 0,3 cm). Vor ($p=0,473$) Beginn der Therapie und nach Abschluss der Therapie ($p=0,958$) zeigte sich kein signifikanter Unterschied für den mittleren Kopfumfang zwischen den beiden Gruppen (s. Abb. 42).

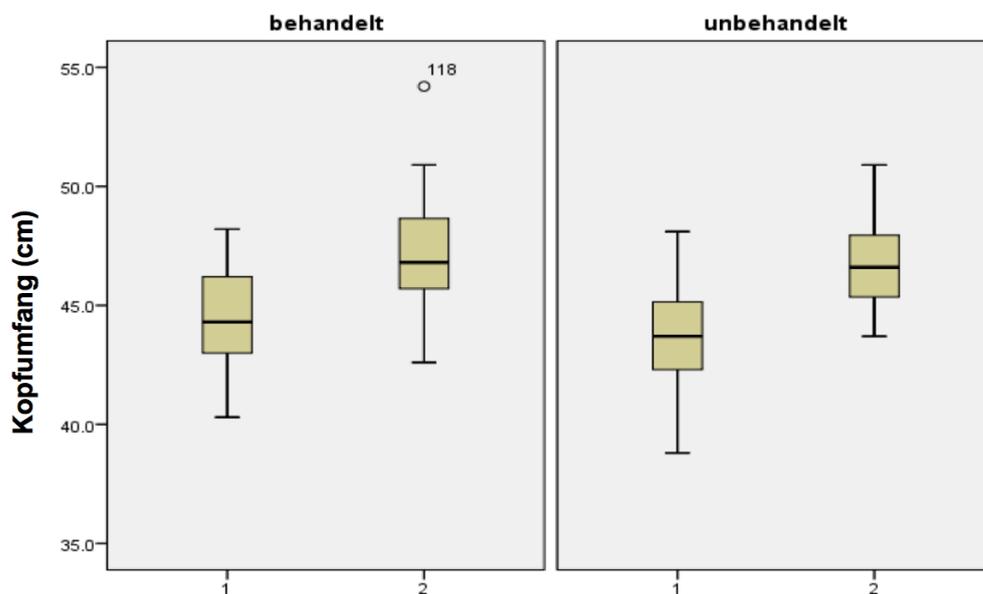


Abbildung 42: Verteilung des Kopfumfanges in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils $n = 40$) – zweiter Datensatz

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

Laut Varianzanalyse betragen die mittleren Erwartungswerte beim ersten Untersuchungszeitpunkt bei den behandelten Probanden 44,0 cm (SEM: 0,403) und bei den unbehandelten Probanden 43,6 cm (SEM: 0,325; mittlere Differenz: 0,4 cm). Für den zweiten Untersuchungszeitpunkt lagen die Werte bei 46,4 cm (behandelt, SEM: 0,401) und 46,3 cm (unbehandelt, SEM: 0,330, mittlere Differenz: 0,3 cm). Es besteht keine signifikante Interaktion zwischen den beiden Gruppen ($p = 0,181$; s. Abb. 43).

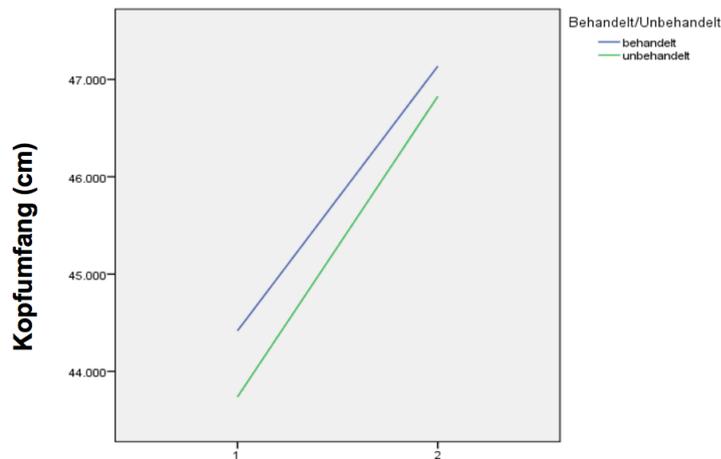


Abbildung 43: Interaktionsdiagramm zum Kopfumfang (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – zweiter Datensatz
1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

3.2.4 Cranial Index (CI)

Der mittlere CI der behandelten Kinder betrug zum Untersuchungsbeginn 93,8 % (min–max: 82,2–103,8 %, SD: 5,8 %, SEM: 0,9 %) und bei der zweiten Messung 89,1 % (min–max: 78,7–97,2 %, SD: 4,8 %, SEM: 0,8 %). Die unbehandelten Kinder zeigten zum Untersuchungsbeginn einen mittleren CI von 92,7 % (min–max: 78,8–100,7 %, SD: 5,5 %, SEM: 0,9 %) und bei der zweiten Messung von 88,7 % (min–max: 75,3–98,6 %, SD: 5,0 %, SEM: 0,8 %) (s. Abb. 44). Vor ($p=0,646$) Beginn der Therapie und nach Abschluss der Therapie ($p=0,958$) waren keine signifikanten Unterschiede für den mittleren CI zwischen den beiden Gruppen feststellbar.

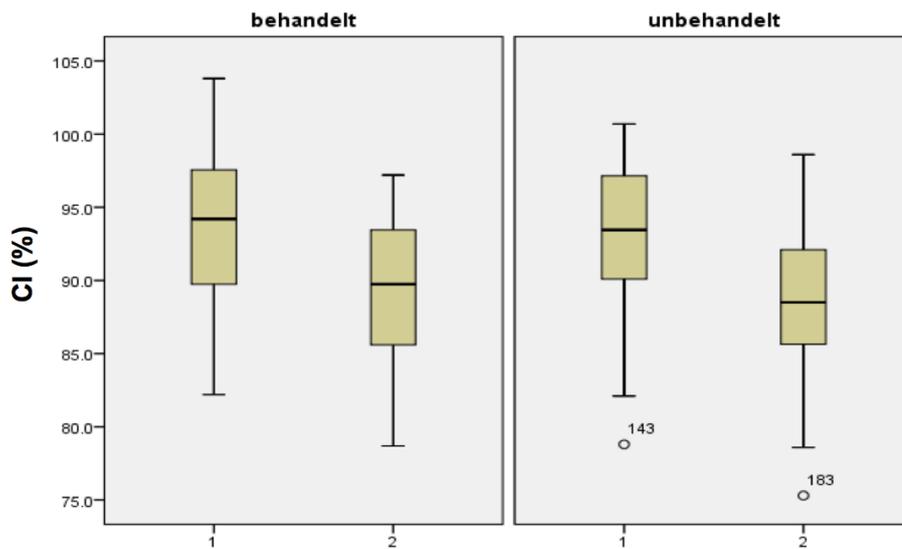


Abbildung 44: Verteilung des Cranial Index (CI) in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils $n = 40$) – zweiter Datensatz (aus Wilbrand et al. 2014)

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

Laut Varianzanalyse lagen die mittleren Erwartungswerte beim ersten Untersuchungszeitpunkt bei den behandelten Probanden bei 93,1 % (SEM: 1,113) und bei den unbehandelten Probanden bei 92,5 % (SEM: 0,892) (mittlere Differenz: 0,6 %). Für den zweiten Untersuchungszeitpunkt betragen die Werte 88,7 % (SEM: 1,109; behandelt) und 88,8 % (unbehandelt, SEM: 0,902; mittlere Differenz: 0,074 %). Die Verbesserung der Schädelgröße bzw. des CI für die brachycephale Komponente einer Schädeldeformität unterschied sich nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen ($p=0,172$; s. Abb. 45).

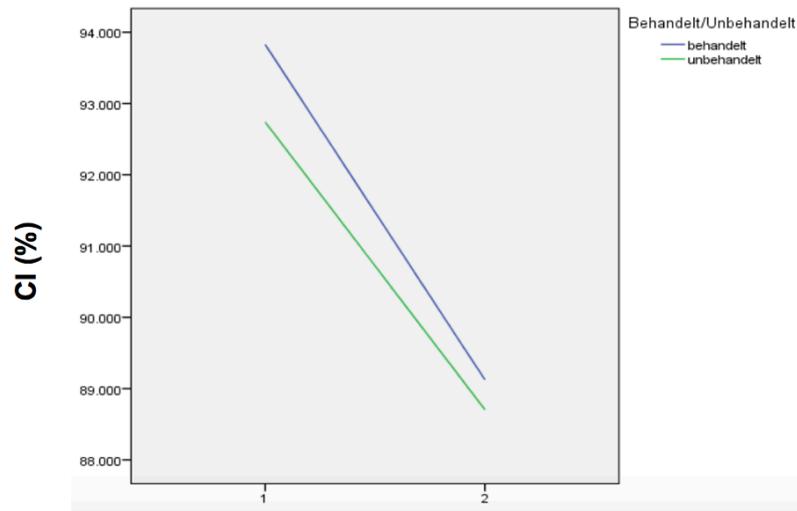


Abbildung 45: Interaktionsdiagramm zum Cranial Index (CI; Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – zweiter Datensatz
1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

3.2.5 Posterior Symmetry Ratio (PSR)

Die PSR der behandelten Kinder zu Beginn der Untersuchung lag bei 0,87 (min–max: 0,76–1,00, SD: 0,06, SEM: 0,01) und bei der zweiten Messung bei 0,92 (min–max: 0,62–1,00, SD: 0,07, SEM: 0,01). Die unbehandelten Kinder zeigten zu Beginn der Untersuchung eine mittlere PSR von 0,88 (min–max: 0,74–1,00, SD: 0,06, SEM: 0,01) und bei der zweiten Messung von 0,92 (min–max: 0,84–1,00, SD: 0,04, SEM: 0,01) (s. Abb. 46). Vor Beginn ($p=0,104$) und nach Abschluss ($p=0,870$) der Therapie bestand kein signifikanter Unterschied für den mittleren PSR zwischen beiden Gruppen.

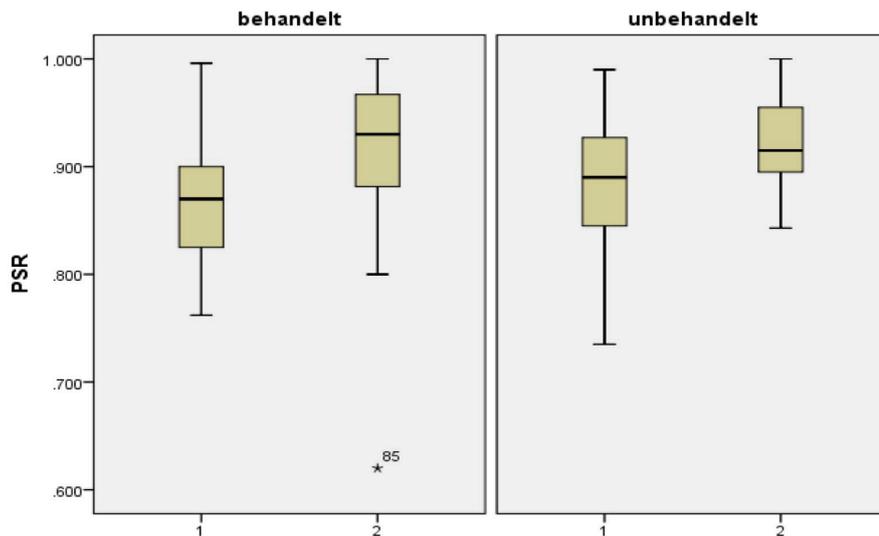


Abbildung 46: Verteilung der Posterior Symmetry Ratio (PSR) in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils $n = 40$) – zweiter Datensatz (aus Wilbrand et al. 2014)

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

Laut Varianzanalyse betragen die mittleren Erwartungswerte bei der ersten Untersuchung bei den behandelten Probanden 0,85 (SEM: 0,012) und bei den unbehandelten Probanden 0,88 (SEM: 0,010; mittlere Differenz: 0,02). Für den zweiten Untersuchungszeitpunkt lagen die Werte bei 0,93 (behandelt, SEM: 0,012) und 0,93 (unbehandelt, SEM: 0,011, mittlere Differenz: 0,00). Es besteht keine signifikante Interaktion zwischen beiden Gruppen ($p = 0,124$; s. Abb. 47).

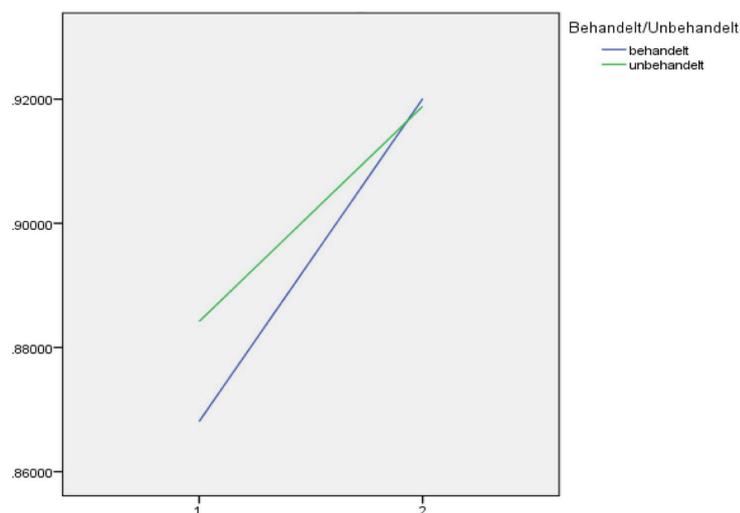


Abbildung 47: Interaktionsdiagramm zur Posterior Symmetry Ratio (PSR; Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – zweiter Datensatz

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

3.2.6 CVAI

Der mittlere CVAI der behandelten Kinder betrug zu Beginn der Untersuchung 6,1 % (min–max: 1,0–9,0 %, SD: 2,1 %, SEM: 0,3 %) und bei der zweiten Messung 3,4 % (min–max: 0,0–7,0 %, SD: 3,9 %, SEM: 0,3 %).

Die unbehandelten Kinder zeigten zu Beginn der Untersuchung einen mittleren CVAI von 5,3 % (min–max: 0,0–9,0 %, SD: 1,8 %, SEM: 0,3 %) und bei der zweiten Messung von 4,4 % (min: 1,0 %, max: 7,0 %, SD: 1,6 %, SEM: 0,3 %) (s. Abb. 48). Vor Beginn der Therapie bestand ein signifikanter Unterschied beim mittleren CVAI zwischen den Gruppen ($p=0,008$). Nach Abschluss der Therapie ($p=0,141$) wurde kein signifikanter Unterschied für den mittleren CVAI zwischen beiden Gruppen berechnet.

