

Die Wirkung von Physiotherapie bei lagebedingtem Plagiozephalus

Prinz Chantal
S01722511

Zimmermann Petra
S16545303

Departement: Gesundheit
Institut für Physiotherapie

Studienjahr: PT16
Eingereicht am: 26.04.2019
Begleitende Lehrperson: Frau Eva Wenker

**Bachelorarbeit
Physiotherapie**

Abstrakt

Einleitung: Physiotherapeuten / -innen mit pädiatrischem Schwerpunkt begegnen seit der «back to sleep» Kampagne häufiger Säuglingen mit der Diagnose «lagebedingte Plagiozephalie». In der Literatur werden verschiedene konservative Therapiemöglichkeiten und insbesondere die Helmtherapie kontrovers diskutiert.

Ziel: Dieses Literaturreview beschäftigt sich mit der Evidenz für die Wirksamkeit von Physiotherapie zur Wiederherstellung einer physiologischen Schädelasymmetrie bei Säuglingen mit lagebedingtem Plagiozephalus.

Methode: Um die Evidenzlage zu untersuchen, wurde eine Literaturrecherche in den elektronischen Datenbanken Pubmed, Google Scholar, Medline und Cinahl durchgeführt. Anhand der Ein- und Ausschlusskriterien wurden passende Studien ausgewählt und mit dem AICA-Analyseninstrument hinsichtlich ihrer Güte beurteilt.

Ergebnisse: Bei den Recherchen zeigte sich, dass es noch wenig Evidenz für die Wirksamkeit von Physiotherapie bei lagebedingter Plagiozephalie gibt. Die Ergebnisse von vier geeigneten Studien weisen darauf hin, dass die Physiotherapie wirksam ist, um eine Schädelasymmetrie zu korrigieren. Dabei sollte auf vorhandene Prädiktoren (z.B. Alter bei Therapiebeginn) für ein Therapieversagen geachtet werden.

Schlussfolgerung: Die Physiotherapie erweist sich als wirksam, um eine Schädelasymmetrie zu korrigieren. Es ist weitere Forschung nötig, um die Evidenz der Wirksamkeit gegenüber anderen Therapieformen zu stärken und um detailliertere Therapieempfehlungen entwickeln zu können.

Keywords: Plagiozephalie, Schädelasymmetrie, Schädeldeformation, Physiotherapie, konservative Therapie

Abstract

Background: Since the "back to sleep" campaign, pediatric physiotherapists have been more likely to encounter infants with the diagnosis "positional plagiocephaly". Various conservative therapy options as well as the helmet therapy are controversially discussed in literature.

Aim: This review examines the evidence for the efficacy of physiotherapy to restore physiological cranial symmetry in an infant with a positional plagiocephalus.

Methods: To examine the evidence, a literature search was performed in the electronic databases Pubmed, Google Scholar, Medline and Cinahl. Suitable studies were selected on the basis of inclusion and exclusion criteria and their quality was assessed with the AICA analysis tool.

Results: The research showed that little evidence for the efficacy of physiotherapy in positional plagiocephaly is documented. The results of four suitable studies indicate that physiotherapy is effective in correcting cranial asymmetry. Attention should be paid to existing predictors (e.g. age at start of therapy) of therapy failure.

Conclusion: Physiotherapy proves to be effective in correcting cranial asymmetry. Further research is needed to strengthen evidence of efficacy compared to other therapies and to develop more detailed therapy recommendations.

Keywords: plagiocephaly, skull deformity, cranial asymmetry, physiotherapy, conservative therapy

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	6
1.1. Fragestellung	7
1.2. Zielsetzung	7
2. Theorie	8
2.1. Der lagebedingte Plagiozephalus	8
2.2. Ätiologie und Pathophysiologie.....	8
2.3. Diagnostik	11
2.3.1. Differenzialdiagnose Kraniosynostose	11
2.3.2. Klassifizierung nach Argenta et al. (2004).....	12
2.3.3. Cranial Vault Asymmetry Index.....	13
2.3.4. Plagiozephalometrie	14
2.4. Folgeschäden.....	16
2.5. Prävention und konservative Therapieansätze	17
2.5.1. Prävention	18
2.5.2. Lagerungstherapie.....	18
2.5.3. Helmtherapie	20
2.5.4. Physiotherapie.....	21
2.5.5. Osteopathie	22
2.5.6. Chiropraktik	23
3. Methodik	24
3.1. Such- und Auswahlverfahren.....	24
3.2. Ein- und Ausschlusskriterien	24
3.3. Analyse und Selektion.....	25
3.4. Analyseinstrument.....	26
3.5. Studienübersicht.....	28
4. Resultate	29
4.1. Clinical profile and evolution of infants with deformational plagiocephaly included in a conservative treatment program (Cabrera-Martos et al., 2013).....	29
4.1.1. Zusammenfassung der Studie	29
4.1.2. Würdigung der Studie	31

4.2. Effectiveness of conservative therapy and helmet therapy for positional cranial deformation (Steinberg et al., 2015)	33
4.2.1. Zusammenfassung der Studie	33
4.2.2. Würdigung der Studie	35
4.3. Effect of pediatric physical therapy on deformational plagiocephaly in children with positional preference: A randomized controlled trial (van Vlimmeren et al., 2008)	38
4.3.1. Zusammenfassung der Studie	38
4.3.2. Würdigung der Studie	41
4.4. Response to pediatric physical therapy in infants with positional preference and skull deformation (van Wijk et al., 2014a)	43
4.4.1. Zusammenfassung der Studie	43
4.4.2. Würdigung der Studie	45
4.5. Übersicht über die vier Hauptstudien	47
5. Diskussion	50
6. Praxisempfehlung der Studien	54
7. Schlussfolgerung	55
7.1. Beantwortung der Fragestellung.....	55
7.2. Limitationen der Bachelorarbeit	56
7.3. Zukünftige Forschung.....	57
Literaturverzeichnis	58
Tabellenverzeichnis	64
Abbildungsverzeichnis	65
Danksagung	66
Eigenständigkeitserklärung	66
Wortanzahl	66
Anhang	67
A. Glossar.....	67
B. AICA Arbeitstool Tabellen	69

1. Einleitung

Seit 1992 wird von der American Academy of Pediatrics empfohlen, Säuglinge zum Schutz vor dem plötzlichen Kindstod zum Schlafen auf den Rücken zu legen. Diese «back to sleep» Kampagne hat international zu einem starken Rückgang des plötzlichen Kindstodes geführt. Im Gegenzug stieg jedoch die Anzahl der Säuglinge mit lagebedingten Schädelasymmetrien stark an. Obwohl eine Kausalität nicht belegt ist, wird ein Zusammenhang vermutet (Linz, Kunz, Böhm, & Schweitzer, 2017). Auch Physiotherapeuten / -innen mit pädiatrischem Schwerpunkt begegnen seit der Kampagne häufiger Säuglingen mit der Diagnose «lagebedingte Plagiozephalie» (Capone Mori & Boltshauser, 2002). Bei einer Kohortenstudie in Neuseeland wiesen 16% der Säuglinge im Alter von 6 Wochen Schädeldeformitäten auf, bei Kindern im Alter von 2 Jahren waren es noch 3.3% (Hutchison, Hutchison, Thompson, & Mitchell, 2004). Bei einer prospektiven, Kohortenstudie in den Niederlanden wurden bei den untersuchten Kindern im Alter von 5.5 Jahren bei 19% milde und bei 1% moderate bis schwergradige Deformitäten diagnostiziert (van Vlimmeren et al., 2017).