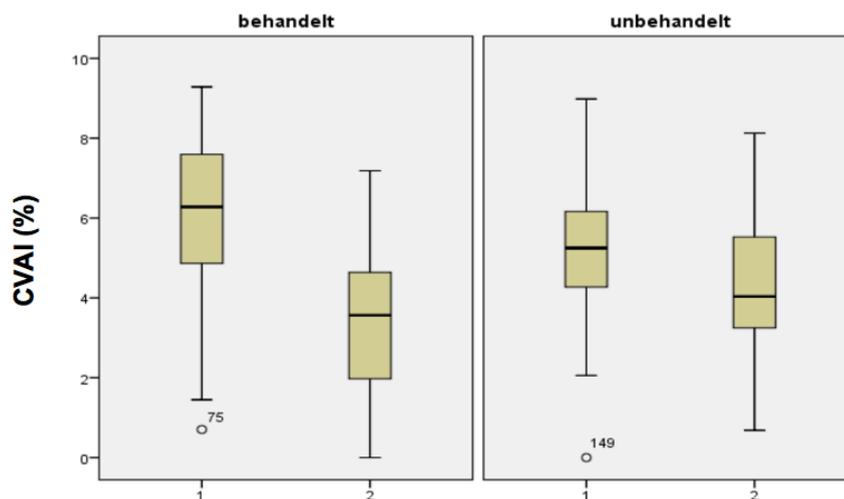


Abbildung 48: Verteilung des CVAI in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils $n = 40$) – zweiter Datensatz (aus Wilbrand et al. 2014)

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

Laut Varianzanalyse betragen die mittleren Erwartungswerte bei der ersten Untersuchung bei den behandelten Probanden 6,7 % (SEM: 0,388) und bei den unbehandelten Probanden 5,4 % (SEM: 0,317; mittlere Differenz: 1,3 %). Für den zweiten Untersuchungszeitpunkt lagen die Werte bei 3,4 % (behandelt, SEM: 0,384) und 4,1 % (unbehandelt, SEM: 0,328; mittlere Differenz: 0,7 %). Durch den stärkeren Abfall des CVAI in der Gruppe der behandelten Kinder besteht eine signifikante Interaktion zwischen den Gruppen ($p > 0,000$; s. Abb. 49).

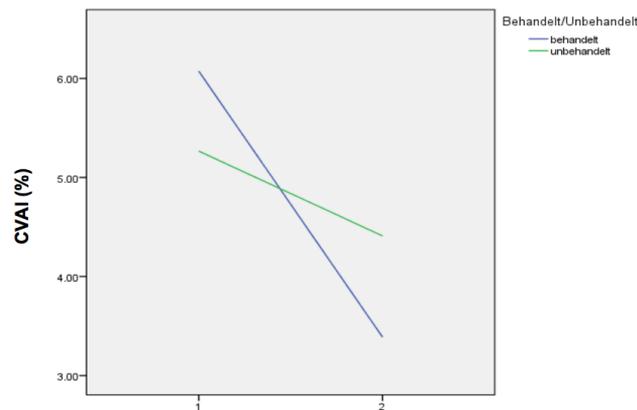


Abbildung 49: Interaktionsdiagramm zum CVAI (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – zweiter Datensatz

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

3.2.7 CVAImod

Der mittlere CVAImod der behandelten Kinder zu Beginn der Untersuchung betrug 5,4 % (min–max: 0,0–9,0 %, SD: 2,1 %, SEM: 0,3 %) und bei der zweiten Messung 2,6 % (min–max: 0,0–7,0 %, SD: 1,5 %, SEM: 0,2 %).

Die unbehandelten Kinder zeigten zum Untersuchungsbeginn einen mittleren CVAImod von 4,4 % (min–max: 1,0–7,0 %, SD: 1,6 %, SEM: 0,3 %) und bei der zweiten Messung von 3,2 % (min–max: 1,0–7,0 %, SD: 1,5 %, SEM: 0,2 %) (s. Abb. 50). Vor Beginn der Therapie bestand ein signifikanter Unterschied für den mittleren CVAImod zwischen den Gruppen ($p=0,001$), der nach Abschluss der Therapie ($p=0,294$) nicht mehr nachweisbar war.

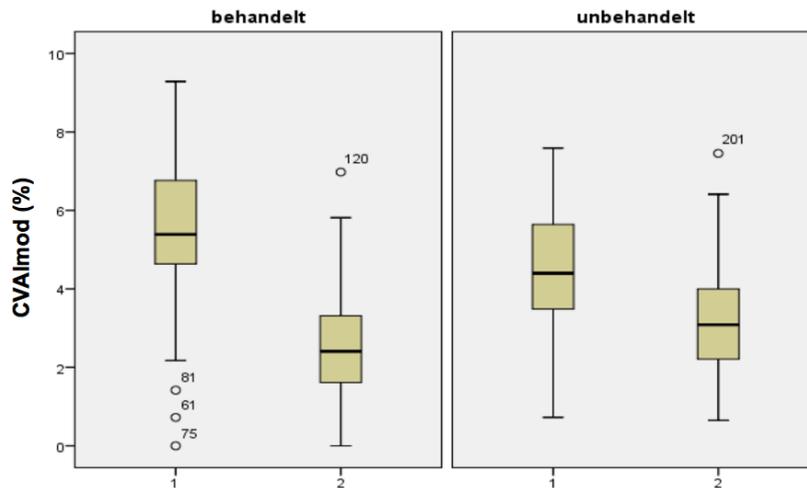


Abbildung 50: Verteilung des CVAImod in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils $n = 40$) – zweiter Datensatz (aus Wilbrand et al. 2014)

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

Laut Varianzanalyse betragen die mittleren Erwartungswerte bei der ersten Untersuchung bei den behandelten Probanden 6,0 % (SEM: 0,352) und bei den unbehandelten Probanden 4,5 % (SEM: 0,290; mittlere Differenz: 1,6 %). Für die zweite Untersuchung wurden Werte von 2,5 % (behandelt, SEM: 0,347) und 3,0 % (unbehandelt, SEM: 0,302; mittlere Differenz: 0,5 %). Die signifikante Interaktion zwischen den beiden Gruppen beruht auf einem stärkeren Abfall des CVAImod bei den behandelten Kindern ($p > 0,000$; s. Abb. 51).

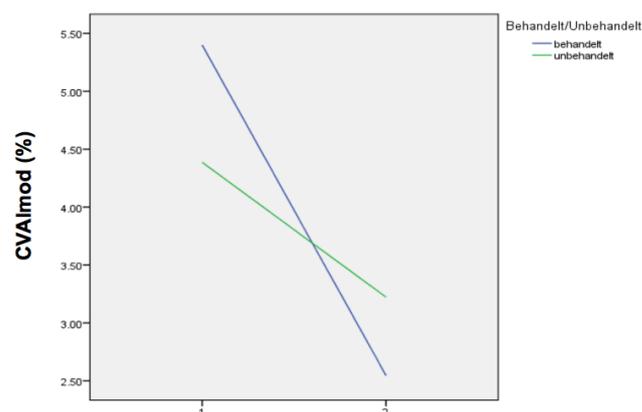


Abbildung 51: Interaktionsdiagramm zum CVAImod (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (zweiter Datensatz)

1 = erste Untersuchung, 2 = zweite Untersuchung

3.3 Zusammenfassung der Effekte der Behandlungen auf die Kenngrößen der Brachy- und Plagiocephalie

Tabelle 5 fasst die Daten der untersuchten Parameter der Schädeldeformitäten in den beiden Datensätzen noch einmal zusammen.

Im ersten Datensatz fiel auf, dass der mittlere CI-Wert weder vor noch nach der Therapie in beiden Behandlungsgruppen oberhalb des von Hutchinson et al. (2004) festgelegten Cut-off-Wertes von 93 % für eine Brachycephalie lag. Die fehlende Brachycephalie vor Beginn der Behandlung beruht möglicherweise auf der Unterrepräsentation brachycephaler Komponenten in dem Kollektiv (s. Abb. 28). Die Abnahme des CI-Wertes war in der Helmgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe größer (4,4 % vs. 2,9 %), wobei dieser Unterschied in der statistischen Analyse keine Signifikanz erreichte. Die CVAI-Werte belegen, dass die Plagiocephalie weder in der Kontroll- noch in der Helmgruppe beseitigt werden konnte. Jedoch war hier die Abnahme des CVAI-Wertes in der Helmgruppe signifikant größer (4,5 % vs. 1,4 %), was für einen größeren therapeutischen Effekt spricht.

Im zweiten Datensatz verbesserte sich der initiale CI-Wert in der Helm- und Kontrollgruppe deutlich und erreichte am Ende des Studienzeitraumes in beiden Gruppen normale Werte. Die Abnahme des CI-Wertes war in der Helmgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe größer (4,4 % vs. 3,7 %). Beim CVAI erreichten nur die Patienten der Helmgruppe normale Werte. Auch hier war die Abnahme der CVAI-Werte in der Helmgruppe signifikant größer (3,3 % vs. 1,3 %).

Table 5: Kenngrößen der Plagio- und Brachycephalie in den Behandlungsgruppen vor und nach der Therapie – erster und zweiter Datensatz

		KU (cm)	CI (%)*	PSR	CVAI (%)**	CVAImod (%)
Erster Datensatz						
Initiale Werte	Mit Helmtherapie	44,3	89	0,88	9	6,4
	Ohne Helmtherapie	44	89,1	0,91	5,8	4,1
Werte am Studienende	Mit Helmtherapie	46,1	84,6	0,93	4,5	2,5
	Ohne Helmtherapie	45,5	86,2	0,92	4,4	2,9
Differenz	Mit Helmtherapie	1,8	4,4	0,05	4,5	3,9
	Ohne Helmtherapie	1,5	2,9	0,01	1,4	1,2
Zweiter Datensatz						
Initiale Werte	Mit Helmtherapie	44,4	93,1	0,85	6,7	6
	Ohne Helmtherapie	43,6	92,5	0,88	5,4	4,5
Werte am Studienende	Mit Helmtherapie	46,4	88,7	0,93	3,4	2,5
	Ohne Helmtherapie	46,3	88,8	0,93	4,1	3
Differenz	Mit Helmtherapie	2	4,4	0,08	3,3	3,5
	Ohne Helmtherapie	1,7	3,7	0,05	1,3	1,5

*CI < 93 % keine Brachycephalie (Hutchinson et al., 2004)

**CVAI < 3,5 % keine Plagiocephalie (Loveday und de Chalain, 2001)

4 Diskussion

Die Zunahme der Inzidenz lagebedingter Schädeldeformitäten in den vergangenen Jahrzehnten beruht darauf, dass Säuglinge im Rahmen der SIDS-Prophylaxe zum Schlafen präferentiell auf den Rücken gelegt werden (Kane et al., 1996b; Turk et al., 1996). Die mit der Schädelverformung einhergehende Stigmatisierung der betroffenen Kinder gilt als unumstrittene Indikation zur Behandlung. Untersuchungen belegen, dass Schädeldeformitäten nicht nur Auswirkungen auf die Ästhetik, sondern auch auf die Schädelbasis, das Mittelgesicht sowie auf die Bisslage haben können. Hinzu kommen mögliche Einschränkungen des Gesichtsfelds und das vermehrte Auftreten von Mittelohrentzündungen (Kunz et al., 2018; Purzycki et al., 2009; Siatkowski et al., 2005; St John et al., 2002). Die durch die Veränderungen des Mittelgesichts und des Kiefers verursachten Langzeitfolgen wurden bislang noch nicht ausreichend untersucht (Kane et al., 1996a; Kawamoto et al., 2009).

Die zahlreichen zum Einsatz kommenden Behandlungsoptionen (z. B. krankengymnastische Therapieformen, Lagerungsmaßnahmen, alternativmedizinische Methoden, Helmtherapien) werden in der Literatur unterschiedlich bewertet (Bialocerkowski et al., 2005; Xia et al., 2013). Alternative Therapiemethoden (Osteopathie, Physiotherapie und Muldenkissen), die vor dem Erreichen des 6. Lebensmonats angewendet werden können, tragen nachweislich zur Verbesserung der Schädelform bei. Zusätzlich wird derzeit auf internationaler Ebene beim Ausbleiben einer Besserung oder dem Vorliegen einer schweren Form einer nicht-synostotischen Schädeldeformation eine Helmtherapie empfohlen (Kluba et al., 2014; Steinberg et al., 2015). Für Kinder mit einem milden und moderaten Schweregrad existiert keine eindeutige Therapieempfehlung. Für ein günstiges Therapieoutcome wäre es zudem wichtig, den optimalen Zeitpunkt für den Therapiebeginn und die notwendige Dauer der einzelnen Therapieformen zu bestimmen (Dörhage et al., 2016; Kluba et al., 2011; Laughlin et al., 2011).

Die Festlegung derartiger Empfehlungen wird dadurch erschwert, dass Kontrollgruppen ohne therapeutische Intervention bei schweren Plagiocephalien/Brachycephalien ethisch nicht vertretbar sind. Damit fehlen kontrollierte, randomisierte prospektive Studien mit vergleichbaren Studiengruppen zur Prüfung der Effektivität verschiedener Therapieformen in der Literatur.

Das Fehlen eines standardisierten Behandlungsalgorithmus erschwert die Entscheidungsfindung für eine adäquate Therapie. Aufgrund der großen Auswahl an erfolgversprechenden Therapiemöglichkeiten zur Korrektur der Schädeldeformitäten bestehen große Unsicherheiten auf Seiten der Eltern. Sie befürchten aufgrund der Schädeldeformation negative physische und psychosoziale Folgen für ihr Kind (Steinbok et al., 2007).

Diese Unsicherheiten werden durch unterschiedliche Empfehlungen verschiedener Berufsgruppen verstärkt. Zu den beteiligten Berufsgruppen zählen Kinderärzte, Spezialisten für kraniofaziale Fehlbildungen (Neurochirurgen, Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgen), Physiotherapeuten und Therapeuten aus der komplementären Medizin (Osteopathen, Manualtherapeuten, Chiropraktiker).

Die vorliegende Studie zur Veränderungen nicht-synostotischer Schädeldeformitäten soll die unterschiedlichen Verläufe mit und ohne Helmtherapie innerhalb eines halben Jahres verdeutlichen.

4.1 Helmtherapie – Indikationen, Komplikationen und Langzeiteffekte

In den vergangenen Jahren standen die Ursachen und Therapiemöglichkeiten der lagebedingten Schädeldeformitäten im Fokus zahlreicher Untersuchungen. Bis heute fehlen eindeutige Kriterien für die Indikation zu einer Helmtherapie vor allem für Kinder mit einem milden bis moderaten Schweregrad der Schädelverformung. Die vielfach geäußerte These, dass die Schädeldeformitäten spontan oder durch eine konservative Behandlung verschwinden, wird von zahlreichen Langzeituntersuchungen widerlegt. In einer niederländischen Studie mit über 7.500 Kindern litten 9,9 % an einer Plagiocephalie; 45 % dieser Kinder zeigten im Follow-up nach zwei Jahren bevorzugt in der Gruppe ohne Helmtherapie eine persistierende Asymmetrie (Boere-Boonekamp & van der Linden-Kuiper, 2001). Demgegenüber stehen Daten, die eine deutlich geringere Inzidenz von Schädeldeformitäten im späteren Kinder- und Jugendalter beschreiben. Daher wird der Nutzen der Helmtherapie von einigen Autoren angezweifelt (Hutchison et al., 2011; Roby et al., 2012).

Manche Befürworter nicht orthetischer Therapiemaßnahmen führen Untersuchungen an, in denen weder mit noch ohne Helmtherapie eine Besserung der Schädeldeformitäten zu beobachten war (van Wijk et al., 2014). Vom positiven Effekt der Helmtherapie überzeugte Autoren analysieren das für ein optimales Therapieergebnis notwendige Vorgehen (z. B. Beginn und Dauer der Therapie) und vertreten den Standpunkt, dass nicht-synostotische Schädeldeformitäten sich nicht spontan zurückbilden und demnach im fortgeschrittenen Alter persistieren können (Collett et al., 2018; Dörhage et al., 2016; Wilbrand et al., 2016).