Nach der Entdeckung asymmetrischer Veränderungen am Kopf ihres Kindes und der Diagnose Plagiozephalus erwarten Eltern vom Kinderarzt / von der Kinderärztin schnelle Hilfe. Sie machen sich Sorgen, ob neben den kosmetischen Veränderungen auch funktionelle Einschränkungen vorliegen könnten (Sinai, 2008). Der Kinderarzt / die Kinderärztin entscheidet dann über die Therapiemaßnahmen. Viele Eltern werden direkt vom Kinderarzt / -ärztin in die Physiotherapie geschickt, andere kommen aufgrund von Eigenrecherchen in die Physiotherapie (Capone Mori & Boltshauser, 2002; Dörhage, 2010). Andere Kinderärzte / Kinderärztinnen verschreiben direkt eine Helmorthese, ohne Kenntnisse über alternative Therapiemaßnahmen. Bei ersten Recherchen fällt auf, dass es viele Publikationen mit unterschiedlichsten Ansichten gibt, ob eine Therapie überhaupt notwendig ist, und wenn ja, welche Therapieansätze wann zu empfehlen sind.

Um einen lagebedingten Plagiozephalus zielorientiert behandeln und die Eltern richtig beraten zu können, müssen Physiotherapeuten / -innen Kenntnisse über das Krankheitsbild und die verschiedenen Interventionsmöglichkeiten haben. Sie müssen beurteilen können,

wann welche physiotherapeutischen Ansätze zur Behandlung des bestehenden lagebedingten Plagiozephalus sinnvoll sind und ab wann weitere Disziplinen zur Ergänzung der Therapiestrategie hinzugezogen werden sollten.

Diese Bachelorarbeit gibt Auskunft über die aktuelle Evidenz der Wirksamkeit der Physiotherapie bei lagebedingter Plagiozephalie und hilft einen kleinen Überblick über die verschiedenen Behandlungsmethoden zu erhalten. Weiter werden aus der Literatur einige Empfehlungen für die Praxis gezogen sowie weitere Gedanken für die Forschung formuliert.

1.1. Fragestellung

Welche Evidenz gibt es für die Wirksamkeit von Physiotherapie um bei Säuglingen mit einem lagebedingten Plagiozephalus wieder eine physiologische Schädelasymmetrie herzustellen?

1.2. Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit ist es einerseits, eine kurze Übersicht über den lagebedingten Plagiozephalus und dessen Therapiemöglichkeiten zu geben. Andererseits wird in einem systematischen Literaturreview die Evidenz für die Wirksamkeit von Physiotherapie auf die Wiederherstellung einer physiologischen Schädelasymmetrie untersucht und ein physiotherapeutisch relevanter Praxistransfer gezogen.

2. Theorie

Zu Beginn wird ein Überblick über das Krankheitsbild des lagebedingten Plagiozephalus gegeben und die Therapiemöglichkeiten erläutert.

2.1. Der lagebedingte Plagiozephalus

Der Begriff Plagiozephalus kommt aus dem Griechischen und bedeutet «schiefer Kopf» (plagios = schief, kefalé = Kopf). Der Begriff wird korrekterweise nur für Schädelasymmetrien verwendet, wenn diese durch die Abflachung auf einer occipitoparietalen Seite entstehen (Meraviglia, Villani, & Meghi, 2014). Ebenso davon abzugrenzen ist der Brachyzeephalus, bei welchem es sich um die symmetrische Abflachung des gesamten Hinterkopfes handelt (Linz et al., 2017).

2.2. Ätiologie und Pathophysiologie

Der Schädel eines Neugeborenen besteht aus mehreren Knochenplatten, welche durch Schädelnähte (Suturen) aus Bindegewebe getrennt sind. Die Fontanellen sind die grössten bindegewebigen Flächen, bei denen mehrere Suturen zusammenkommen (Abbildung 1).

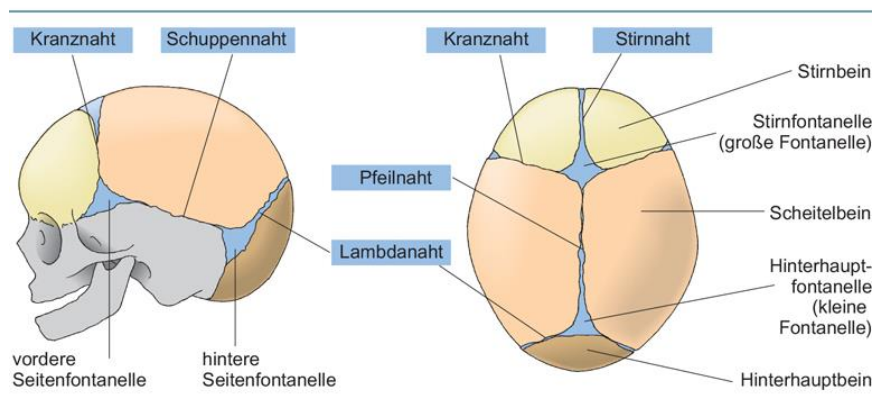


Abbildung 1. Schädelnähte (Suturen) und Fontanellen bei einem Säugling (Huch & Jürgens, 2015 S. 98)

Durch diese bindegewebigen Verbindungen hat der Schädel eine gewisse Beweglichkeit, welche vor allem beim Geburtsvorgang aber auch für das Schädelwachstum notwendig ist.

In den ersten Lebensjahren verschliessen sich bzw. verknöchern die Suturen und Fontanellen in einer bestimmten Reihenfolge: vordere Fontanellen im Alter von 9-18 Monaten, hintere Fontanelle im Alter von drei bis sechs Monaten, Frontalnaht von etwa zwei Monaten bis zweijährig, die übrigen Suturen ab etwa zwei Jahren bis ins mittlere Erwachsenenalter (Liniger, 2018). Abbildung 2 zeigt den ausgewachsenen Schädel mit den verknöcherten Suturen und den verschiedenen Schädelabschnitten.

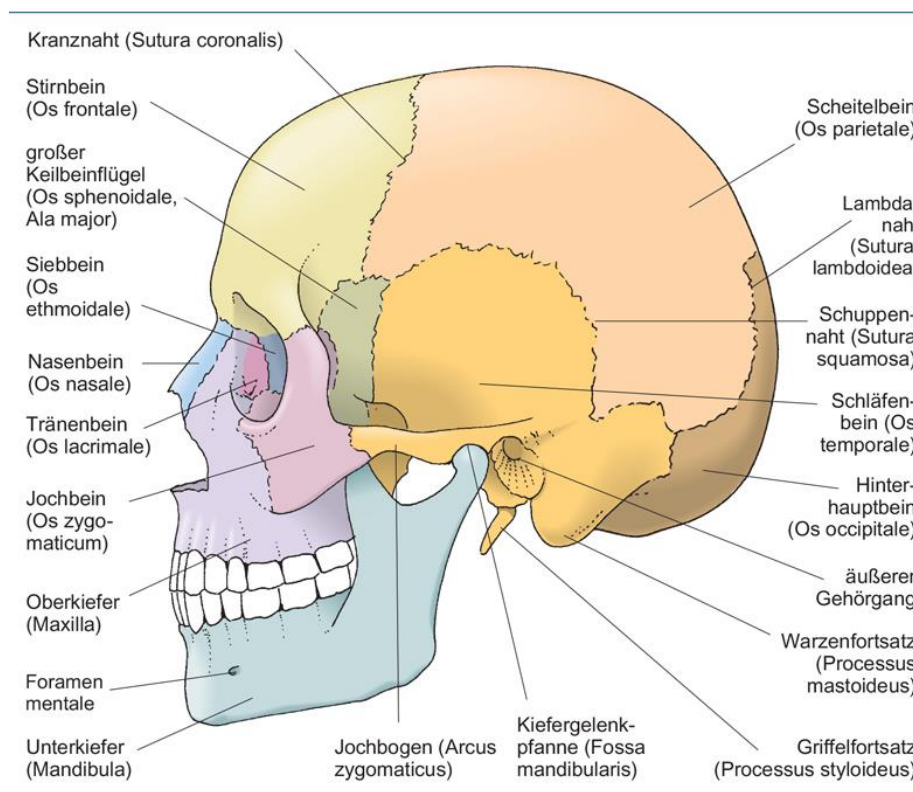


Abbildung 2. Schädel in der Seitenansicht (Huch & Jürgens, 2015 S. 96)

Plagiozephalie wird in zwei Hauptformen unterschieden:

- 1) Synostotische Plagiozephalie entsteht durch das verfrühte Zusammenwachsen von Suturen, auch Kraniosynostosen genannt,
- 2) Nicht-synostotische lagebedingte Plagiozephalie entsteht durch wiederholte extrinsische Kräfte auf den in den ersten Lebensmonaten leicht verformbaren Schädel, zum Beispiel aufgrund einseitiger Lagerung, bevorzugter Schlafposition oder eingeschränkter Kopffrotation (Linz et al., 2017; Meraviglia et al., 2014).