Erschwerend für die Festlegung von Indikationskriterien für eine Helmtherapie ist die variable Einteilung der lagebedingten Schädeldeformitäten. Subjektive Klassifikationen wie die klinische Einteilung nach Argenta et al. (2004) wurden als nicht aussagekräftig eingestuft (Spermon et al., 2008). Im Gegensatz dazu gilt die direkte anthropometrische Vermessung des Schädels mittels Messzirkel als zuverlässig und bietet die Grundlage für eine objektive Schweregradeinteilung (Wilbrand et al., 2011). Die Möglichkeit einer indirekten Messung mittels 3D-Fotografie erleichtert die Auswertung und Durchführung. Die Festlegung von Cut-off-Werten für anthropometrische Parameter anhand normativer Perzentilen ermöglicht prinzipiell eine altersgerechte und geschlechtsspezifische Klassifikation verschiedener Formen lagebedingter Schädeldeformitäten in behandlungsbedürftig bzw. nicht-behandlungsbedürftig.

Kluba et al. (2014) unterscheiden zwischen schweren Plagiocephalien, die eine Helmtherapie benötigen („Must-have-kids“) und milden bis moderaten Plagiocephalien („Can-have-kids“). Die Frage, bei welcher Konstellation aus Schweregrad und Alter des Kindes eine „watch-and-wait“-Position gerechtfertigt ist, ist abschließend nicht geklärt (Graham et al., 2005b; Kelly et al., 1999a; Kluba et al., 2011). Kluba et al. (2014) fanden vor allem bei Probanden mit einer schweren Schädeldeformität eine deutliche Besserung. Die CVAI-Werte sanken ohne Therapie von > 9,3 % auf 6,3 % und mit Helmtherapie von 13,3 % auf 4,1 %.

Komplikation während der Helmtherapie werden mit einer Häufigkeitsrate von 22 % angegeben. Dazu zählen Hautreaktionen aufgrund von Druckstellen, Infektionen wegen mangelnder Reinigung des Helms und ein unzureichender Halt des Helmes. Viele Autoren bewerten die Helmtherapie aufgrund potentieller Nebenwirkungen bzw. Komplikationen als kritisch, auch wenn gezeigt wurde, dass diese gut beherrschbar sind (Wilbrand et al., 2012b).

4.2 Helmtherapie – Therapiebeginn und Therapiedauer

Schon als Anfang der 1990er Jahre die Inzidenz nicht-synostotischer Schädeldeformitäten anstieg, wurde deutlich, dass der Zeitpunkt des Beginns der Helmtherapie einen entscheidenden Effekt auf das Endergebnis hat. Ab einem Alter von 14–16 Lebensmonaten ist der Erfolg limitiert (Kelly et al., 1999a; Mulliken et al., 1999).

Seruya et al. (2013) untersuchten den Zusammenhang zwischen dem Zeitpunkt des Therapiebeginns und dem Effekt der Helmtherapie in sieben Altersgruppen (< 20 bis > 40 Wochen, Gesamtkollektiv n = 346). Die mittlere Schädelasymmetrie betrug im Gesamtkollektiv zu Beginn der Untersuchung 10–12 mm. Die Veränderung der Schädelasymmetrie (Schädelasymmetrie final: 5–6 mm) korrelierte negativ mit dem Zeitpunkt des Therapiebeginns. Die Dauer der Helmtherapie (7,8–13 Wochen) korrelierte positiv mit dem Alter der Patienten. Ab einem Alter von 8 Monaten war die Abnahme der Schädelasymmetrie geringer; eine leichte Verbesserung war aber auch noch bei Kindern über einem Jahr zu erkennen.

Laut Kluba et al. (2011) führt ein Therapiebeginn bei Kindern unter sechs Monaten zu deutlicheren Verbesserungen als bei Kindern über sechs Monaten; zudem verkürzt sich die Behandlungsdauer bei einem frühzeitigen Beginn der Helmtherapie.

Viele Autoren halten einen Beginn der Helmtherapie im Alter von unter sechs Monaten für optimal (Han et al., 2017; Kluba et al., 2011; Meyer-Marcotty et al., 2018), um bei Kindern mit schweren Schädeldeformitäten eine Normalisierung der Kopfform sicherzustellen. Zusätzlich ist die kürzere Behandlungsdauer aufgrund des potentiellen Auftretens von Komplikationen bei einer Helmtherapie und aufgrund einer besseren Compliance vorteilhaft.

In einer Studie von Kunz et al. (2017) mit 144 Kindern zeigte die Helmtherapie bei milden bis moderaten Schädeldeformitäten bessere Ergebnisse als bei moderaten bis schweren Formen. Die Behandlungszeit verlängerte sich, je später mit der Helmtherapie begonnen wurde (Kinder < 24 Wochen: $18,6 \pm 5,3$ Wochen, Kinder 24–32 Wochen: $20 \pm 5,7$ Wochen, Kinder > 32 Wochen: $25,3 \pm 7,6$ Wochen).

Für Patienten mit einer milden Schädeldeformität können zunächst andere konservative Therapiemöglichkeiten (z. B. Lagerungsmaßnahmen, Physiotherapie, Osteopathie) ausgeschöpft werden; bei einem fehlenden Erfolg kann auch in einem Lebensalter von

mehr als sechs Monaten mit einer Helmtherapie begonnen werden (Pogliani et al., 2011; Freudlsperger et al., 2016).

Bei einem ausbleibenden Erfolg anderer konservativer Therapiemöglichkeiten, bei einer schweren Deformität und vor allem bei älteren Kindern sollte sofort mit einer Helmtherapie begonnen werden (Steinberg et al., 2015). Laut Mackel et al. (2017) sollte eine klinische Entscheidung, ob eine Helmtherapie indiziert ist, zwischen dem 4. und 8. Lebensmonat in Abhängigkeit vom Schweregrad der Schädeldeformität getroffen werden.

Die Therapiedauer hängt meist von der Zufriedenheit der Eltern mit dem Therapieverlauf, von der Toleranz des Kindes und von der Compliance der Eltern ab. In der Literatur existiert aktuell keine zuverlässige Aussage über die notwendige Tragedauer des Helmes in Abhängigkeit vom Schweregrad der Deformität. Loveday und de Chalain (2001) setzten als Zielwerte für eine Helmtherapie einen CVAI $< 3,5$ % und einen CI < 75 % fest. Hutchinson et al. (2004) befürworteten eine orthetische Therapie bei CI-Werten > 93 %.

Das Ausmaß der Korrektur einer Schädeldeformation wird demnach vom Patientenalter zum Zeitpunkt des Therapiebeginns, von der Dauer der Therapie, aber auch vom Grad der Schädeldeformation zu Beginn der Therapie bestimmt.

4.3 Einordnung der vorliegenden Studie in den Stand der Forschung

Studien zur Effektivität der Helmtherapien sind aufgrund von Unterschieden beim Studiendesign, bei den Patientenkollektiven und bei der Behandlungsdauer bzw. beim Therapiebeginn häufig nur eingeschränkt vergleichbar. Limitierend für die Aussagekraft der Studien ist auch, dass häufig keine altersgerechte und geschlechtsspezifische Klassifikation der lagebedingten Schädeldeformitäten erfolgt. Die uneinheitliche Beurteilung der Schweregrade der Schädeldeformation sowie die Nutzung verschiedener anthropometrischer Parameter (z. B. CVA vs. CVAI) zur Charakterisierung der Schädeldeformitäten schränken die Vergleichbarkeit weiter ein.

Darüber hinaus sind kontrollierte, randomisierte prospektive Studien zur Prüfung der Effektivität der Helmtherapie aufgrund der ethisch nur schwer vertretbaren Bildung von

Kontrollgruppen ohne Behandlung bei schweren Schädeldeformationen kaum vorhanden.

4.3.1 Patientenkollektiv

In der vorliegenden Studie wurden Kinder mit brachycephalen, plagiocephalen und kombinierten Schädeldeformationen, die mit und ohne Helmtherapie behandelt wurden, hinsichtlich des Therapieoutcomes (Kopfumfang, CI, PSR, CVAI, CVAImod) verglichen. Beim ersten Datensatz bestand die Kontrollgruppe aus Kindern mit leichten / moderaten Schädeldeformitäten und die Helmgruppe aus Kindern mit moderaten / schweren Schädeldeformitäten. Dies führte zu einer Strukturungleichheit zwischen den Vergleichsgruppen bezüglich des Schweregrads der Deformität, was die Aussagekraft der Ergebnisse einschränkt. Im zweiten Datensatz wurden die Schädeldeformitäten beider Gruppen als leicht / moderat klassifiziert.

Die Geschlechtsverteilung in der vorliegenden Studie mit ca. 2/3 männlichen (61 % bzw. 74 %) und ca. 1/3 weiblichen Säuglingen (39 % bzw. 26 %) entspricht den Angaben internationaler Studien (Graham et al., 2005b; Hutchison et al., 2004; Lam et al., 2017; Loose et al., 2007). Die Präferenz des männlichen Geschlechts erklärt sich aus dem erhöhten Geburtsgewicht und der leicht verzögerten neuromuskulären Entwicklung männlicher Säuglinge (De Bock et al., 2017; Bialocerkowski et al., 2008).

In der vorliegenden Studie lag das mediane Alter der Kinder mit Helmtherapie in beiden Datensätzen zu Beginn der Datenerhebung knapp über sechs Monate (6,7 Monate bzw. 6,5 Monate). Die Behandlungsdauer betrug 6,3 (1. Datensatz) bzw. 5,2 (2. Datensatz) Monate. In anderen Studien zu dieser Thematik ist die Altersverteilung vergleichbar, weil man erkannt hat, dass ein rechtzeitiger Beginn der Helmtherapie das Ergebnis positiv beeinflusst (Kluba et al., 2011; Loveday und de Chalain, 2001).

In der Literatur werden nicht-synostotische Schädeldeformitäten häufig in Plagio- und Brachycephalien unterteilt (Argenta et al., 2004; Linz et al., 2017; Mulliken et al., 1999). Nicht erwähnt wird das kombinierte Auftreten beider Formen. In der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universität Gießen gilt diese Konstellation als eigenständige Diagnose. Das parallele Vorhandensein einer Asymmetrie des Schädels (Plagiocephalie) und eines verkürzten bzw. zu breiten Kopfes (Brachycephalie) erhöht den Schweregrad der Deformität, da sich beide Deformitäten potenzieren. Bei Diagnosestellung werden über die anthropometrische Messung somit Plagiocephalien, Brachycephalien und Plagio-/Brachycephalien unterschieden. Plagiocephalien waren in

beiden Patientenkollektiven (74 % und 81 %) am häufigsten vertreten. Auch in der Literatur dominiert diese Schädeldeformität (Lam et al., 2017). Eine isolierte brachycephale Deformität trat mit 9 % bzw. 6 % eher selten auf. In größeren Untersuchungen wird der Anteil mit bis zu 20 % angegeben (McKinney et al., 2008; Teichgraeber et al., 2004). In der vorliegenden Untersuchung kam die Kombination aus plagiocephaler und brachycephaler Verformung bei 17 % bzw. 12 % der Säuglinge vor.

4.3.2 Kopfumfang

Der mittlere Kopfumfang war in beiden Datensätzen zu Beginn der Untersuchung bei den behandelten und unbehandelten Kindern vergleichbar. Bei beiden Datenerhebungen bestand kein signifikanter Unterschied zwischen der Größenzunahme in den beiden Untersuchungsgruppen ($p = 0,2$ bzw. $p = 0,181$). Aus diesen Ergebnissen lässt sich ableiten, dass der Kopfumfang unabhängig von der Therapiemaßnahme zunahm. Diese Befunde belegen, dass eine Helmtherapie lediglich eine Wachstumslenkung und keine Wachstumshemmung ausübt.

4.3.3 CVAI

Mit dem CVAI bzw. CVAImod wird das Ausmaß der Asymmetrie des Kopfes bestimmt. Der CVAImod wurde in der vorliegenden Arbeit erstellt, weil dieser näherungsweise die Messpunkte der anthropometrischen Zirkelmessung im klinischen Alltag widerspiegelt. Die CVAI- und CVAImod-Werte zeigten in der vorliegenden Arbeit ähnliche Ergebnisse. Zudem wird in der Literatur meist der CVAI verwendet, so dass auf den CVAImod-Wert in der Diskussion nicht näher eingegangen wird.

In einer Follow-up-Studie verglichen Wilbrand et al. (2016) die Veränderung der Kopfform (CVA, CVAI, CI) mit ($n = 40$) und ohne ($n = 41$) Helmtherapie über einen Zeitraum von 5 Jahren. In der Helmtherapiegruppe verringerte sich der Ausgangs-CVAI von 12,85 % nach der Therapie auf 1,42 % und lag nach weiteren 4 Jahren bei 1,83 %. Bei den unbehandelten Kindern war der Ausgangs-CVAI von 7,35 % nach 4½ Jahren auf 6,17 % abgesunken. Bei den Helmkindern kam es anders als bei den unbehandelten Kindern somit zu einer wesentlichen Verbesserung der Schädeldeformität. Die Plagiocephalie bildete sich über den Zeitraum von 5 Jahren nicht spontan zurück.

Der Terminus „spontane Korrektur“ und die in diesem Kontext objektiv erfassbaren Messwerte bzw. Klassifikationen müssen weiter definiert werden. Die wenigen Langzeitstudien belegen, dass die Asymmetrien zwar zum Teil abnehmen, dass jedoch

kein „Auswachsen der Deformität“ im Sinne einer absoluten Symmetrie oder eines optimalen Längen/Breiten-Verhältnisses des Kopfes erfolgt. Die abnehmende Prominenz der Plagiocephalie im Laufe der Kindheit beruht auf dem ausgeprägten natürlichen Längenwachstum des Schädels (Wilbrand et al., 2016). Auch andere Zentren beobachteten eine relative Verbesserung der Schädelasymmetrie im Langzeitverlauf (Hutchison et al., 2004).

Loveday und de Chalain (2001) untersuchten die Effekte einer Lagerungstherapie (n = 45) und Helmtherapie (n = 29) bei Kindern mit einem mittleren Alter zwischen 36 und 38 Wochen zu Beginn der Untersuchung. Der mittlere CVAI sank um 1,9 % (von 7,3 % auf 5,5 %) unter der Lagerungstherapie und um 1,8 % (von 8,0 % auf 6,2 %) unter der Helmtherapie. Allerdings war die Behandlungsdauer bei der Helmtherapie mit 22 Wochen deutlich kürzer als bei der Lagerungstherapie (64 Wochen). Zu beachten ist auch, dass der CVAI-Wert durch ein normales Kopfwachstum besser – d. h. als Zahlenwert ausgedrückt kleiner – wird, da der CVAI-Wert die gemessene Asymmetrie (große und kleine Diagonale) mit der kleineren Schädeldiagonale ins Verhältnis setzt. Daher führt eine größere Schädelgröße bei gleichbleibender Asymmetrie zu einem kleineren CVAI. Die absolute Asymmetrie (gemessen mit dem CVA) verändert sich dagegen nicht. Der relativ späte Beginn der Helmtherapie (37 Wochen) und die geringeren Ausgangs-CVAI-Werte könnten die relativ schwachen Ergebnisse der Helmtherapie erklären. Es bleibt offen, wie sich der CVAI-Wert bei einer längeren Helmtherapie entwickelt hätte. Die Autoren definierten CVAI-Werte > 3,5 % als Plagiocephalie. Dieser Cut-off-Wert wurde in der Studie in beiden Gruppen nicht unterschritten.