Für die Entstehung von Schädeldeformationen gibt es verschiedene prä-, peri- und postnatale Risikofaktoren (Linz et al., 2017). Als pränatale Risikofaktoren werden intrauterine Enge oder Zwangslagen (De Bock, Braun, & Renz-Polster, 2017; Linz et al., 2017; Sinai, 2008) und als perinatale Faktoren geburtshilfliche Massnahmen wie zum Beispiel Zange oder Saugglocke diskutiert (Linz et al., 2017).

Gemäss Hutchison (2004) bilden sich die dadurch entstandenen Deformierungen in der Regel nach kurzer Zeit wieder spontan zurück. Er spricht daher erst ab der sechsten Lebenswoche von einem lagebedingten Plagiozephalus, weist aber darauf hin, dass sich die prä- und perinatalen Verformungen zu einer lagebedingten Asymmetrie weiterentwickeln können.

Mehrheitlich entsteht ein lagebedingter Plagiozephalus durch eine bevorzugte Kopfhaltung in den ersten vier bis acht Lebenswochen. Ein Säugling ist nach der Geburt noch unfähig, die Kopfposition aus der Rückenlage selber zu ändern. Werden die Kinder beim Hochheben und zum Füttern nur von einer Seite angesprochen, können sie eine Vorzugsseite entwickeln. Durch die ständige einseitige Lagerung und Aktivierung durch die Eltern wirkt sich diese Vorzugsseite wiederum verstärkend auf die Entwicklung einer lagebedingten Schädelasymmetrie aus (Liniger, 2018; Wondrusch & Frauchiger, 2018). Das Kind orientiert sich dann auch ohne Reize nur noch auf diese Seite (Leung, Mandrusiak, Watter, Gavranich, & Johnston, 2016). Boere-Boonekamp und van der Linden-Kuiper (2001) definieren diese bevorzugte einseitige Kopfhaltung mit dem Begriff Positionspräferenz. Diese liegt vor, wenn der Säugling in Rückenlage, während einer Beobachtungszeit von mind. 15 Minuten, in drei Viertel der Zeit eine Kopffrotation auf eine Seite und keine aktive Kopffrotation über das volle Range von 180° aufweist.

Weitere Risikofaktoren für eine einseitige Kopfhaltung sind Bewegungseinschränkungen der Halswirbelsäule, ein muskulärer Torticollis (Schiefhals durch die Verkürzung einer der beiden Mm. sternocleidomastoidei), muskuläre Dysbalancen oder auch eine Plexus- oder Hemiparese (Liniger, 2018; Linz et al., 2017).

Dennoch kommen verschiedene Autoren zum Schluss, dass die Ursachen lagebedingter Schädeldeformitäten noch nicht abschliessend in der Literatur geklärt sind (De Bock et al., 2017; Linz et al., 2017; Sinai, 2008).

2.3. Diagnostik

Die Diagnose kann in der Regel nur durch eine ärztliche klinische Untersuchung gestellt werden. Diagnostisch sind die lagebedingten Schädeldeformitäten von einem verfrühten Zusammenwachsen der Suturen, das ebenfalls zu Schädeldeformationen führt, zu unterscheiden (Liniger, 2018). In den folgenden Abschnitten wird als erstes diese Differentialdiagnose genauer erläutert und danach werden Methoden zur Quantifizierung der Schädelasymmetrie beschrieben.

2.3.1. Differenzialdiagnose Kraniosinose

Klinisch muss der lagebedingte Plagiozephalus von einem verfrühten Zusammenwachsen einer Sutura coronalis oder Sutura lambdoidea unterschieden werden. Am einfachsten ist die klinische Beurteilung aus der Vogelperspektive, mit dem Blick von oben auf den Säuglingskopf (Capone Mori & Boltshauser, 2002).

Bei einem unilateralen Verschluss der Sutura lambdoidea (Abbildung 3 links) ist beim Blick von oben eine trapezförmige Kopfform erkennbar. Auf der betroffenen Seite ist die sagittale Schädellänge verkürzt und auf der kontralateralen Seite besteht eine frontolaterale Protrusion der Stirnpartie. Beim Blick von hinten zeigt sich eine kontralaterale Protrusion der Parietalregion und ein inferior verlagertes Os temporale mit tiefstehendem Ohr auf der ipsilateralen Seite.

Bei einem lagebedingten Plagiozephalus (Abbildung 3 rechts) ist, bedingt durch die mögliche Protrusion der Stirn, von oben eher die Form eines Parallelogramms zu erkennen, während die Kopfform bei Ansicht von hinten meist unauffällig ist (Linz et al., 2017; Meraviglia et al., 2014; Wondrusch & Frauchiger, 2018).

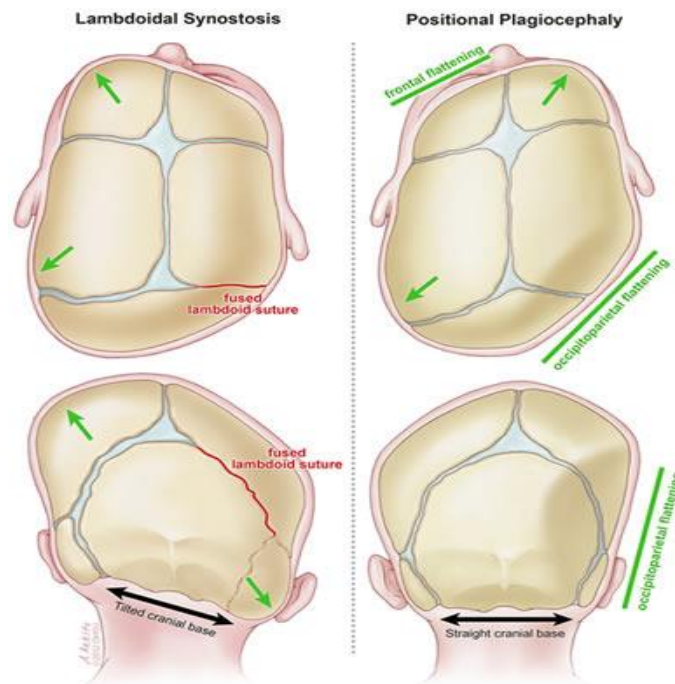


Abbildung 3. Klinische Unterscheidung zwischen rechtsseitigem lagebedingtem Plagiozephalus (LP) und rechtsseitiger unilateraler Lambdanahtsynostose (LN) (Doernbecher Children's Hospital, n.d.)

Links: LN – Beim Blick von oben trapezförmige Kopfform; beim Blick von hinten parallelogrammartige Kopfform.

Rechts: LP – beim Blick von oben parallelogrammartige Verschiebung; beim Blick von hinten normale Kopfform.

2.3.2. Klassifizierung nach Argenta et al. (2004)

Eine erste Klassifikation der Plagiozephalie anhand der klinischen Merkmale haben Argenta et al. (2004) vorgenommen (Abbildung 4). Aufgrund eines Sichtbefundes wird der Plagiozephalus in 5 Schweregrade aufgeteilt: Typ 1 zeigt eine einseitige Abflachung des Schädels auf der betroffenen Seite des Os occipitale (Hinterhauptsbein), Typ 2 weist zusätzlich eine Verschiebung der Ohr Achse auf, Typ 3 hat auf der betroffenen Seite eine Protrusion des Os frontale (Stirnbein), Typ 4 weist zusätzlich eine Gesichtsasymmetrie auf und Typ 5 entwickelt eine kompensatorische Protrusion am Os temporale (Schläfenbein) oder ein vertikales Wachstum des Os occipitale. Nachteil dieser Klassifizierung ist, dass die einzelnen Merkmale nicht immer aufeinander aufbauen und dass die Schwere der einzelnen Auffälligkeiten nicht eingeteilt wird (Linz et al., 2017).