Lipira et al. (2010) untersuchten mit Hilfe von 3D-Verfahren retrospektiv jeweils 35 Patienten mit Helmtherapie oder Lagerungsmaßnahmen. Das mittlere Alter zu Beginn der Studie lag in beiden Gruppen bei 4,8 Monaten. Der mittlere CVA verringerte sich jeweils signifikant unter Helmtherapie von 8,4 mm auf 3,9 mm und unter Lagerungstherapie von 8,1 mm auf 4,7 mm. Die Behandlungszeit war in der Helmtherapiegruppe mit durchschnittlich 3,1 Monaten wesentlich kürzer als in der Lagerungstherapiegruppe (5,2 Monate). Langzeiteffekte wurden nicht untersucht. Eine Schwäche der Studie war der Ausschluss von 17 Kindern in der Lagerungstherapiegruppe (13 Kinder wechselten zur Helmtherapie, vier Kinder waren zur zweiten Messung nicht anwesend).

Kluba et al. (2014) analysierten retrospektiv den Effekt einer Helmtherapie (n = 62) und

alternativer Behandlungsmethoden (Physiotherapie oder Lagerungsmaßnahmen, n = 66) auf plagiocephale Schädeldeformitäten. Der CVAI verbesserte sich in der Helmgruppe von 13,3 % auf 4,3 % und in der Kontrollgruppe von 9,3 % auf 6,3 %. Zu Beginn der Studie waren die Kinder ca. sechs Monate alt, bei der zweiten Messung betrug das mittlere Alter der Helm Kinder zehn Monate und das der Kinder mit einer alternativen Behandlungsmethode 18,5 Monate. Trotz des differenten Schweregrads der Schädeldeformität zu Beginn der Studie und der unterschiedlichen Behandlungsdauern erwies sich die Helmtherapie als überlegen. In dem Beobachtungszeitraum kam es nicht zu einer spontanen Selbstkorrektur durch das Wachstum des Schädels.

Kunz et al. (2018) untersuchten die Veränderung der Schädeldeformität an 32 Kindern mit Helmtherapie und 13 Kindern mit Lagerungsmaßnahmen. Als Kontrollgruppe wurden 18 Kinder ohne Schädeldeformität in die Analyse mit einbezogen. Die CVAI-Werte sanken in der Helmgruppe von 8,38 % auf 4,39 %, in der Lagerungsgruppe von 7,10 % auf 5,27 % und in der Kontrollgruppe von 1,71 % auf 1,45 % (Differenz mit / ohne Helm / Kontrollgruppe: 4,03 % / 1,83 % / 0,26 %). Das Outcome war in der Helmgruppe signifikant besser. Bei der Nachuntersuchung der Kinder im Alter von vier Jahren betrug der CVAI der Kinder der Helmgruppe 4,34 %. Das Argument, dass sich Schädelasymmetrien spontan auswachsen, konnte auch in dieser Untersuchung nicht bestätigt werden.

In der retrospektiven Analyse von Kim et al. (2013) zum Effekt der Helmtherapie im Vergleich zur Lagerungstherapie (n = 35; mittleres Alter in beiden Gruppen 5,6 Monate; Dauer der Helmtherapie 4,3 Monate und der Lagerungstherapie 4,1 Monate) verbesserte sich der CVAI-Wert in der Helmgruppe von initial 11,76 % auf 5,13 % ($p > 0,001$) und in der Lagerungsgruppe von 10,86 % auf 8,85 % ($p = 0,394$).

Zahlreiche weitere Studien mit unterschiedlichen Studiendesigns und Messmethoden belegen die Effektivität einer Helmtherapie im Vergleich zu Lagerungsmaßnahmen zur Korrektur einer Plagiocephalie (Plank et al. 2006; Mulliken et al. 1999; Graham et al. 2005b; Lam et al. (2017), s. Tab. 5).

In der vorliegenden Analyse war eine deutliche Verbesserung des CVAI-Werts im ersten und zweiten Datensatz bei den behandelten Kindern mit einer Plagiocephalie zu erkennen. Die signifikante Interaktion zwischen beiden Gruppen (behandelt/unbehandelt) resultierte aus einem stärkeren Abfall des CVAI bei den behandelten Kindern (jeweils $p > 0,000$; s. Abb. 37 und Abb. 49). Die Behandlungsgruppen beider Datensätze unterschieden sich vor Beginn der Therapie

signifikant (Datensatz 1: CVAI behandelt: 9 % vs. CVAI unbehandelt: 5,8 %; Datensatz 2: CVAI behandelt: 6,7 % vs. CVAI unbehandelt: 5,4), während nach Beendigung der Therapie kein signifikanter Unterschied mehr feststellbar war (Datensatz 1: CVAI behandelt: 4,5 % vs. CVAI unbehandelt: 4,4 %; Datensatz 2: CVAI behandelt: 3,4 % vs. CVAI unbehandelt: 4,1).

In dem zweiten Datensatz wurden ausschließlich Kinder mit milden bis moderaten Plagiocephalien (absolut gemessene Werte bei der anthropometrischen Zirkelmessung) eingeschlossen (Wilbrand et al., 2014). Beim initialen CVAI (behandelt: 6,7 %, unbehandelt: 5,4 %) konnte dennoch keine Gruppengleichheit erzielt werden. Aus dem signifikanten Interaktionseffekt (siehe oben) lässt sich daher keine Überlegenheit der Helmtherapie ableiten. Dazu hätten sich bei einem vergleichbaren Ausgangs-CVAI-Wert die CVAI-Werte nach der Therapie signifikant unterscheiden müssen. Für eine statistische Absicherung des positiven Effekts der Helmtherapie auf den CVAI sind weitere retrospektive Studien mit bezüglich Alter, Schweregrad und Deformitätstyp abgestimmten Gruppen notwendig (Wilbrand et al, 2013).

Bei der Beurteilung des Behandlungserfolgs nach den absoluten Messwerten des kindlichen Schädels (modifizierte Gießener Klassifikation; s. Tab. 1) erwies sich die Helmtherapie bei den plagiocephalen Komponenten als effektiver (s. Abb. 29 und 41). Eine statistische Analyse dieser Ergebnisse erfolgte nicht.

Die Helmgruppe des ersten Datensatzes (CVAI 4,5 %) mit einer moderaten bis schweren Schädeldeformation erreichte nach den Kriterien von Loveday und de Chalain (2001) anders als die Helmgruppe des zweiten Datensatzes (CVAI 3,4 %) mit einer milden bis moderaten Schädeldeformation keine normocephale Kopfform (CVAI < 3,5 %). Auch in den Kontrollgruppen beider Datensätze wurde der CVAI-Zielwert von 3,5 % mit 4,4 % (erster Datensatz) bzw. 4,1% (zweiter Datensatz) verfehlt (s. Tab. 5).

Die Therapienotwendigkeit bei milden bis moderaten Schädeldeformitäten wird derzeit kontrovers diskutiert. Eine definitive Aussage zu den Langzeitauswirkungen ist nicht möglich. Die Eltern dieser Kinder müssen im Aufklärungsgespräch auf die „Grauzone“ der Indikationsstellung und eine mögliche Übernahme der Gesamtkosten der Therapie hingewiesen werden. Die Aufgabe des Arztes ist es, den Eltern bei der Entscheidungsfindung beratend zur Seite zu stehen, die Vor- und Nachteile der Optionen zu erklären und ihrem Therapiewunsch nachzukommen. Wichtig ist der Hinweis auf die unterschiedlichen Zeitfenster für die verschiedenen Therapieoptionen.

Tabelle 6 fasst die Ergebnisse der bisherigen Vergleichsstudien (Helmtherapie vs. Lagerungsmaßnahmen) zusammen.

Tabelle 6: Vergleichsstudien

HT: Helmtherapie, k.A.: keine Angaben; LM: Lagerungsmaßnahmen bzw. alternative Therapie wie Physiotherapie

Autor	Patientenkollektiv / Studiengruppen	Therapiedauer / Therapiebeginn (in Monaten (M))	Ergebnisse / Schlussfolgerung
Wilbrand et al. (2016)	81 Kinder: LM: n=41 HT: n=40	Therapiedauer HT / LM 6 M / k. A. Therapiebeginn: HT / LM ca. 6 M / k. A.	<ul style="list-style-type: none"> HT: signifikant größere Verbesserung der Asymmetrie Langzeitbeobachtung von 5 Jahren ohne spontane Verbesserung
Lipira et al. (2010)	70 Kinder: LM: n=35 HT: n=35	Therapiedauer HT / LM 3,1 M / 5,2 M Therapiebeginn: HT / LM 4,9 M / 4,8 M	<ul style="list-style-type: none"> HT: effektiver zur Verbesserung der Asymmetrie kürzere Behandlungsdauer in der HT-Gruppe
Loveday und de Chalain (2001)	74 Kinder: LM: n=45 HT: n=29	Therapiebeginn HT / LM 9 M / 9,5 M Therapiedauer HT / LM 5,5 M / 16 M	<ul style="list-style-type: none"> CVAI/CI: gleiches Outcome bei HT / LM HT: Behandlungsdauer dreimal kürzer Kritik: unterschiedliche Endpunkte
Kluba et al. (2014)	128 Kinder: LM: n=66 HT: n=62	Therapiebeginn HT / LM 6,2 M / 6,3 M Therapiedauer HT / LM 4 M / : k. A. Kontrolle nach einem Jahr	<ul style="list-style-type: none"> signifikante Verbesserung der Asymmetrie in beiden Gruppen HT: 1. Wahl bei moderaten / schweren Schädeldeformitäten bei CVAI < 6,5 % andere konservative Therapiemaßnahmen
Van Wijk et al. (2014)	84 Kinder: LM: n=42 HT: n=42	Therapiedauer HT / LM 6 M / 6 M Therapiebeginn HT / LM 5–6 M / 5–6 M	<ul style="list-style-type: none"> HT: kein Mehrwert bei moderaten bis schweren Schädelasymmetrien kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen
Plank et al. (2006)	224 Kinder: LM: n=17 HT: n=207	Therapiedauer HT / LM k. A. / k. A. Therapiebeginn HT / LM 3–12 M / 3–12 M	<ul style="list-style-type: none"> HT: im Vergleich zur LM eine signifikante Verbesserung der Kopfform
Mulliken et al. (1999)	53 Kinder: LM: n=17 HT: n=36	Therapiedauer HT / LM 4,9 M / k.A. Therapiebeginn HT / LM 5,5 M / k. A.	<ul style="list-style-type: none"> HT: deutlichere Verbesserung der plagiocephalen Kopfform keine Beziehung zwischen dem Alter zu Beginn der HT und dem Grad der Verbesserung der Schädeldeformität
Graham et al. (2005b)	298 Kinder: LM: n=176 HT: n=159	Therapiedauer HT / LM 4,2 M / 3,5 M Therapiebeginn HT / LM 6,6 M / 4,8 M	<ul style="list-style-type: none"> Besseres Outcome bei HT vs. LM Bessere Ergebnisse in der HAT-Gruppe bei Beginn < 8 vs. > 8 Lebensmonaten

Table 6: Vergleichsstudien (Fortsetzung)

HT: Helmtherapie, k.A.: keine Angaben; KG: Kontrollgruppe ohne Schädeldeformität;
LM: Lagerungsmaßnahmen bzw. alternative Therapie wie Physiotherapie

Autor	Patientenkollektiv / Studiengruppen	Therapiedauer / Therapiebeginn (in Monaten (M))	• Ergebnisse / Schlussfolgerung
Lam et al. (2017)	991 Kinder: LM: n=543 HT: n=311 LM + HT: n=137	Therapiedauer HT / LM k.A. / k.A. Therapiebeginn HT / LM 6,4 M / 6,1 M	<ul style="list-style-type: none"> • HT: ausgeprägte Verbesserung der Kopfform • HT: Beginn < 9. Lebensmonat stärkere Verbesserung als > 9. Lebensmonat
Kunz et al. (2018)	63 Kinder: LM: n=13 HT: n=32 KG: n=18	Therapiedauer HT / LM 5,8 M / k.A. Therapiebeginn HT / LM 6,1 M / 5,9 M Kontrollgruppe 5,9 M	<ul style="list-style-type: none"> • HT: deutlich besseres Outcome als LM • keine wesentliche Verbesserung des CVAI in der Helmgruppe im Alter von 4 Jahren
Graham et al. (2005a)	193 brachycephale Kinder: LM: n=96 HT: n=97	Therapiebeginn HT / LM 6 M / 4,6 M Therapiedauer HT / LM 4,3 M / 3,1 M	<ul style="list-style-type: none"> • HT: signifikante Veränderung des CI • LM: keine signifikante Änderung des CI • negative Korrelation zwischen Patientenalter / Verbesserung des CI-Wertes • besseres Outcome mit Beginn der HT < 8 Monate vs. > 8 Monate
Teichgraber et al. (2004)	424 Kinder: LM: n=132 HT: n= 64 (brachycephal), n=228 (plagiocephal)	Therapiedauer: 4,5 M +/- 1,5 M brachycephale, 4,5 M +/- 1,8 M plagiocephale Therapiebeginn HT-Gruppe: 4,6 M +/- 1,5 M brachycephale, 5,8 M +/- 2,1 M plagiocephale	<ul style="list-style-type: none"> • HT ist effektiver bei plagiocephalen als bei brachycephalen Deformitäten • besseres Outcome bei Brachycephalie bei Beginn der HT < 6 Monate vs. > 6 Monate mit LM

4.3.4 CI

Der CI beschreibt das Längen/Breiten-Verhältnis des Kopfes. Die brachycephalen CI-Werte von Neugeborenen hängen von der bevorzugten Schlafposition ab. In Ländern, in denen die Kinder auf dem Bauch schlafen, liegt der mittlere CI bei 80 %. In Ländern, in denen die Kinder zum Schlafen traditionell auf den Rücken gelegt werden (z. B. Indien, Korea, Japan, Pakistan), beträgt der Wert dagegen 84 %. Ein normativer CI-Wert liegt laut Graham et al. (2005a) bei 86–88 %. Neben der Art der Lagerung des Neugeborenen spielt auch die ethnische Varianz für die Schädelform eine Rolle (Graham et al., 2005a). Studien belegen, dass das vermehrte Längenwachstum im Vergleich zum Breitenwachstum nach dem 6. Lebensmonat mit der zunehmenden physiologischen

Kontrolle über die Kopfbeweglichkeit zusammenhängt, wodurch sich der Einfluss externer Kräfte verringert (Wilbrand et al., 2012a; Meyer-Marcotty et al., 2014). Ob bei brachycephalen Schädeldeformitäten eine spontane Remission ohne therapeutisches Eingreifen eintritt, ist noch nicht abschließend geklärt.

In der vorliegenden Studie wurde in beiden Datensätzen der CI untersucht. Die Analyse der Werte des ersten Datensatzes zeigte vor und nach der Therapie keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Im ersten Datensatz sank der CI bei den behandelten Probanden von 89 % auf 84,6 % und bei den unbehandelten Probanden von 89,1 % auf 86,2 %. Bei nahezu gleichen Ausgangswerten war die Korrektur des CI durch die Helmtherapie signifikant größer ($p = 0,039$). Damit war die Helmtherapie zur Korrektur der brachycephalen Komponente einer Deformität in diesem Datensatz effektiver.

Im zweiten Datensatz verbesserte sich der CI bei den behandelten Probanden von 93,1 % auf 88,7 % und bei den unbehandelten von 92,5 % auf 88,8 %. Vor und nach der Therapie bestanden bezüglich der CI-Werte zwischen den beiden Behandlungsgruppen keine signifikanten Unterschiede (Wilbrand et al., 2014). Auch das Ausmaß der Verbesserung war in beiden Gruppen nicht signifikant verschieden ($p = 0,172$). Damit war eine Helmtherapie zur Korrektur einer Brachycephalie in diesem Datensatz der Kontrolle nicht überlegen.