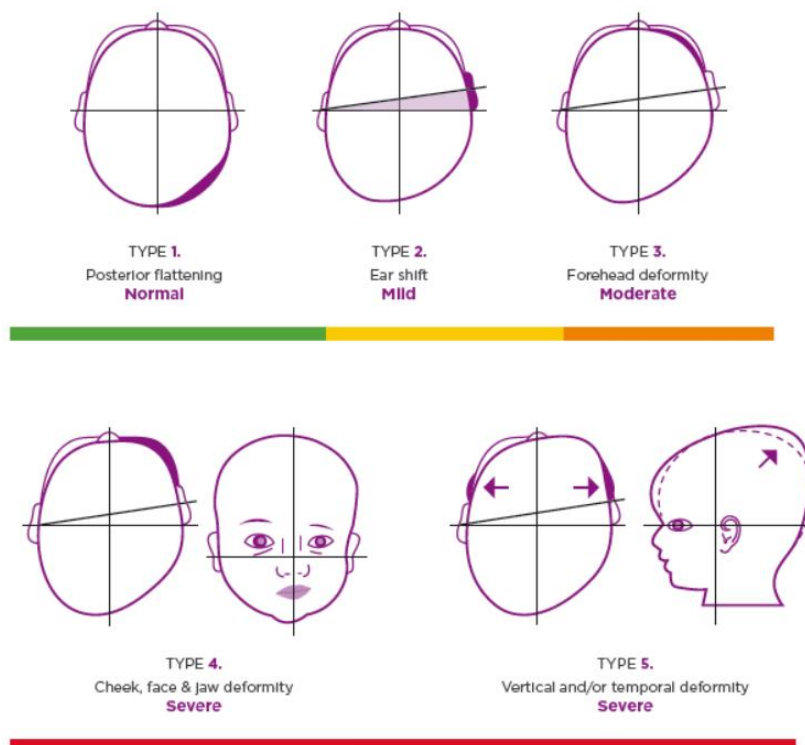


Abbildung 4. Klassifikation der Schädelasymmetrie nach Argenta (Technology in Motion, 2018 adaptiert nach Argenta et al., 2004)

2.3.3.Cranial Vault Asymmetry Index

Um den Schweregrad der Deformation zu objektivieren, werden verschiedene Parameter gemessen und berechnet. Die Daten werden durch anthropometrische Vermessungen mittels Zirkel am Schädel oder mithilfe eines 3-D-Scans erfasst (Liniger, 2018). Moss (1997) definierte zur Bewertung der Schädeldeformationen die Indizes CI (Cranial Index) und CVA (Cranial Vault Asymmetry).

Der CI gibt das Verhältnis von Schädelbreite zur Schädelhöhe an und wird für die Beurteilung der Brachycephalie verwendet. Werte zwischen 75% und 85% liegen im Normbereich.

Der CVA quantifiziert die Asymmetrie des Schädels indem die mit einem Beckenzirkel gemessenen Schrägdurchmesser des Schädels verglichen werden: eine CVA < 3 mm gilt als physiologisch / normal, eine CVA ≥ 3 mm und ≤ 12 mm gilt als moderate und eine CVA > 12 mm als eine schwere Asymmetrie (Abbildung 5).

Loveday und de Chalain (2001) entwickelten die CVA weiter zum CVAI (Cranial Vault Asymmetry Index) um die Plagiozephalie standardisierter zu quantifizieren (*Abbildung 5a*). Dafür werden die zwei Diagonalen durch den Kreuzungspunkt der mittleren Sagittal- und Frontalebene und ausgehend von der mittleren Sagittalebene in einem Winkel von 30° gelegt. Die Längendifferenz dieser beiden Diagonalen wird durch die grössere Diagonalenlänge dividiert, was den CVAI ergibt: Werte $\geq 3,5\%$ gelten als asymmetrisch (Tabelle 1).

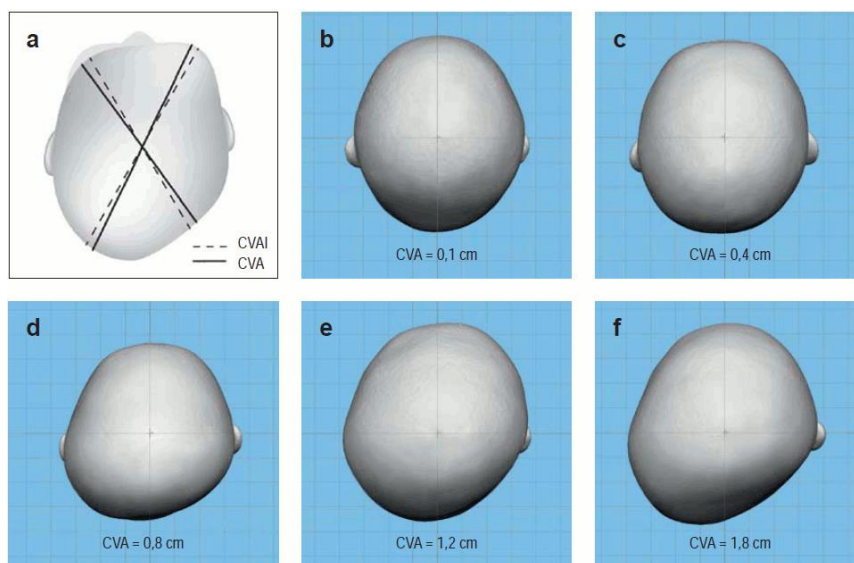


Abbildung 5. CVA und CVAI (Linz et al., 2017, S. 538)

a Schematische Abbildung kephalometrischer Messungen. Die durchgezogene Linie zeigt die Messung der Cranial Vault Asymmetry (CVA) anhand der Differenz zwischen grösstem und kleinstem Schrägdurchmesser. Die gestrichelte Linie zeigt die Messung des Cranial Vault Asymmetry Index (CVAI) anhand von zwei Diagonalen, die beidseitig um 30° zur Median-Sagittalebene anguliert werden.
b-f Stereophotogrammetrische Aufnahmen (Blick von oben) mit unterschiedlicher CVA.

2.3.4. Plagiozephalometrie

Van Vlimmeren et al. (2006) entwickelten die Plagiozephalometrie. Dafür wird mit einem thermoplastischen Material ein Abdruck des weitesten transversalen Schädelumfanges gemacht. Bevor der gehärtete Ring entfernt wird, werden darauf als erste drei Punkte die Positionen der Ohren und der Nasenspitze markiert. Als vierter Marker wird am hinteren Umfang die Mitte der Strecke zwischen den beiden Ohren eingezeichnet.