Eine mögliche Ursache für die abweichenden Befunde der beiden Datensätze sind die unterschiedlichen initialen Schweregrade der Schädeldeformitäten; Einschlusskriterium für die Helmgruppe des ersten Datensatzes war eine moderate / schwere Ausprägung und bei der zweiten Datenerhebung ein milder / moderater Schweregrad. Kritisch anzumerken sind daher die leicht höheren initialen CI-Werte der Kinder des zweiten Datensatzes. Eine Normocephalie liegt nach Hutchinson et al. (2004) bei einem CI-Wert < 93 % und nach Wilbrand et al. (2012b) bei < 92 % vor.

Bei der Beurteilung des Behandlungserfolgs nach den absoluten Messwerten des kindlichen Schädels (modifizierte Gießener Klassifikation; s. Tab. 1) gab es kein Hinweise, dass eine Helmtherapie brachycephalen Komponenten effektiver verbessert (s. Abb. 29 und 41). Limitierend bei der Analyse war aber, dass bereits die Ausgangsbefunde im Mittel keine (oder nur eine geringfügige) brachycephale Komponente aufwiesen.

Bei der Interpretation der Daten ist die geringe Anzahl an Probanden mit einer behandlungsbedürftigen Brachycephalie zu berücksichtigen (s. Abb. 28 und 40). Der

Anteil brachycephaler Schädeldeformitäten und der Kombinationen aus einer plagiocephalen und brachycephalen Form betrug lediglich 26 % (1. Datensatz) bzw. 19 % (2. Datensatz). Die überwiegende Mehrheit litt an einer reinen Plagiocephalie (74 % bzw. 81 %).

Eine ähnliche Verteilung zeigte die Studie von Teichgraeber et al. (2004); in der Helmtherapiegruppe (n = 292) waren 21,9 % brachycephal und 78,1 % plagiocephal.

Teichgraeber et al. (2004) fanden einen positiven Effekt der Helmtherapie auf brachycephale Schädeldeformitäten, jedoch wurde keine vollständige Aufhebung der brachycephalen Komponente erzielt. Nach Helmbehandlung (Alter < 6 Monate bei Therapiebeginn) betrug der mittlere CI 90,9 % (initial: 93,7 %, Alter < 6 Monate bei Therapiebeginn) bzw. 89,7 % (initial: 92,3 %, Alter > 6 Monate bei Therapiebeginn).

In einer Studie von van Wijk et al. (2014) nahmen die CI-Werte unter Helmtherapie von 93,4 % (5 Monate, Beginn der Therapie) auf 86,4 % (24 Monate, Ende der Therapie) um 7,0 % ab; in der Gruppe ohne Helmtherapie betrug die Änderung 6,8 % (von 90,3 % auf 84,5 %). Die Autoren schlossen daraus, dass die Helmtherapie keinen größeren Nutzen hat. Dies widerspricht den vorliegenden Resultaten und unserer klinischen Erfahrung. Jahrelange Beobachtungen in der Helmsprechstunde für Schädeldeformitäten zeigen, dass durch das natürliche Längenwachstum des Schädels sich der CI ohne Helmtherapie nur teilweise korrigiert. Der CVA als Ausdruck der absoluten Kopfasymmetrie verbessert sich ohne Therapiemaßnahme ebenfalls nicht wesentlich. Der CVAI setzt die gemessene Asymmetrie ins Verhältnis zur kleineren Schädeldiagonale. Deshalb nimmt der CVAI bei zunehmendem Kopfwachstum und konstanter Asymmetrie ab. Wie die normativen Perzentilenkurven von Wilbrand et al. (2012a) zeigen, ist der CVAI daher in Bezug zum Alter des Kindes und der gemessenen Schädelgröße ein nützlicher Messwert.

Bei Graham et al. (2005a) war die Helmtherapie der Lagerungstherapie in Bezug auf die Reduktion des CI dagegen signifikant überlegen (Abnahme von 91,5 % auf 88,4 % vs. Abnahme von 86,3 % auf 85,7 %). Der Effekt war größer, wenn mit der Helmtherapie früh begonnen wurde.

In der Studie von Loveday und de Chalain (2001) kam es durch eine Lagerungs- bzw. Helmtherapie zu einer vergleichbaren Verbesserung der mittleren CI-Werte (2 % vs. 1,8 %). Die Autoren beobachteten spontane Verbesserungen des CI-Wertes insbesondere bei milden / moderaten Schädeldeformitäten. Die Behandlungsdauer betrug aber bei der Helmtherapie lediglich ein Drittel der Zeit.

Die derzeitige Datenlage lässt eine Wertung therapeutischer Maßnahmen bei Patienten mit brachycephalen Schädeldeformitäten nur eingeschränkt zu, da der Fokus auf der häufigeren plagiocephalen Komponente liegt. Bei der Bewertung des therapeutischen Potentials der Helmtherapie müssen die durch eine Lagerungstherapie erreichbare Reduktion des CI-Wertes und die normativen Perzentile berücksichtigt werden. Damit lassen sich die Patienten, die von einer Helmtherapie zusätzlich profitieren können, identifizieren. Eine eindeutige Empfehlung für die Indikation einer Helmtherapie besteht bei Kindern, bei denen Maßnahmen wie Lagerungstherapien oder „tummy time“ über eine Dauer von sechs Wochen zu keiner deutlichen Besserung des CI geführt haben. Mit Erreichen des sechsten Lebensmonat und einem CI von $> 90\%$ wird eine Helmtherapie befürwortet (Graham et al., 2005a). Ein Problem ist die suboptimale Passform des Helmes bei einer zentral-occipitalen Abflachung des Kopfes. Diese wird in der Literatur mit einer Häufigkeit zwischen 6–73 % angegeben (Freudlsperger et al., 2015; van Wijk, 2014a; Wilbrand et al., 2012b).

4.3.5 PSR

Beim ersten Datensatz verbesserte sich der PSR-Wert in der Gruppe der behandelten Probanden von 0,88 auf 0,92. In der unbehandelten Gruppe blieb der PSR-Wert mit 0,92 gleich. Damit erwies sich die Helmtherapie bezüglich des PSR-Wertes als signifikant überlegen ($p > 0,000$). Bei der Interpretation der Daten muss aber der höhere Grad der Asymmetrie in der Helmgruppe vor der Therapie berücksichtigt werden.

Beim zweiten Datensatz war die Verbesserung des PSR-Wertes (behandelt: von 0,87 auf 0,92; unbehandelt: 0,88 von 0,92) zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant verschieden ($p = 0,124$). Dieser Befund deutet darauf hin, dass bei einer milden / moderaten Ausprägung der Schädeldeformitäten (CVA: $1\text{ cm} \pm 2\text{ mm}$) die Helmtherapie der Lagerungstherapie bezüglich der PSR-Verbesserung nicht überlegen ist.

Bei Durchsicht der Literatur fällt auf, dass Schädelvolumina nur selten als Messparameter zur Beurteilung nicht-synostotischer Schädeldeformitäten genutzt werden. Möglicherweise spielen dabei die kostenintensive 3D-Dokumentation und Auswertung sowie die uneinheitliche Software eine Rolle. Beim Einsatz von 2D-Methoden sind die Änderungen der Volumenparameter anders als bei 3D-Verfahren erwiesenermaßen hochsignifikant (Wilbrand et al., 2011). Inwiefern Schädelvolumenparameter die etablierten Parameter CVAI und CI in Zukunft ergänzen können, bleibt abzuwarten. Prinzipiell wäre es wünschenswert Schädelformen mit 3D-Methoden zu

erfassen. Aktuell ermöglicht diese Methodik bei Schädel-synostosen Rückschlüsse auf die Behandlung. Bei diesen Erkrankungen bietet die objektive und strahlenfreie 3D-Analyse eine Alternative zu den etablierten CT-Untersuchungen (Wilbrand et al., 2012c).

Kunz et al. (2018) belegen den Vorteil der 3D-Auswertung bei der Analyse von nicht-synostotischen Schädeldeformitäten. Sie verwendeten neben dem CVAI und dem CI den PCAI-Wert (posterior cranial asymmetry index), der das Volumenverhältnis des Hinterkopfes widerspiegelt:

$$\text{PCAI} = \frac{\text{größeres hinteres Schädelvolumen} - \text{kleineres hinteres Schädelvolumen}}{\text{kleineres hinteres Schädelvolumen}} \times 100 \text{ (Ergebnis in \%)}$$

4.4 Limitationen der vorliegenden Studie

Compliance

Die Analyse der Compliance war nicht Gegenstand dieser Studie. Laut Literatur treten Therapieabbrüche bei der Helmtherapie vor allem bei längerer Tragedauer, beim Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen und am Ende der Trageperiode – möglicherweise aufgrund der bereits eingetretenen Verbesserung – auf. Eine Verlängerung der Helmtherapie hängt damit in hohem Maße von der Compliance der Eltern ab (Persing et al., 2003). Eine Tragedauer der Orthese ab täglich 20 Stunden wirkt sich positiv auf den Therapieerfolg aus (Yoo et al., 2012). In der vorliegenden Studie wurde eine Tragedauer von ca. 23 Stunden täglich empfohlen.

In der vorliegenden Studie blieb bei fünf Kindern der Helmgruppe die Korrektur der Schädeldeformität aus. Alle Eltern versicherten, dass ihre Kinder den Helm getragen hätten. Die anthropometrischen Zirkelmessungen ergaben jedoch bei drei Kindern ein Wachstum in eine Richtung, die die Kopforthese bei konsequenter Applikation nicht zugelassen hätte. Daher ist ein fehlender Effekt der Helmtherapie bei diesen Kindern am ehesten auf eine mangelnde Compliance oder einen falschen Tragemodus zurückzuführen. Bei zwei Kindern blieb das Wachstum in alle Richtungen über mehrere Monate aus. Durch ein Röntgenbild des Schädels in zwei Ebenen wurde eine prämatüre Schädelnahtsynostose ausgeschlossen. Die Helmtherapie wurde nach mehreren Monaten erfolglos abgebrochen. Laut Sze et al. (2005) sind Schädelnahtsynostosen an

der Schädelbasis eine mögliche Ursache für eine ausbleibende Korrektur der Schädeldeformität trotz Helmtherapie. Zum Nachweis wäre eine CT-Untersuchung des Schädels erforderlich. Die Ergebnisse hätten jedoch keine klinische Relevanz, da Schädelnahtsynostosen der Schädelbasis operativ nicht zugänglich sind. Von einer cranialen CT wurde abgesehen, um eine unnötige Strahlenbelastung des Kindes zu vermeiden.

Zur Generierung valider Daten sollte in zukünftigen Studien auf eine objektive Erfassung der Compliance geachtet werden. Zur objektiven Quantifizierung der Anwendungsdauer bei der Helmtherapie fehlt derzeit aber noch die Methodik. Die von van Wijk et al. (2014) beschriebene Orthese mit eingebautem Indikator hat sich in einer Pilotstudie als nicht funktionstüchtig erwiesen. Bis zur Entwicklung technischer Lösungen kann die Compliance weiterhin nur über Fragebögen erfasst werden. Die Validität der Daten ist jedoch – aufgrund von Falschaussagen oder Wahrnehmungsdefiziten – oft begrenzt.

Eine weitere Limitation betrifft die Durchführung der Dehnungs- und Lagerungstherapie der Kinder in der Kontrollgruppe. Den Eltern wurden im Rahmen der Erstuntersuchung die Dehnungsübungen und Lagerungsmaßnahmen für ihr Kind ausführlich demonstriert (s. Kap. 1.7.1). Bekannt ist, dass alternative Behandlungsmethoden im Vergleich zur Helmtherapie auch die Kopfform positiv beeinflussen. Eine Kombination aus Lagerungstherapie und manueller Therapie verkürzte im Vergleich zu einer alleinigen Lagerungstherapie die Behandlungszeit (Cabrera-Martos et al, 2016). Lagerungsmaßnahmen führen nachweislich zu einer verbesserten Kopfform, auch wenn einige Studien belegen, dass eine Physiotherapie und Helmtherapie einen stärkeren Einfluss besitzen (Mulliken et al., 1999; Vles et al., 2000).

Die bezüglich Dauer und Häufigkeit adäquate Durchführung der Dehnungs- und Lagerungstherapie wurde in der vorliegenden Studie nicht erfasst. Die Kinder wurden in der Sprechstunde alle 4–6 Wochen nachuntersucht, um eine mögliche Verschlechterung oder ein Ausbleiben einer Verbesserung der Kopfdeformität frühzeitig zu erkennen. In solchen Fällen entschieden sich die Eltern teilweise doch für eine Helmtherapie; diese Kinder wurden im Vorfeld aus der Studie ausgeschlossen. Eine physiotherapeutische Behandlung wurde im Aufklärungsgespräch als mögliche unterstützende Maßnahme erwähnt, jedoch bei den untersuchten Kindern nicht durchgeführt. Generell empfiehlt die Universität Gießen in der Sprechstunde für nicht-synostotische Schädeldeformitäten

wie Kluba et al. (2012) bei einer Helmtherapie im fortgeschrittenen Lebensalter und einer schweren Schädeldeformität begleitende krankengymnastische Übungen.

Verschiedene Hinweise deuten daraufhin, dass eine physiotherapeutische Behandlung zur Verbesserung der Kopfform und motorischen Entwicklung des Kindes beiträgt. Die Validität bisheriger Studien zur Behandlung nicht-synostotischer Kopfdeformitäten ist derzeit wegen fehlender Kontrollgruppen und der geringen Patientenzahl limitiert (Cabrera-Martos et al, 2021). Eine Behandlung mit physiotherapeutischen Maßnahmen sollte laut van Vlimmern et al. (2008) circa ab dem dritten Lebensmonat begonnen werden und mindestens vier Monaten dauern.

Di Chiara et al. (2019) untersuchten 24 Kinder ($n=20 < 8$ Monate, $n=4 > 8$ Monate) mit einer leichten bis schweren nicht-synostotischen Kopfdeformität, die einmal pro Woche für einen Zeitraum von vier Monaten eine manuelle Therapie erhielten. 54 % der Kinder hatten initial einen CVAI $> 6,25$ %; bei Abschluss der Untersuchung zeigten 29 % der Kinder einen CVAI $> 6,25$ %. Ein CI < 90 % wurde als normocephal definiert; normocephale Werten hatten vor der Behandlung 62,5 % und nach der Behandlung 83,3 % der Kinder. Auch bei dieser Behandlungsmethode bestätigte sich, dass Kinder mit einer stärkeren Deformität eine deutlichere Besserung zeigten. Laut den Autoren sollte eine physiotherapeutische Behandlung für jeden Schweregrad einer nicht-synostotischen Kopfdeformität und jedes Kindesalter als Therapie erster Wahl eingesetzt werden. Auch wenn die geringe Zahl an Patienten und die Erfassung der Daten mittels anthropometrischer Messung und die Auswertung mit 2D-Fotografien die Aussagekraft der Ergebnisse zur Effektivität der Therapie limitiert, stellt die wöchentliche physiotherapeutische Behandlung eine Möglichkeit zur Erfassung des Therapieverlaufs und der Compliance dar.