Der Ring mit den vier Markierungen wird auf transparentes Papier fotokopiert, was den Vergleich mit späteren Messungen ermöglicht. Dann werden neun Linien aufgezeichnet und millimetergenau vermessen (Abbildung 6):

- die Verbindungslinien der vier Marker: anterior-posterior (AP) von der Nasenspitze zum hinteren Streckenmittelpunkt zwischen den Ohren, sinistra-dextra (SD) zwischen den Ohren, anterior-sinister (AS), anterior-dexter (AD), posterior-dexter (PD) und posterior-sinister (PS)
- die Ohrabweichung (Ear Deviation ED) als Abstand der Linien, welche von den Ohren im 90° Winkel zu AP gezogen werden
- die zwei Diagonalen Oblique Diameter Left (ODL) und Oblique Diameter Right (ODR), die in einem 40° Winkel zu AP und durch die Kreuzung von AP und SD verlaufend

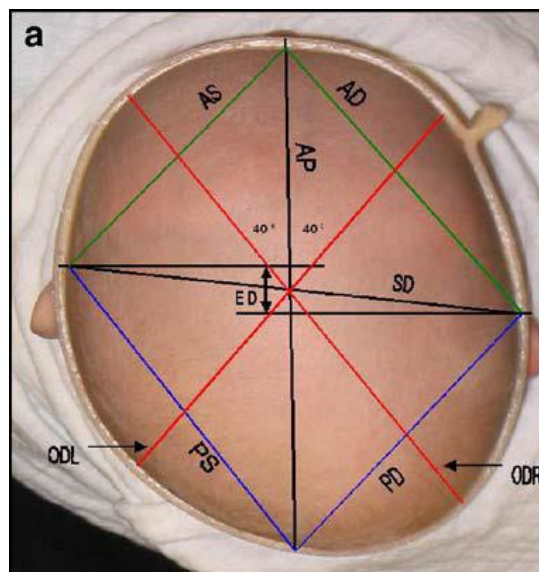


Abbildung 6. Plagiocephalometrie bei einem Plagiozephalus mit einer links occipitalen Abflachung (van Vlimmeren et al., 2006)

Der ODDI (Oblique Diameter Difference Index) ist das Verhältnis zwischen ODL und ODR und wird als Indikator für den Schweregrad des Plagiozephalus verwendet. Ab einem Wert $> 104\%$ wird von einer klinisch relevanten und somit behandlungsbedürftigen Schädelasymmetrie ausgegangen (Tabelle 1) (van Vlimmeren et al., 2006).

Der CPI (Cranial Proportional Index) wird aus dem Verhältnis von SD und AP multipliziert mit 100 berechnet und beschreibt den Schweregrad der Brachyzephalie.

Tabelle 1
Einstufung der Plagiozephalie: CVAI vs. ODDI

Form	CVAI (%) $\frac{\text{Diagonalen Differenz}}{\text{Längere Diagonale}} \times 100$	ODDI (%) $\frac{\text{Lange Diagonale}}{\text{Kurze Diagonale}} \times 100$
Normale Form	<3,5	<104
Milde Deformation	3,5 - 6,25	104-107
Moderate Deformation	6,25 - 8,75	108-111
Schwere Deformation	> 8,75	≥112

2.4. Folgeschäden

Gemäss einiger Studien ist keine Intervention nötig, da sich die Schädeldeformation von selber wieder korrigiert, sobald der Säugling selbständig sitzen kann (Rogers, 2011). Andere Studien hingegen besagen, dass die Deformation sich weiter verschlechtern kann und empfehlen stadiengerechte Interventionen (Feijen, Franssen, Vincken, & van der Hulst, 2015; Flannery, Looman, & Kemper, 2012; Weissler, Sherif, & Taub, 2016; Wilbrand et al., 2016). Auf die Frage, welche Kriterien einen günstigen oder ungünstigen Spontanverlauf beeinflussen, gibt es bisher keine abschliessenden Antworten. Des Weiteren gibt es auch bezüglich möglicher Folgeschäden eines lagebedingten Plagiozephalus unterschiedliche Ergebnisse, was in der zahlreichen Literatur wiederum zu verschiedenen Ansichten bezüglich der Korrektur-Notwendigkeit der Schädeldeformation führt (Linz et al., 2017).

In einer Kohortenstudie in Neuseeland konnten bei Kindern mit Plagiozephalus im Vorschulalter meist keine Entwicklungsstörungen mehr nachgewiesen werden. Die Autoren kommen zum Schluss, dass die Schädeldeformation lediglich als ein „Schönheitsfehler“ angesehen werden kann und somit eine Therapie nur aus ästhetischen Gründen notwendig sei (Hutchison, Stewart, & Mitchell, 2011). Weissler et al. (2016) berichten von motorischen Entwicklungsverzögerungen, sehen diese aber nicht als Folge einer lagebedingten Schädeldeformation sondern ausschliesslich als Risikofaktoren für die Entwicklung desselben.

Gemäss Wondrusch und Frauchinger (2018) verändert eine asymmetrische Schädelform auch die Ansatzpunkte der Muskulatur. Die veränderte Hebelwirkung führt zu einem Kraftdefizit auf der abgeflachten Seite. Auch Sinai (Sinai, 2008) spricht von einer möglichen Tonusstörung der Nackenmuskulatur. Der zur Vorzugsseite ipsilaterale M. sternocleidomastoideus kann sich verkürzen und so einen Torticollis entwickeln. Der kongenitale Torticollis ist einerseits eine mögliche Ursache der lagebedingten Plagiozephalie, aber die Plagiozephalie kann auch einen sekundären Torticollis verursachen (Boere-Boonekamp & van der Linden-Kuiper, 2001; Graham et al., 2005; Loveday & de Chalain, 2001; Persing, James, Swanson, & Kattwinkel, 2003; van Vlimmeren et al., 2006). Durch den entwickelten Torticollis kann es zu weiteren Haltungsveränderungen in den Ursprungsregionen Klavikula und Schultergürtel kommen. Zusätzlich können auch das respiratorische System oder der infantile Schluckprozess und später das Kauen durch die Veränderungen gestört werden (Rogers, Oh, & Mulliken, 2009).

Andere Autoren weisen auf motorische Defizite, kognitive Einschränkungen, Kiefergelenk- und Zahnfehlstellungen und skoliotische Fehlhaltungen in Zusammenhang mit einer Schädelasymmetrie hin (Collett et al., 2013; Knight, Anderson, Meara, & Da Costa, 2013; Stoevesandt, Ma, Beyer, Zhang, & Jorch, 2018; Zhao et al., 2017).

De la Cuadra (2018) erläutert, dass sich die Wirbelgelenke des Säuglings in den ersten drei Monaten noch stark verändern. Durch die Vorzugsseite und eingeschränkte Bewegung können sie sich asymmetrisch stabilisieren, was wiederum ein asymmetrisches Bewegungsausmass verstärkt. Dadurch kann es zu vegetativen Symptomen, Skoliosen in der Wirbelsäule, Beckenschiefstand und Hüftgelenksreifungsstörungen kommen.

2.5. Prävention und konservative Therapieansätze

In den folgenden Abschnitten werden verschiedene konservative Ansätze und Möglichkeiten zur Therapie des lagebedingten Plagiozephalus beschrieben.

Eine operative Versorgung, auf welche in dieser Arbeit nicht weiter eingegangen wird, ist nur in extrem seltenen Fällen aus kosmetisch-sozialen Gründen indiziert (Rosenbaum et al., 2014).

2.5.1.Prävention

Mit einer geeigneten Primärprävention kann der rein lagebedingte Plagiozephalus grösstenteils vermieden werden (Aarnivala et al., 2015; Wilbrand et al., 2013). Die Eltern sollten durch Kinderärzte / -innen, Hausärzte / -innen, betreuende Hebammen oder Physiotherapeuten / -innen geschult werden, wie sie das Risiko einer lagebedingten Plagiozephalie reduzieren können (Dörhage, 2010). Die American Academy of Pediatrics (2005) hat dazu folgende Empfehlungen ausgesprochen:

- Tägliche Bauchlagerung („tummy time“) des wachen Säuglings unter Beobachtung. Dadurch wird auch die motorische Entwicklung gefördert. Nach Persing et al. (2003) reichen bereits 30 Minuten "tummy time" täglich, um das Risiko für einen lagebedingten Plagiozephalus zu reduzieren.
- Vermeiden zu langer Aufenthaltszeit in Autositzen oder Babywippen, bei welchen Druck auf das Os occipitale ausgeübt wird.
- Verändern der Kopflagerung beim Schlaf auf dem Rücken. Hierzu z.B. im Wochenrhythmus den Kopf alternierend in einer leichten Rechts- oder Linksrotation lagern und zusätzlich die Orientierung variieren, indem die Bettposition verändert wird.

Durch die Kontaktaufnahme und Aktivierung beim Spielen, Tragen, Wickeln, Baden, Essen etc. von verschiedenen Seiten kann bereits von Anfang an eine Seitenbevorzugung verhindert werden oder eine bereits ungeliebte Seite korrigierend gefördert werden (Dörhage, 2010; Persing et al., 2003).

2.5.2.Lagerungstherapie

Gemäss Linz et. al. (2017) ist die Lagerung der einfachste therapeutische Ansatz und kann nach einer entsprechenden Schulung durch die Eltern selbst durchgeführt werden. Bei der Wechsellagerung wird in Rückenlage der Kopf des Säuglings zur nicht betroffenen Seite gedreht, damit die abgeflachten Seite Platz hat, sich weiter auszubilden. Ebenfalls als Lagerungstherapie benennen einige Autoren die tägliche «tummy time» (Abbildung 7b), welche schon als Präventionsmassnahme vorgeschlagen wird (Bialocerkowski, Vladusic, & Howell, 2007; Linz et al., 2017). Stoevesandt et al. (2018) schlagen eine seitliche Lagerung zum Schlafen vor, um den Plagiozephalus zu korrigieren (Abbildung 7a).

Diese benötigt eine zuverlässige Stabilisierung, damit der Säugling sich im Schlaf nicht auf den Bauch dreht. Das Stabilisierungsmaterial muss der asymmetrischen Vorzugshaltung des Kopfes entgegenwirken und dem Säugling trotzdem genügend Bewegungsspielraum lassen. Durch diese Lagerung soll die Schwerkraft durch das Eigengewicht des Kopfes auf den Schädel einwirken. Allerdings wird von anderen Autoren von Lagerungshilfen abgeraten, weil sie den Leitlinien zur Prävention des plötzlichen Kindstodes widersprechen (American Academy of Pediatrics, Task Force on Infant Sleep Position et al., 2005).

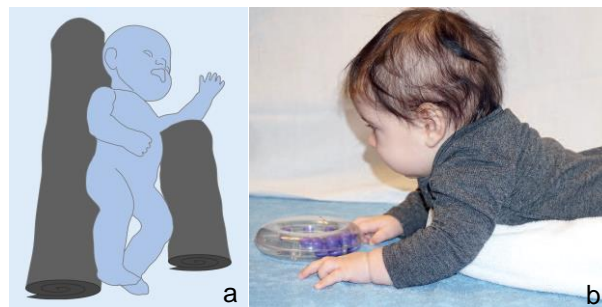


Abbildung 7. Lagerungsmaterial

a Seitenlagerung zwischen Handtuchrollen (Stoevesandt et al., 2018);

b Tummy time mit Handtuchrolle unter den Schultern (Wondrusch & Frauchiger, 2018)

Die Lagerungstherapie bei lagebedingter Plagiozephalie wird in Artikeln von verschiedenen therapeutischen Disziplinen, wie Ärzten (Klimo et al., 2016), Pflegefachpersonen (Unwin & Dika, 2017), Physiotherapeuten (Stoevesandt et al., 2018), Osteopathen (Guggisberg & Vouillamoz, 2018) und Chiropraktikern (Hobaek Siegenthaler, 2018) als Standardtherapie empfohlen. Meist wird jedoch nicht darauf eingegangen, von wem und wie die Eltern darin geschult werden, die Lagerungstherapie durchzuführen, und ob und wie häufig die Durchführung kontrolliert wird. Diese Instruktion der Eltern ist ein wichtiger Teil und der Aufwand einer nachhaltigen Schulung sollte nicht unterschätzt werden. Die Eltern müssen die Tipps, das Handling und das Heimprogramm verstehen und einüben, um es zu Hause korrekt im Alltag umsetzen zu können (Wondrusch & Frauchiger, 2018). Den Eltern einfach eine Broschüre dazu zu geben oder es einmal zu demonstrieren hat sich als unzureichend erwiesen (van Vlimmeren et al., 2007).

2.5.3.Helmtherapie

Nach Blecher und Howaldt (1998) ist die Helmorthese eine einfache Methode, um die Schädelasymmetrie zu behandeln. Die Studien Lage zeigt auch, dass es viel Forschung zu dem Thema gibt. Oft werden die Studien aber von den Firmen die die Helmorthese produzieren finanziert. Was daraus schliessen lässt, dass die Ärzte / Ärztinnen durch die Forschung beeinflusst wurden und deswegen eher zu einer Helmorthese raten. Die Helmorthese wird individuell für den Kopf des Kindes angefertigt. Der drucklos anliegende Helm lässt auf der abgeflachten Seite Raum zum Wachsen und hemmt die prominenten Bereiche davor, sich weiter auszubilden (Abbildung 8). Wie z.B. bei der Lagerungstherapie wird der grosse Wachstumsschub des Schädels genutzt. Zu den Nachteilen der Helmorthese gehört die lange Tragedauer von 23 Stunden pro Tag (Weissler et al., 2016). Die Orthese kann zu Hautirritationen oder Druckstellen führen v.a. wenn die Hygiene nicht genügend beachtet wird (Gump, Mutchnick, & Moriarty, 2013). Ob die Helmorthese zu psychosozialen Beeinträchtigungen (z.B. unerwünschte Aufmerksamkeit, Stigmatisierung) der Kinder führt, wurde bisher nicht untersucht (Linz et al., 2017).

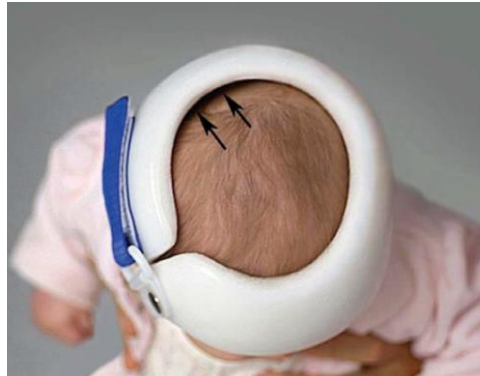


Abbildung 8. Kopforthese. Die Pfeile zeigen den Raum für das Wachstum (Linz et al., 2017; S. 540)

Die Wirksamkeit der Helmtherapie wird kontrovers diskutiert, auch weil sie nur das kosmetische Problem und nicht die Ursache des lagebedingten Plagiozephalus behebt (Dörhage, 2010). Trotzdem raten die Ärzte oft zur Helmorthese, da sie oft nur wenig Kenntnisse über alternative Therapie Möglichkeiten (van Wijk et al., 2014b).

Die Ergebnisse einer randomisierten Studie von van Wijk et al. (2014b) zeigten bezüglich der Normalisierung von milden und moderaten Asymmetrien keinen Vorteil einer Helmtherapie gegenüber der Lagerungs- und Physiotherapie. Dem widerspricht eine retrospektive Studie, die 2015 in Bezug auf eine effizientere und kürzere Behandlungsdauer der Helmtherapie gegenüber der Lagerungs- und Physiotherapie beschreibt (Steinberg, Rawlani, Humphries, Rawlani, & Vicari, 2015).

2.5.4. Physiotherapie

In der gefundenen Literatur wird die Physiotherapie häufig als therapeutischer Ansatz bei einer lagebedingten Plagiozephalie erwähnt. Es wird jedoch nur minimal beschrieben, welche physiotherapeutischen Konzepte verwendet werden.

Grosse Therapiezeige sind hierbei die pädiatrischen Konzepte von Bobath und Vojta, um zum Beispiel einer eventuellen Tonusstörung entgegenzuwirken (Sinai, 2008).

Mit den Therapieansätzen nach Bobath werden Säuglinge mit Asymmetrien, Entwicklungsverzögerungen, Wahrnehmungsstörungen, Überstreckungen, Muskeltonusstörungen und neurologischen Auffälligkeiten wie z.B. Hemiparesen oder Spastiken behandelt. Im Vordergrund steht die Schulung der Kopf- und Rumpfkontrolle, indem abnorme Bewegungsabläufe gehemmt werden, damit koordinierte Bewegungen ausgeführt werden können. Das Konzept zielt vor allem auf das tägliche Handling des Säuglings ab (Bernard, 2010; von Aufschnaiter, 2010).