Studiendesign

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine retrospektive Auswertung. Bei schweren Formen der Schädelasymmetrie ist die Effektivität der Helmtherapie unstrittig. Daher wäre die Generierung einer Kontrollgruppe ohne Helmtherapie im Rahmen einer prospektiven Studie ethisch nicht vertretbar. Bei milden Formen liegt die Therapieentscheidung im Ermessen der Eltern.

Patientenkollektiv

In der vorliegenden Studie wurden verschiedene Schädeldeformitäten gemeinsam

ausgewertet. Der überwiegende Teil des Patientenkollektivs zeigte (ausschließlich) eine plagiocephale Komponente. Zur Generierung valider Daten, wäre eine isolierte Betrachtung der Schädelasymmetrie (Plagiocephalie) und des Längen/Breiten-Verhältnis (Brachycephalie) sinnvoll. In der vorliegenden Studie könnte die Dominanz plagiocephaler Schädeldeformitäten die Analyse der Effektivität der Helmtherapie bei brachycephalen Schädeldeformitäten (CI-Werte) verfälscht haben. Bei plagiocephalen Schädeldeformitäten wird keine Zunahme der Kopflänge angestrebt, sondern lediglich eine Abnahme der Asymmetrie.

Messmethoden

Bisher beschränkte sich die Methodik zur Quantifizierung von Schädeldeformitäten auf 2D-Methoden und Zirkelmessungen. Diese Methoden haben sich zwar als zuverlässig erwiesen, erfassen die Schädelmorphologie aber nicht in Gänze. Daher ist eine Etablierung von 3D-Verfahren wünschenswert (Kunz et al., 2018). 3D-Messdaten (Ozsoy et al., 2009; Schaaf et al., 2010; Wong et al., 2008) und über einen Messschieber generierte Daten zeigen eine vergleichbare Reproduzierbarkeit und Genauigkeit (Han et al., 2017; Schaaf et al., 2010).

In diesem Kontext stellt sich die Frage nach der Vergleichbarkeit der mit der Zirkelmethode und 3D-Methode erhobenen Werte. Ein direkter Vergleich der beiden Messverfahren steht noch aus. Aktuell lässt sich nicht ausschließen, dass unterschiedliche Messverfahren zu einer unterschiedlichen Bewertung der Effektivität der Helmtherapie führen, was die Vergleichbarkeit von Studien mit unterschiedlichen Messmethoden erschwert.

4.5 Schlussfolgerung

Trotz der umfassenden Untersuchungen zur Ätiologie sowie zu den Risikofaktoren und Behandlungsmaßnahmen für nicht-synostotische Schädeldeformitäten bleibt die Indikationsstellung der Helmtherapie aktuell Gegenstand wissenschaftlicher Diskussionen. Aufgrund der Beobachtung von spontanen Besserungen scheint die Notwendigkeit einer Helmtherapie fraglich. Die Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenversicherungen ist immer noch ein Einzelentscheid. Laut einem

Urteil des BSG von Mai 2017 müssen die gesetzlichen Krankenkassen eine Helmtherapie mangels wissenschaftlicher Belege für die Effektivität nicht regelhaft übernehmen.

Zahlreiche internationale Studien belegen jedoch ein signifikant besseres Outcome durch eine Helmtherapie (Graham et al. 2005b; Kelly, 1999a; Kluba et al., 2011; Lam et al., 2017). Kinder mit schweren Schädeldeformitäten werden daher inzwischen überwiegend mit einer Koporthese behandelt. Die Helmtherapie stellt bei dieser Patientengruppe bei Versagen anderer Behandlungsformen (Lagerungsmanöver, Physiotherapie etc.) in den ersten Lebensmonaten die Therapie der Wahl dar (Kluba et al., 2014; Lam et al., 2017; Vles et al., 2000). Die Helmtherapie wird üblicherweise zwischen dem 6.–8. Lebensmonat durchgeführt.

Für nicht-synostotische Schädeldeformitäten mit einem milden / moderaten Schweregrad gibt es dagegen aktuell keinen Goldstandard. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie lassen vermuten, dass auch diese Kinder von einer Helmtherapie profitieren. Wichtig für den Therapieentscheid der Eltern betroffener Kinder ist eine umfassende Aufklärung über die Therapieoptionen und zu erwartenden Verläufe. Viele Eltern stehen der Helmtherapie – unserer Erfahrung nach – positiv gegenüber.

Die Datenlage lässt derzeit eine Bewertung der Effektivität therapeutischer Maßnahmen bei Patienten mit brachycephalen Schädeldeformitäten nur eingeschränkt zu, da der wissenschaftliche Fokus bisher auf der häufigeren plagiocephalen Komponente lag.

Die zukünftige Nutzung einer einheitlichen Klassifikation der Schädeldeformitäten könnte die Vergleichbarkeit der Studien erhöhen. Die Anwendung der digitalen 3D-Photogrammetrie zur Quantifizierung von Schädelasymmetrien steckt noch in den Anfängen. Daher sind weitere Untersuchungen erforderlich, um die Vergleichbarkeit der Daten aus 2D- und 3D-Verfahren sicherzustellen.

5 Zusammenfassung

Nicht-synostotische Kopfdeformitäten werden durch prä- und postnatale externe Kräfte hervorgerufen. Eine präferentielle Lagerung des Neugeborenen auf einer Seite oder auf dem Rücken kann zu einer ein- (Plagiocephalie) oder beidseitigen (Brachycephalie) Abflachung des Hinterkopfes führen. Die Therapiebedürftigkeit der verschiedenen Schweregrade der Deformation, der optimale Therapiezeitraum und die therapeutischen Maßnahmen (z. B. Lagerungsmaßnahmen, Helmtherapie) werden kontrovers diskutiert, so dass Leitlinien zur Behandlung dieser Kopfdeformitäten weitgehend fehlen.

In der vorliegenden Arbeit sollte der Nutzen einer Helmtherapie bei verschiedenen stark ausgeprägten nicht-synostotischen Schädeldeformitäten untersucht werden. Dazu wurden die Daten von Kindern, die in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsklinikums Gießen aufgrund einer Schädeldeformität behandelt wurden, retrospektiv untersucht. Die Klassifizierung der Schädeldeformitäten erfolgte mit anthropometrischen 3D-Messverfahren (Plagiocephalie: Cranial Vault Asymmetry Index (CVAI), Posterior Symmetry Ratio (PSR); Brachycephalie: Cranial Index (CI)).

In der ersten Versuchsreihe wurde die Daten 80 zufällig ausgewählter Kinder ($n = 7$ Brachycephalus, $n = 59$ Plagiocephalus, $n = 14$ kombinierte Deformität) mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils $n=40$) vor und nach Therapiebeginn (Alter der Kinder 6,6 bzw. 12,6 Monate) analysiert. Der CI-Abnahme war bei den behandelten (von 89,3 % auf 84,7 %) signifikant deutlicher als bei den unbehandelten Kindern (von 89,9 % auf 86,8 %; $p = 0,039$). Gleiches galt für die Zunahme des PSR (behandelt: von 0,88 auf 0,92, unbehandelt: von 0,92 auf 0,92; $p > 0,000$), die Abnahme des CVAI (behandelt: von 8,6 % auf 4,8 %, unbehandelt: von 5,4 % auf 4,7 %; $p > 0,000$) sowie die Abnahme des CVAI_{mod} (behandelt: von 6,1 % auf 2,6 %, unbehandelt: von 4,0 % auf 3,2 %; $p > 0,000$). In dieser Untersuchungsreihe, in der Kinder mit einer schweren Deformität eine Helmtherapie erhielten, erwies sich diese Therapieform als effektiv.

In einer zweiten Versuchsreihe wurden ausschließlich Kinder mit moderater Ausprägung der Schädeldeformationen eingeschlossen ($n = 5$ Brachycephalus, $n = 65$ Plagiocephalus, $n = 10$ kombinierte Deformität; Alter der Kinder vor bzw. nach der Therapie: 6,7 bzw. 13,2 Monate). Die CI-Abnahme mit und ohne Helmtherapie war

nicht signifikant verschieden (behandelt: von 93,8 % auf 89,1 %, unbehandelt: von 92,7 % auf 88,7 %; $p = 0,172$). Das Gleiche galt für die PSR-Zunahme (behandelt: von 0,87 auf 0,92, unbehandelt von 0,88 auf 0,92; $p = 0,124$). Weiter zeichnete sich die Gruppe mit Helmtherapie durch eine stärkere Abnahme des CVAI (behandelt: von 6,1 % auf 3,4 %, unbehandelt: von 5,3 % auf 4,4; $p > 0,000$) und des CVAImod (behandelt: von 5,4 % auf 2,6 %, unbehandelt von 4,4 % auf 3,2 %; $p > 0,000$) aus.

Die Ergebnisse der CVAI-Analyse lassen erkennen, dass Kinder mit plagiocephalen Schädeldeformitäten bei milder bis moderater Ausprägung von einer Helmtherapie profitieren. Der fehlende Effekt der Helmtherapie auf den CI-Wert der zweiten Untersuchungsgruppe resultiert möglicherweise aus der Dominanz plagiocephaler Schädeldeformitäten in dieser Patientenkohorte. Zur Analyse des Nutzens einer Helmtherapie bei brachiocephalen Schädeldeformitäten sind Subgruppen-Analysen der verschiedenen Formen erforderlich.

6 Abstract

Pre - and postnatal external forces cause nonsynostotic head deformities. Permanent placement of the newborn on one side or in supine position may result in unilateral (plagiocephaly) or bilateral (brachycephaly) flattening of the back of the head. The need for treatment of the different degrees of severity, the optimal period of therapy and the therapeutic measures to be used (e.g. body positioning, helmet therapy) is controversially discussed, so treatment guidelines are lacking in nonsynostotic head deformities.

The aim of the present study was the investigation of benefits of helm therapy in children with different degrees of nonsynostotic skull deformities. For this purpose, data from children treated at the Department of Oral and Maxillofacial Surgery at the University Hospital Giessen for skull deformity were examined retrospectively. The classification of skull deformities was carried out by three-dimensional anthropometric measurement methods (plagiocephaly: Cranial Vault Asymmetry Index (CVAI), Posterior Symmetry Ratio (PSR); brachycephaly: Cranial Index (CI)).

In a first series of experiments the anthropometric data of 80 randomly selected children (n = 7 brachycephaly, n = 59 plagiocephaly, n = 14 combined deformity) with (treated) and without (untreated) helmet therapy (each n = 40) were analysed before and after therapy (age of children 6.6 and 12.6 months, respectively). The CI-decrease was significantly greater in the treated (from 89.3 % to 84.7 %) than in the untreated group (from 89.9 % to 86.8 %; p = 0.039). The same was true for the increase in PSR (treated: from 0.88 to 0.93, untreated: from 0.92 to 0.92; p > 0.000), the decrease of CVAI (treated: from 8.6 % to 4.8 %, untreated: from 5.4 % to 4.7 %; p > 0.000) and the decrease from CVAImod (treated: from 6.1 % to 2.6 %, untreated: from 4.0 % to 3.2 %; p > 0,000). In this trial, in which children with severe deformity received helmet therapy, this therapy proofed to be effective.

In a second series of experiments, only children with a moderate degree of skull deformity were included (n = 5 brachycephaly, n = 65 plagiocephaly, n = 10 combined deformity; age of children before and after therapy group 6.7 and 13.2 months respectively). The CI-decrease with and without helmet therapy was not significantly different (treated: from 93.8 % to 89.1 %, untreated: from 92.7 % to 88.7 %; p = 0.172). The same was true for the PSR-increase (treated: from 0.87 to 0.92, untreated: from

0.88 to 0.92; $p = 0.124$). The-CVAI decrease (treated: from 6.1 % to 3.4 %, untreated: from 5.3 % to 4.4 %; $p > 0.000$) and the decrease in CVAImod (treated: from 5.4 % to 2.6 %, untreated from 4.4 % to 3.2 %; $p > 0.000$) were significantly larger in the helmet group.

The results indicate that children with plagiocephalic skull deformities with mild to moderate severity benefit from helmet therapy. The lack of the effect of helmet therapy on the CI-value in the second study group can be explained by the dominance of plagiocephalic skull deformities in this clientele. To assess the benefits of helm therapy in brachycephalic forms, subgroup analyses of the various skull deformities are required.

7 Literaturverzeichnis

- AAP (1992). American Academy of Pediatrics AAP Task Force on Infant Positioning and SIDS. *Pediatrics*, 89(6 Pt 1), 1120–6.
- AAP (2013). SIDS and other sleep-related infant deaths: expansion of recommendations for a safe infant sleeping environment. *Pediatrics*, 128(5), e1341–67.
- Argenta LC, David LR, Wilson JA, Bell WO (1996). An increase in infant cranial deformity with supine sleeping position. *J Craniofac Surg*, 7(1), 5–11.
- Argenta L, David L, Thompson J (2004). Clinical classification of positional plagiocephaly. *J Craniofac Surg*, 15(3), 368–72.
- Bajanowski T, Poets C (2004). Der plötzliche Säuglingstod. Epidemiologie, Ätiologie, Pathophysiologie und Differenzialdiagnostik. *Dtsch Arztebl*, 101(47), 3185–90.
- Bajanowski T, Vege A, Byard RW, Krous HF, Arnestad M, Bachs L, Banner J, Blair PS, Borthne A, Dettmeyer R, Fleming P, Gaustad P, Gregersen M, Grøgaard J, Holter E, Isaksen CV, Jorgensen JV, de Lange C, Madea B, Moore I, Morland J, Opdal SH, Råsten-Almqvist P, Schlaud M, Sidebotham P, Skullerud K, Stoltenburg-Didinger G, Stray-Pedersen A, Sveum L, Rognum TO (2007). Sudden infant death syndrome (SIDS) -- standardised investigations and classification: recommendations. *Forensic Sci Int*, 165(2–3), 129–43.
- Bialocerkowski AE, Vladusic SL, Howell SM (2005). Conservative interventions for positional plagiocephaly: a systematic review. *Dev Med Child Neurol*, 47(8), 563–70.
- Bialocerkowski AE, Vladusic SL, Wei NgC (2008). Prevalence, risk factors, and natural history of positional plagiocephaly: a systematic review. *Dev Med Child Neurol*, 50(8), 577–86.
- Blecher J, Howaldt HP (1998). Behandlung nichtsynostotischer, kindlicher Schädeldeformitäten mit dynamischen Kopforthesen. *Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie*, 2(Suppl.1), S81–5.
- Boere-Boonekamp MM, van der Linden-Kuiper LT (2001). Positional preference: prevalence in infants and follow-up after two years. *Pediatrics*, 107(2), 339–43.
- Brenner D, Elliston C, Hall E, Berdon W (2001). Estimated risks of Radiation-induced fatal cancer from pediatric CT. *AJR Am J Roentgenol*, 176(2), 289–96.
- Cabrera-Martos I, Valenza MC, Valenza-Demet G, Benitez-Feliponi A, Robles-Vizcaino C, Ruiz-Extremera A (2016). Effects of manual therapy on treatment duration and motor development in infants with severe nonsynostotic plagiocephaly: a randomised controlled pilot study. *Childs Nerv Syst*, 32(11), 2211–7.
- Cabrera-Martos I, Ortigosa-Gómez SJ, López-López L, Ortiz-Rubio A, Torres-Sánchez I, Granados-Santiago M, Valenza MC (2021). Physical Therapist Interventions for Infants With Nonsynostotic Positional Head Deformities: A Systematic Review. *Phys Ther*. 101(8):pzab106.
-

- Cavalier A, Picot MC, Artiaga C, Mazurier E, Amilhau MO, Froye E, Captier G, Picaud JC (2011). Prevention of deformational plagiocephaly in neonates. *Early Hum Dev*, 87(8), 537–43.
- Clarren SK, Smith DW, Hanson JW (1979). Helmet treatment for plagiocephaly and congenital muscular torticollis. *J Pediatr*, 94(1), 43–6.
- Collett BR, Leroux BG, Wallace ER, Gallagher E, Shao J, Speltz ML (2018). Head shape at age 36 months among children with and without a history of positional skull deformation, *J Neurosurg Pediatr*, 21(3), 204–13.
- De Bock F, Braun V, Renz-Polster H (2017). Deformational plagiocephaly in normal infants : a systematic review of causes and hypotheses. *Arch Dis Child*, 102(6), 535–42.
- Di Chiara A, La Rosa E, Ramieri V, Vellone V, Cascone P. Treatment of Deformational Plagiocephaly With Physiotherapy. *J Craniofac Surg*. 2019 Oct;30(7):2008-2013.
- Diehl M, Staufenbiel T (2007). Statistik mit SPSS Version 15 (1. Aufl.) Magdeburg: Klotz.
- Dörhage KW, Beck-Broichsitter BE, von Grabe V, Sonntag A, Becker ST, Wiltfang J (2016). Therapy effects of head orthoses in positional plagiocephaly. *J Craniomaxillofac Surg*, 44(10), 1508–14.
- Dwyer T, Ponsonby AL (2009). Sudden infant death syndrome and prone sleeping position. *Ann Epidemiol*, 19(4), 245–9.
- Farkas LG, Deutsch CK (1996). Anthropometric determination of craniofacial morphology. *Am J Med Genet*, 65(1), 1–4.
- Field A (2009). *Discovering Statistics Using SPSS* (3. ed.) Thousand Oaks: SAGE
- Freudlsperger C, Bodem JP, Kargus S, Castrillon-Oberndorfer G, Hoffman J, Engel M (2015). The Incidence of Complications Associated With Molding Helmet Therapy: An Avoidable Risk in the Treatment of Positional Head Deformities? *J Craniofac Surg*, 26(4), e299–302.
- Freudlsperger C, Steinmacher S, Saure D, Bodem JP, Kühle R, Hoffmann J, Engel M (2016). Impact of severity and therapy onset on helmet therapy in positional plagiocephaly. *J Craniomaxillofac Surg*, 44(2), 110–5.
- Gerszten PC (1993). An investigation into the practice of cranial deformation among the Pre - Columbian peoples of northern Chile. *Int J Osteoarchaeol*, 3(2), 87–98.
- Gilbert R, Salanti G, Harden M, See S (2005). Infant sleeping position and the sudden infant death syndrome: systematic review of observational studies and historical review of recommendations from 1940 to 2002. *Int J Epidemiol*, 34(4), 874–87.
- Graham JM JR, Kreutzman J, Earl D, Halberg A, Samayoa C, Guo X (2005a). Deformational brachycephaly in supine-sleeping infants. *J Pediatr*, 146(2), 253–57.
- Graham JM Jr, Gomez M, Halberg A, Earl DL, Kreutzman JT, Cui J, Guo X (2005b). Management of deformational plagiocephaly: repositioning versus orthotic therapy. *J Pediatr*, 146(2), 258–62.
- Graham JM Jr (2006). Tummy time is important. *Clin Pediatr*, 45(2), 119–21.
-

- Han MH, Kang JY, Han HY, Cho YH, Jang D (2017). Relationship between starting age of cranial-remolding-orthosis therapy and effectiveness of treatment in children with deformational plagiocephaly. *Childs Nerv Syst*, 33(8), 1349–56.
- Huang MH, Gruss JS, Clarren SK, Mouradian WE, Cunningham ML, Roberts TS, Loeser JD, Cornell CJ (1996). The differential diagnosis of posterior plagiocephaly: true lambdoid synostosis versus positional molding. *Plast Reconstr Surg*, 98(5), 765–74.
- Hutchison BL, Hutchison LA, Thompson JM, Mitchell EA (2004). Plagiocephaly and brachycephaly in the first two years of life: a prospective cohort study. *Pediatrics*, 114(4), 970–80.
- Hutchison BL, Stewart AW, Mitchell EA (2009). Characteristics, head shape measurements and developmental delay in 287 consecutive infants attending a plagiocephaly clinic. *Acta Paediatr*, 98(8), 1494–9.
- Hutchison BL, Stewart AW, Mitchell EA (2011). Deformational plagiocephaly: a follow-up of head shape, parental concern and neurodevelopment at ages 3 and 4 years. *Arch Dis Child*, 96(1), 85–90.
- Joganic JL, Lynch JM, Littlefield TR, Verrelli BC (2009). Risk factors associated with deformational plagiocephaly. *Pediatrics*, 124(6), e1126–33.
- Jorch H, Schleimer B (2006). Die optimale Schlafumgebung für Ihr Baby - Ein Ratgeber für Eltern und alle, die es werden wollen. <http://www.schlafumgebung.de/Bestellung/Schlafumgebung-11te-Auflage.pdf> (Zugriff am 21.09.2018)
- Kane AA, Lo, LJ, Vannier MW, Marsh JL (1996a). Mandibular dysmorphology in unicoronal synostosis and plagiocephaly without synostosis. *Cleft Palate-Craniofac J*, 33(5), 418–23.
- Kane AA, Mitchell LE, Craven KP, Marsh JL (1996b). Observations on a recent increase in plagiocephaly without synostosis. *Pediatrics*, 97(6), 877–85.
- Kawamoto HK, Kim SS, Jarrahy R, Bradley JP (2009). Differential diagnosis of the idiopathic laterally deviated mandible. *Plast Reconstr Surg*, 124(5), 1599–609.
- Kelly KM, Littlefield TR, Pomatto JK, Manwaring KH, Beals SP (1999a). Cranial growth unrestricted during treatment of deformational plagiocephaly. *Pediatric Neurosurg*, 30(4), 193–9.
- Kelly KM, Littlefield TR, Pomatto JK, Ripley CE, Beals SP, Joganic EF (1999b). Importance of early recognition and treatment of deformational plagiocephaly with orthotic cranioplasty. *Cleft Palate Craniofac J*, 36(2), 127–30.
- Kim SY, Park MS, Yang JI, Yim SY (2013). Comparison of helmet therapy and counter positioning for deformational plagiocephaly. *Ann Rehab Med*, 37(6), 785–95.
- Kluba S, Kraut W, Reinert S, Krimmel M (2011). What is the optimal time to start helmet therapy in positional plagiocephaly? *Plast Reconstr Surg*, 128(2), 492–8.
- Kluba S, Schreiber R, Kraut W, Meisner C, Reinert S, Krimmel M (2012). Does helmet therapy influence the ear shift in positional plagiocephaly? *J Craniofac Surg*, 23(5), 1301–5.
-

- Kluba S, Kraut W, Calgeer B, Reinert S, Krimmel M (2014). Treatment of positional plagiocephaly – Helmet or no helmet? *J Craniomaxillofac Surg*, 42(5), 683–8.
- Kreutz M, Fitze B, Blecher C, Marcello A, Simon R, Cremer R, Zellhofer HF, Kunz C, Mayr J (2018). Facial asymmetry correction with moulded helmet therapy in infants with deformational skull base plagiocephaly. *J Craniomaxillofac Surg*, 46(1), 28–34.
- Kuang AA, Bergquist C, Crupi L, Oliverio M, Selden NR (2013). Effectiveness and safety of independent pediatric nurse practitioners in evaluating plagiocephaly. *Plast Reconstr Surg*, 132(2), 414–8.
- Kunz F, Schweitzer T, Kunz J, Waßmuth N, Stellzig-Eisenhauer A, Böhm H, Meyer-Marcotty P, Linz C (2017). Head Orthosis Therapy in Positional Plagiocephaly: Influence of Age and Severity of Asymmetry on Effect and Duration of Therapy. *Plast Reconstr Surg*, 140(2), 349–58.
- Kunz F, Schweitzer T, Große S, Waßmuth N, Stellzig-Eisenhauer A, Böhm H, Meyer-Marcotty P, Linz C (2018). Head orthosis therapy in positional plagiocephaly: longitudinal 3D-investigation of long-term outcomes , compared with untreated infants and with a control group. *Eur J Orthod*, 41(1), 29-37
- Lam S, Pan IW, Strickland BA, Hadley C, Daniels B, Brookshier J, Luerssen TG (2017). Factors influencing outcomes of the treatment of positional plagiocephaly in infants: a 7-year experience. *J Neurosurg Pediatr* 19(3), 273–81.
- Laughlin J, Luerssen TG, Dias MS (2011). Prevention and management of positional skull deformities in infants. *Pediatrics*, 128(6), 1236–41.
- Lee RP, Teichgraber JF, Baumgartner JE, Waller AL, English JD, Lasky RE, Miller CC, Gateno J, Xia JJ (2008). Long-term treatment effectiveness of molding helmet therapy in the correction of posterior deformational plagiocephaly: a five-year follow-up. *Cleft Palate Craniofac J*, 45(3), 240–5.
- Lessard S, Gagnon I, Trottier N (2011). Exploring the impact of osteopathic treatment on cranial asymmetries associated with nonsynostotic plagiocephaly in infants. *Complement Ther Clin Pract*, 17(4), 193–8.
- Linz C, Kunz F, Böhm H, Schweitzer T (2017). Positional Skull Deformities. *Deutsches Ärzteblatt*, 114(31–32), 535–42.
- Lipira AB, Gordon S, Darvann TA, Hermann NV, Van Pelt AE, Naidoo SD, Govier D, Kane AA (2010). Helmet versus active repositioning for plagiocephaly: A three-dimensional analysis. *Pediatrics*, 126(4), e936–45.
- Loose JE, Mason AC, Dudas J, Hua LB, Mooney MP (2007). Nonsynostotic occipital plagiocephaly: factors impacting onset, treatment, and putcomes. *Plast Reconstr Surg*, 119(6), 1866–73.
- Loveday BP, de Chalain TB (2001). Active counterpositioning or orthotic device to treat positional plagiocephaly? *J Craniofac Surg*, 12(4), 308–13.
- Mackel CE, Bonnar M, Keeny H, Lipa BM, Hwang SW (2017). The Role of Age and Initial Deformation on Final Cranial Asymmetry in Infants with Plagiocephaly Treated with Helmet Therapy. *Pediatr Neurosurg*, 52(5), 318–22.
- Marchac A, Arnaud E, Di Rocco F, Michienzi J, Renier D (2011). Severe deformational plagiocephaly: long-term results of surgical treatment. *J Craniofac Surg*, 22(1), 24–9.
-

- McGarry A, Dixon MT, Greig RJ, Hamilton DR, Sexton S, Smart H (2008). Head shape measurement standards and cranial orthoses in the treatment of infants with deformational plagiocephaly. *Dev Med Child Neurol*, 50(8), 568–76.
- McKinney CM, Cunningham ML, Holt VL, Leroux B, Starr JR (2008). Characteristics of 2733 cases diagnosed with deformational plagiocephaly and changes in risk factors over time. *Cleft Palate Craniofac J*, 45(2), 208–16.
- McKinney C, Cunningham ML, Holt VL, Leroux B, Starr JR (2009). A case-control study of infant, maternal and perinatal characteristics associated with deformational plagiocephaly. *Paediatr Perinat Epidemiol*, 23(4), 332–45.
- Meyer-Marcotty P, Böhm H, Linz C, Kochel J, Blecher C, Keil N, Stellzig-Eisenhauer A, Schweitzer (2014). Spectrum of positional deformities - is there a real difference between plagiocephaly and brachycephaly? *J Craniomaxillofac Surg*, 42(6), 1010–6.
- Meyer-Marcotty P, Kunz F, Schweitzer T, Wachter B, Böhm H, Waßmuth N, Linz C (2018). Cranial growth in infants - A longitudinal three-dimensional analysis of the first months of life. *J Craniomaxillofac Surg*, 46(6), 987–93.
- Mortenson PA, Steinbok P. (2006). Quantifying positional plagiocephaly: reliability and validity of anthropometric measurements. *J Craniofac Surg*, 17(3), 413–9.
- Moss SD (1997). Nonsurgical, nonorthotic treatment of occipital plagiocephaly: what is the natural history of the misshapen neonatal head? *J Neurosurg*, 87(5), 667–70.
- Mulliken JB, Vander Woude DL, Hansen M, LaBrie RA, Scott RM (1999). Analysis of posterior plagiocephaly: deformational versus synostotic. *Plast Reconstr Surg*, 103(2), 371–80.
- Netter F (2006). Atlas der Anatomie des Menschen. Stuttgart, New York: Thieme
- Ozsoy U, Demirel BM, Yildirim FB, Tosun O, Sarikcioglu L (2009). Method selection in craniofacial measurements: Advantages and disadvantages of 3D digitization method. *J Craniomaxillofac Surg*, 37(5), 285–90.
- Persing J, James H, Swanson J, Kattwinkel J (2003). Prevention and management of positional skull deformities in infants. American Academy of Pediatrics Committee on Practice and Ambulatory Medicine, Section on Plastic Surgery and Section on Neurological Surgery. *Pediatrics*, 112(1 Pt 1), 199–202.
- Plank LH, Giavedoni B, Lombardo JR, Geil MD, Reisner A (2006). Comparison of infant head shape changes in deformational plagiocephaly following treatment with a cranial remolding orthosis using a noninvasive laser shape digitizer. *J Craniofac Surg*, 17(6), 1084–91.
- Pogliani L, Mameli C, Fabiano V, Zuccotti GV (2011). Positional plagiocephaly: what the pediatrician needs to know. A review. *Childs Nerv Syst*, 27(11) 1867–76.
- Pollack IF, Losken HW, Fasick P (2013). Diagnosis and management of posterior plagiocephaly. *Pediatrics*, 99(2), 180–5.
- Purzycki A, Thompson E, Argenta L, David L (2009). Incidence of otitis media in children with deformational plagiocephaly. *J Craniofac Surg*, 20(5), 1407–11.
- Ripley CE, Pomatto J, Beals SP, Joganic EF, Manwaring KH, Moss SD (1994). Treatment of positional plagiocephaly with dynamic orthotic cranioplasty. *J Craniofac Surg*, 5(4), 150–9.
-