Die Eltern werden in die Therapie miteinbezogen und darin geschult, wie sie ihr Kind am besten hochheben und tragen, um seine Haltung und Bewegung optimal zu unterstützen; und wie sie es wickeln, an- und ausziehen, mit ihm spielen und es füttern sollen, um es so im Alltag zu behandeln und seine Entwicklung zu fördern. So wird mit Bewegungsanreizen vor allem das motorische Lernen angeregt und die motorische Entwicklung gefördert (Bernard, 2010; Sinai, 2008).

Mit manuellen Techniken nach beispielsweise dem Maitland-Konzept können Halswirbelsäulenprobleme, Koordinations- und Bewegungsstörungen reduziert werden um die Vorzugsseite zu vermindern (Linz et al., 2017; Stoevesandt et al., 2018; Wondrusch & Frauchiger, 2018).

Physiotherapeutische Ansätze bei der lagebedingten Plagiozephalie werden in einem Grossteil der Literatur im Zusammenhang mit einem vorhandenen Torticollis genannt (Biggs, 2003; Linz et al., 2017). In den Sitzungen wird der M. sternocleidomastoideus gezielt gedehnt und die Eltern werden über das Krankheitsbild Plagiozephalus und Torticollis aufgeklärt. Zusätzlich werden auch hier die Eltern darin geschult, wie sie den M. sternocleidomastoideus ihres Kindes passiv dehnen können und es wird ihnen gezeigt, wie sie den Säugling tragen und aktivieren sollten, damit der verkürzte Muskel gedehnt wird (Biggs, 2003).

Da die Säuglinge nicht selbstständig ein Heimprogramm umsetzen können, müssen die Eltern dazu bereit sein, ihren Tagesplan für die in den Alltag integrierte Trainingseinheiten mit den Säuglingen anzupassen. Es ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit der Therapie nicht nur von den Ansätzen selber abhängt, sondern vor allem auch von der Compliance der Eltern.

2.5.5.Osteopathie

Der Plagiozephalus ist einer der häufigsten Gründe, warum Eltern mit ihren Säuglingen bei Osteopathen / -innen vorstellig werden (Guggisberg & Vouillamoz, 2018).

Die Osteopathie betrachtet den Menschen als eine dynamische Funktionseinheit und beschränkt sich bei Dysfunktionen nicht nur auf die betroffene Region. Untersucht und behandelt werden die Motilität, Mobilität und Qualität der parietalen (Funktionen von Gelenken, Muskeln und Nerven), viszeralen (Innere Organe, Faszien) und kraniosakralen (Mobilität Schädelknochen, Liquorzirkulation) Systeme und die Mobilität und Qualität des Bindegewebes (Guggisberg & Vouillamoz, 2018).

Ziel der osteopathischen Behandlung ist es nicht nur die Dysfunktion aufzulösen, sondern den Körper zu unterstützen, körpereigene Selbstheilungskräfte zu aktivieren und die Weiterentwicklung zu optimieren (Sinai, 2008).

Bei Schädeldeformationen kommt v.a. die kraniosakrale Therapie zum Einsatz. Die Grundlage hierbei ist die Annahme, dass das Gehirn und das Liquor eine eigenständige rhythmische Bewegung haben. Durch die behutsame Manipulation mit sanft dosiertem Druck und Zug auf die Schädelknochen werden Gewebekaden und -verspannungen im Körper gelöst, um die rhythmischen Liquorbewegungen wiederherzustellen.

So wird beispielsweise über die Einwirkung der Hände durch eine Derotation des Os Occipitale versucht, die Kopfform zu verändern oder die Grundlage dafür zu schaffen (Guggisberg & Vouillamoz, 2018; Sinai, 2008).

Parietale Behandlungsansätze kommen zum Einsatz, um weitere deformationsbedingte posturale Auswirkungen zu therapieren. Wobei damit vor allem an der Mechanik der Wirbelsäule und des Beckens gearbeitet wird (Ciranna-Raab, n.d.).

2.5.6. Chiropraktik

Chiropraktiker / -innen werden hauptsächlich bei muskuloskelettalen Dysfunktionen aufgesucht, bzw. wenn der Schädelasymmetrie eine Kopfgelenksblockade zu Grunde liegt (Sinai, 2008). Sie untersuchen die Haltung, Spontanmotorik, frühkindlichen Reflexe, Tonus und Lagereaktionen. Dann beurteilen sie die aktive und passive Bewegung der Halswirbelsäule und achten dabei auf weiterlaufende und kompensatorische Bewegungen der angrenzenden Bereiche. Des Weiteren wird jedes Wirbelbogengelenk auf seine Funktion geprüft.

Je nach Befund wird zur Behandlung eine spezifische Mobilisation oder Manipulation durchgeführt. Bei Säuglingen mit Kopfgelenksblockaden erfolgt meist eine segmentale Mobilisation an den unteren Kopfgelenken (Hobaek Siegenthaler, 2018). Ist die Blockade beseitigt, kann der Säugling durch Eigenaktivität seinen Tonus regulieren und das Problem der Asymmetrie ausgleichen. Meist folgt danach eine physiotherapeutische Behandlung, um die Tonusregulation zu unterstützen (Sinai, 2008).

3. Methodik

Im Methodenteil wird die Vorgehensweise bei der Literaturrecherche und Auswahlverfahren für die Hauptstudien anhand der definierten Ein- und Ausschlusskriterien näher erläutert.

3.1. Such- und Auswahlverfahren

Um einen Überblick über das gewählte Thema zu bekommen wurde zuerst eine oberflächliche Recherche in den Datenbanken Pubmed und Google Scholar durchgeführt. Daraufhin wurde die Thematik eingegrenzt und eine Fragestellung formuliert. Die daraus abgeleiteten Schlagwörter (Tabelle 2) wurden bei der Recherche nach den Hauptstudien und ergänzender Literatur in den Datenbanken Pubmed, Medline und Cinahl verwendet und mit den Booleschen Operatoren AND oder OR verknüpft, um so optimale Suchergebnisse zu erzielen. Zusätzlich wurden die Literaturverzeichnisse der gefundenen Literatur nach weiteren geeigneten Studien durchsucht. Diese detaillierte Literaturrecherche wurde von März 2018 bis September 2018 durchgeführt.

Tabelle 2
Übersicht über die verwendeten Schlagwörter bei der Literatursuche

Boolesche Operatoren	OR	AND	OR
Hauptbegriffe	- plagiocephalus - plagiocephaly		- physiotherapy
Synonyme / verwandte Begriffe	- cranial asymmetry - skull asymmetry - cranial deformation - skull deformation		- physical therapy - manual therapy - conservative therapy - treatment - management

3.2. Ein- und Ausschlusskriterien

Für die Auswahl der zu untersuchenden Studien wurden vorgängig Ein- und Ausschlusskriterien definiert, welche in Tabelle 3 ersichtlich sind. Es wurden nur Studien ausgewählt, welche sich mit der Therapie eines lagebedingten Plagiozephalus befassen. Teilnehmende der Studien sollten Säuglinge (von Geburt bis zum ersten Geburtstag) sein, bei welchen aufgrund der noch weichen Schädelstrukturen eine konservative Therapie möglich ist. Ausgeschlossen wurden Studien, welche Schädeldeformationen durch Kraniososen oder neurologische Syndrome thematisieren.

Studien, welche auch Säuglinge mit Brachyzephalus miteinbezogen, wurden nur verwendet, wenn mindestens 75% der Stichprobe einen Plagiozephalus aufwiesen.

Die Studien sollten die Effekte von physiotherapeutischen Interventionen untersuchen und allenfalls mit anderen Behandlungsansätzen vergleichen. Ausgeschlossen wurden Studien, welche sich mit Prävention oder operativen Verfahren befassten.

Tabelle 3
Ein- und Ausschlusskriterien für die Hauptstudien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Lagebedingter Plagiozephalus oder Positionspräferenz - Säuglingsalter (unter 12 Monate alt bei Studienbeginn) 	<ul style="list-style-type: none"> - Kraniostosen - Neurologische Syndrome - Reine Torticollis Population
<ul style="list-style-type: none"> - Physiotherapeutische Intervention 	<ul style="list-style-type: none"> - Lagerungsmaterial - Präventionsmassnahmen
<ul style="list-style-type: none"> - Randomisierte kontrolliertes Studiendesign - Kohortenstudien 	<ul style="list-style-type: none"> - Reviews - Einzelfallstudien - Erfahrungsberichte

Es sollten ursprünglich nur randomisierte, kontrollierte Studiendesigns miteinbezogen werden, um ein möglichst hohes Evidenzlevel zu garantieren. Aufgrund der geringen Anzahl Studien, welche diesem Kriterium entsprachen, wurden auch andere Studiendesigns für diese Arbeit ausgewählt. Reviews, Einzelfallstudien oder Erfahrungsberichte wurden nicht berücksichtigt. Es wurden nur Studien in englischer und deutscher Sprache miteinbezogen.

3.3. Analyse und Selektion

In einem ersten Schritt wurden die in den genannten Datenbanken gefundenen Studien anhand der Titel gesammelt. Anschliessend wurden die Abstracts gelesen und anhand der vorher definierten Ein- und Ausschlusskriterien selektiert. Der Volltext der verbliebenen Studien wurde nochmals auf die vorher definierten Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. Die Studien, welche der Beantwortung der Fragestellung dienen, wurden ausgewählt. In Abbildung 9 ist der Selektionsprozess detailliert aufgezeigt.

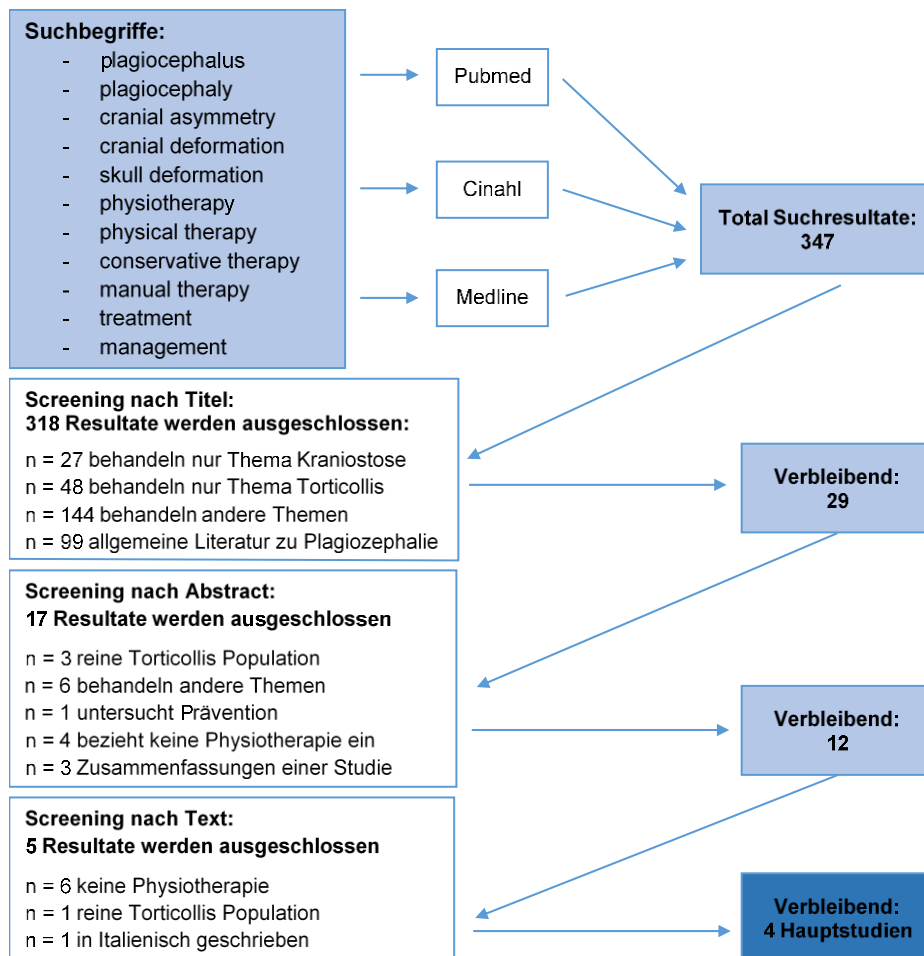


Abbildung 9. Selektionsprozess der Hauptstudien.

3.4. Analyseinstrument

Die ausgewählten Studien wurden mit dem Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal (AICA) der ZHAW bearbeitet (Ris & Preusse - Bleuler, 2015). Mit diesem Instrument wurde eine tabellarische inhaltliche Zusammenfassung, sowie eine systematische Würdigung der Studien vorgenommen. Das Instrument enthält die wichtigsten Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung von evidenzbasierten Studien, sowie deren systematischen Würdigung. Es gibt eine Tabellenvorlage zur Auswertung von qualitativen und quantitativen Studien. In dieser Arbeit wurde ausschliesslich mit quantitativen Studien gearbeitet. Das Formular für quantitative Studien ist nach dem EMED-Prinzip (Einleitung, Methode, Ergebnis und Diskussion) aufgebaut. Durch das AICA- Analyseninstrument kann zudem die Güte von Studien beurteilt werden.

Des Weiteren wurde das Evidenzlevel der Studien aufgrund des Oxford Centre for Evidence-based Medicine beurteilt (Phillips et al., 1998) (siehe Abbildung 10).

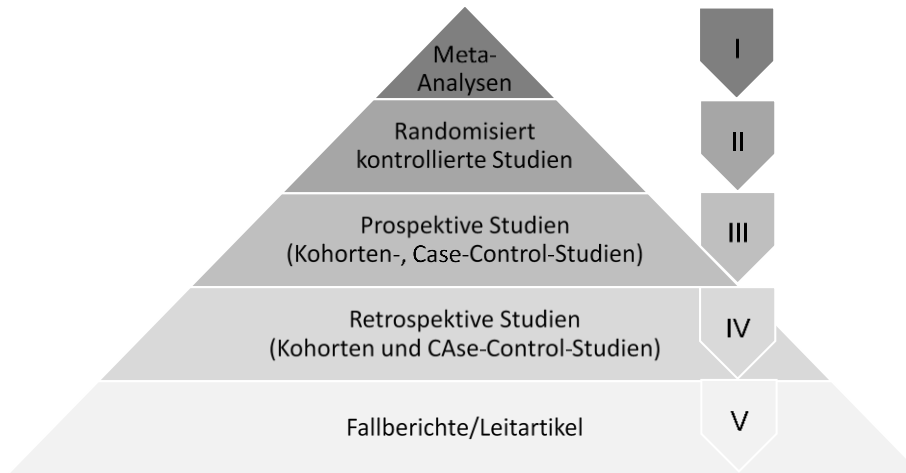


Abbildung 10. Evidenzlevel für Studien (in Anlehnung Phillips et al., 1998)

3.5. Studienübersicht

Tabelle 4 gibt eine Übersicht der Hauptstudien zur Beantwortung der Fragestellung.

Tabelle 4
Übersicht der ausgewählten Hauptstudien.

Titel, Autoren, Journal (Jahr)	Inhalt
<p>Clinical profile and evolution of infants with deformational plagiocephaly included in a conservative treatment program Cabrera-Martos, I., Valenza, M. C., Benítez-Feliponi, A., Robles-Vizcaíno, C., Ruiz-Extremuera, A., und Valenza-Demet, G. Child's Nervous System (2013)</p>	<p>Prospektive Kohortenstudie (Spanien) Die Studie untersucht den Zusammenhang zwischen den Resultaten der physiotherapeutischen Behandlung bei einer Plagiozephalie mit dem klinischen Profil der behandelten Säuglinge. Teilnehmer: 104 