- Roby BB, Finkelstein M, Tibesar RJ, Sidman J (2012). Prevalence of positional plagiocephaly in teens born after the “Back to Sleep” Campaign. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 146(5), 823–8.
- Rogers GF (2011a). Severe deformational plagiocephaly: long-term results of surgical treatment. *J Craniofac Surg*, 22(1), 30–2.
- Rogers GF (2011b). Deformational plagiocephaly, brachycephaly, and scaphocephaly. Part I: terminology, diagnosis, and etiopathogenesis. *J Craniofac Surg*, 22(1), 9–16.
- Schaaf H, Malik CY, Streckbein P, Pons-Kuehnemann J, Howaldt HPH, Wilbrand J. (2010). Three-dimensional photographic analysis of outcome after helmet treatment of a nonsynostotic cranial deformity. *J Craniofac Surg*, 21(6), 1677–82.
- Schienkiewitz A, Schaffrath-Rosario A, Neuhauser HK (2015). Kopfumfang bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. *Medizinische Genetik*, 27(4), 341–4.
- Schijman E (2005). Artificial cranial deformation in newborns in the pre-Columbian Andes. *Childs Nerv Syst*, 21(11), 945–50.
- Seruya M, Oh AK, Taylor JH, Sauerhammer TM, Rogers GF (2013). Helmet treatment of deformational at initiation and rate of correction. *Plast Reconstr Surg*, 131(1), 55–61.
- Siatkowski RM, Fortney AC, Nazir SA, Cannon SL, Panchal J, Francel P, Feuer W (2005). Visual field defects in deformational posterior plagiocephaly. *J AAPOS*, 9(3), 274–8.
- Spermon J, Spermon-Marijnen R, Scholten-Peeters W (2008). Clinical classification of deformational plagiocephaly according to Argentina: a reliability study. *J Craniofac Surg*, 19(3), 664–8.
- Steinberg JP, Rawlani R, Humphries LS, Rawlani V, Vicari FA (2015). Effectiveness of conservative therapy and helmet therapy for positional cranial deformation. *Plast Reconstr Surg*, 135(3), 833–42.
- Steinbok P, Lam D, Singh S, Mortenson PA, Singhal A (2007). Long-term outcome of infants with positional occipital plagiocephaly. *Childs Nerv Syst*, 23(11), 1275–83.
- St John D, Mulliken JB, Kaban LB, Padwa BL (2002). Anthropometric analysis of mandibular asymmetry in infants with deformational posterior plagiocephaly. *J Oral Maxillofac Surg*, 60(8), 873–7.
- Sze RW, Hopper RA, Ghioni V, Gruss JS, Ellenbogen RG, King D, Hing AV, Cunningham ML (2005). MDCT diagnosis of the child with posterior plagiocephaly. *AJR Am J Roentgenol*, 185(5), 1342–6.
- Teichgraeber JF, Seymour-Dempsey K, Baumgartner JE, Xia JJ, Waller AL, Gateno J (2004). Molding helmet therapy in the treatment of brachycephaly and plagiocephaly. *J Craniofac Surg*, 15(1), 118–23.
- Tessier P (1971). Relationship of craniostenoses to craniofacial dysostoses, and to facio-stenoses: a study with therapeutic implications. *Plast Reconstr Surg*, 48(3), 224–37.
- Tubbs RS, Salter EG, Oakes WJ (2006). Artificial deformation of the human skull: a review. *Clin Anat*, 19(4), 372–7.
-

- Turk AE, McCarthy JG, Thorne CH, Wisoff JH (1996). The “back to sleep campaign” and deformational plagiocephaly: is there cause for concern? *J Craniofac Surg*, 7(1), 12–8.
- van Vlimmeren LA, van der Graaf Y, Boere-Boonekamp MM, L’Hoir MP, Helders PJ, Engelbert RH (2007). Risk factors for deformational plagiocephaly at birth and at 7 weeks of age: a prospective cohort study. *Pediatrics*, 119(2), e408–18.
- van Vlimmeren LA, van der Graaf Y, Boere-Boonekamp MM, L’Hoir MP, Helders PJ, Engelbert RH (2008). Effect of pediatric physical therapy on deformational plagiocephaly in children with positional preference. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 162(8), 712–8.
- van Vlimmeren LA, Engelbert RH, Pelsma M, Groenewoud HM, Boere-Boonekamp MM, van der Sanden MW (2017). The Course of skull deformation from birth to 5 years of age: a prospective cohort study. *Eur J Pediatr*, 176 (1), 11–21
- van Wijk RM, van Vlimmeren LA, Groothuis-Oudshoorn CG, Van der Ploeg CP, Ijzerman MJ, Boere-Boonekamp MM (2014). Helmet therapy in infants with positional skull deformation: randomised controlled trial. *Br Med J* 348(g2741), 1–13.
- Vennemann MM, Bajanowski T, Brinkmann B, Jorch G, Sauerland C, Mitchell EA (2009). Sleep environment risk factors for sudden infant death syndrome: the German Sudden Infant Death Syndrome Study. *Pediatrics*, 123(4), 1162–70.
- Virchow R (1851). Über den Cretinismus namentlich in Franken, und über pathologische Schädelformen. *Verh Pys Med Ges Würzb*, 2, 230–71.
- Vles JS, Colla C, Weber JW, Beuls E, Wilmink J, Kingma H (2000). Helmet versus nonhelmet treatment in nonsynostotic positional posterior plagiocephaly. *J Craniofac Surg*, 11(6), 572–4.
- Weinberg SM, Naidoo S, Govier DP, Martin RA, Kane AA, Marazita ML (2006). Anthropometric precision and accuracy of digital three-dimensional photogrammetry: comparing the Genex and 3dMD imaging systems with one another and with direct anthropometry. *J Craniofac Surg*, 17(3), 477–83.
- Wilbrand JF, Wilbrand M, Pons-Kuehnemann J, Blecher JC, Christophis P, Howaldt HP, Schaaf H (2011). Value and reliability of anthropometric measurements of cranial deformity in early childhood. *J Craniomaxillofac Surg*, 39(1), 24–9.
- Wilbrand JF, Schmidtberg K, Bierther U, Streckbein P, Pons-Kuehnemann J, Christophis P, Hahn A, Schaaf H, Howaldt HP (2012a). Clinical classification of infant nonsynostotic cranial deformity. *J Pediatr*, 161(6), 1120–5.
- Wilbrand JF, Wilbrand M, Malik CY, Howaldt HP, Streckbein P, Schaaf H, Kerkmann H (2012b). Complications in helmet therapy. *J Craniomaxillofac Surg*, 40(4), 341–6.
- Wilbrand JF, Szczukowski A, Blecher JC, Pons-Kuehnemann J, Christophis P, Howaldt HP, Schaaf H (2012c). Objectification of cranial vault correction for craniosynostosis by three-dimensional photography. *J Craniomaxillofac Surg*, 40(8), 726–30.
- Wilbrand JF, Seidl M, Wilbrand M, Streckbein P, Böttger S, Pons-Kuehnemann J, Hahn A, Howaldt HP (2013). A prospective randomized trial on preventative methods for positional head deformity: physiotherapy versus a positioning pillow. *J Pediatr*, 162(6), 1216–21.
-

- Wilbrand JF, Hagemes F, Wilbrand M, Kühnemann J, Dey F, Streckbein P, Howaldt HP (2014). Nonsynostotic cranial deformity: a six-month matched-pair photogrammetric comparison of treated and untreated infants. *Cleft Palate Craniofac J*, 51(6):632–8.
- Wilbrand JF, Lautenbacher N, Pons-Kühnemann J, Streckbein P, Kähling C, Reinges MH, Howaldt HP, Wilbrand M. (2016). Treated Versus Untreated Positional Head Deformity. *J Craniofac Surg*, 27(1), 13–8.
- Wong JY, Oh AK, Ohta E, Hunt AT, Rogers GF, Mulliken JB, Deutsch CK (2008). Validity and reliability of craniofacial anthropometric measurement of 3D digital photogrammetric images. *Cleft Palate Craniofac J*, 45(3), 232–9.
- Xia JJ, Kennedy KA, Teichgraber JF, Wu KQ, Baumgartner JB, Gateno J (2013). Nonsurgical treatment of deformational plagiocephaly. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 162(8), 719–27.
- Yoo HS, Rah DK, Kim YO (2012). Outcome analysis of cranial molding therapy in nonsynostotic plagiocephaly. *Arch Plast Surg*, 39(4), 338–44.
-

8 Abkürzungsverzeichnis

3D	dreidimensional
AAP	American Academy of Pediatrics
BSG	Bundessozialgericht
CI	Cranial Index
CT	Computertomografie
CVA	Cranial Vault Asymmetry
CVAI	Cranial Vault Asymmetry-Index
eu	Eurion
ft	Frontotemporale
g	Glabella
KU	Kopfumfang
ld	Lambdoid-Punkt
op	Opisthocranion
ot	Otobasion-Punkt
PC	Personal-Computer
PSR	Posterior Symmetry Ratio
SIDS	Sudden Infant Death Syndrom

9 Formelverzeichnis

Formel 1:

Cranial Vault Asymmetry (CVA) = Diagonale A - Diagonale B14

Formel 2:

CVAI = Diagonale A – Diagonale B/ Diagonale A x 100 (Ergebnis in %)15

Formel 3:

OCLR = Diagonale B / Diagonale A x 100 (Ergebnis in %)15

Formel 4:

Cranial Index (CI) = Kopfbreite / Kopflänge x 100 (Ergebnis in %)16

Formel 5:

Posterior Symmetry Ratio (PSR) = Qmax / Qmin40

Formel 6:

Posterior Cranial Asymmetry Index (PCAI) = größeres / kleineres hinteres
Schädelvolumen x 100 (Ergebnis in %)80

10 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Historische Vorgehensweise zur Schädelformung	1
Abb. 2: Gemälde einer französischen Prinzessin des Malers Antonio Pisanello ca. 1436– 1438 n. Chr.....	2
Abb. 3: Kindlicher Schädel in der Profilansicht (oben) und Aufsicht (unten).....	4
Abb. 4: Perzentilenkurven des Kopfumfanges bei Kindern von der Geburt bis zum 18. Lebensjahr – Jungen (oben), Mädchen (unten)	5
Abb. 5: Informationen zur optimalen Schlafumgebung für Neugeborene	7
Abb. 6: Verformungen des kindlichen Schädels (Kopfaufsicht).....	10
Abb. 7: Klinische Klassifikation nicht-synostotischer Plagiocephalien nach Argenta Typ I-V	12
Abb. 8: Klinische Klassifikation nicht-synostotischer Brachycephalien nach Argenta Typ I-III	13
Abb. 9: Anthropometrische Zirkelmessung der Schädeldiagonalen zur Bestimmung des CVA	14
Abb. 10: CVAI-Werte von Kindern mit einer signifikanten Plagiocephalie oder einer Kombination aus Plagiocephalie und Brachycephalie vor Therapiebeginn	18
Abb. 11: CI-Werte von Kindern mit einer signifikanten Brachycephalie oder einer Kombination aus Plagiocephalie und Brachycephalie	19
Abb. 12: Dehnungsübungen der Halsmuskulatur durch Bewegung des Kopfes nach rechts und links für 10 Sekunden	22
Abb. 13: A) Muldenkissen in der Aufsicht, B) Säugling gelagert auf ein Muldenkissen	23
Abb. 14: Helmtherapie	25
Abb. 15: Positionierung des Säuglings und Messung der Schädellänge mit dem Messzirkel.....	30
Abb. 16: Anthropometrische Messpunkte	31
Abb. 17: Messung des Kopfumfanges mit dem Maßband	32
Abb. 18: Messung der Schädelbreite per Messzirkel mit radialer Skalierung	33
Abb. 19: Messung der Schädellänge mit Messzirkel und radialer Skalierung	33
Abb. 20: Messung der Schädeldiagonale mit Messzirkel und radialer Skalierung	34
Abb. 21: Vectra 3D Imaging System	35

Abb. 22: Schematische Darstellung der Apparatur zur photogrammetrischen 3D-Erfassung mit Hilfe von fünf synchronisierten Kameras	36
Abb. 23: 3D-Scan mit Messpunkten	37
Abb. 24: 3D-Scan mit Festlegung des Koordinatensystems	38
Abb. 25: Schematische Darstellung der Ebenen 0–11	39
Abb. 26: Beispiel für einen Boxplot	41
Abb. 27: Beispiel für Interaktionsdiagramme	42
Abb. 28: Initiale Verteilung der Schädeldeformitäten im Gesamtkollektiv sowie in den Gruppen mit und ohne Helmtherapie – erster Datensatz.....	44
Abb. 29: Verteilung der Schädeldeformitäten am Ende des Studienzeitraums im Gesamtkollektiv sowie in den Gruppen mit und ohne Helmtherapie – erster Datensatz.....	45
Abb. 30: Verteilung des Kopfumfanges in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils n = 40) – erster Datensatz	46
Abb. 31: Interaktionsdiagramm zum Kopfumfang (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – erster Datensatz	46
Abb. 32: Verteilung des Cranial Index (CI) in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils n = 40) – erster Datensatz	47
Abb. 33: Interaktionsdiagramm zum Cranial Index (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – erster Datensatz	48
Abb. 34: Verteilung der Posterior-Symmetry-Ratio (PSR) in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils n = 40) – erster Datensatz	49
Abb. 35: Interaktionsdiagramm zur PSR(Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – erster Datensatz	49
Abb. 36: Verteilung des Cranial Vault Asymmetry Index (CVAI) in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils n = 40) – erster Datensatz	50
Abb. 37: Interaktionsdiagramm zum CVAI (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – erster Datensatz	51
Abb. 38: Verteilung des CVAImod in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils n = 40) – erster Datensatz	52
Abb. 39: Interaktionsdiagramm zum CVAImod (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – erster Datensatz	52

Abb. 40: Initiale Verteilung der Schädeldeformitäten im Gesamtkollektiv sowie in den Gruppen mit und ohne Helmtherapie – zweiter Datensatz.....	54
Abb. 41: Verteilung der Schädeldeformitäten am Ende des Studienzeitraums im Gesamtkollektiv sowie in den Gruppen mit und ohne Helmtherapie – zweiter Datensatz.....	54
Abb. 42: Verteilung des Kopfumfanges in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils n=40) – zweiter Datensatz.....	55
Abb. 43: Interaktionsdiagramm zum Kopfumfang (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – zweiter Datensatz	56
Abb. 44: Verteilung des Cranial Index (CI) in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils n = 40) – zweiter Datensatz.....	57
Abb. 45: Interaktionsdiagramm zum Cranial Index (CI; Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – zweiter Datensatz ...	58
Abb. 46: Verteilung der Posterior Symmetry Ratio (PSR) in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils n = 40) – zweiter Datensatz.....	59
Abb. 47: Interaktionsdiagramm zur Posterior Symmetry Ratio (PSR; Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – zweiter Datensatz	59
Abb. 48: Verteilung des CVAI in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils n = 40) – zweiter Datensatz.....	60
Abb. 49: Interaktionsdiagramm zum CVAI (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – zweiter Datensatz	61
Abb. 50: Verteilung des CVAImod in den Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie (jeweils n = 40) – zweiter Datensatz.....	62
Abb. 51: Interaktionsdiagramm zum CVAImod (Erwartungswerte) der Gruppen mit (behandelt) und ohne (unbehandelt) Helmtherapie – zweiter Datensatz	62

11 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Modifizierte Schweregradeinteilung kindlicher Schädeldeformitäten des Universitätsklinikums Gießens	15
Tab. 2: Schweregradeinteilung kindlicher Schädeldeformitäten	16
Tab. 3: Alter (MW \pm SD) in der Helm- und in der Kontrollgruppe – erster Datensatz..	43
Tab. 4: Alter (MW \pm SD) in der Helm- und in der Kontrollgruppe – zweiter Datensatz	53
Tab. 5: Kenngrößen der Plagio- und Brachycephalie in den Behandlungsgruppen vor und nach der Therapie – erster und zweiter Datensatz.....	64
Tab. 6: Vergleichsstudien	75–76

12 Selbstständigkeitserklärung

„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

13 Danksagung

Ganz herzlich bedanken möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Hans-Peter Howaldt für die Überlassung des Themas.

Mein besonderer Dank gilt Herrn PD Dr. med. Dr. dent. med. Jan-Falco Wilbrand von der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, der mit seinem profunden Fachwissen und hilfreichen Hinweisen wesentlich zum Gelingen der Arbeit beigetragen hat.

Nicht zuletzt sende ich ein Dankeschön an Dr. Jörn Pons-Kühnemann aus dem Institut für medizinische Statistik, welcher die Auswertung der erhobenen Daten vorgenommen hat.
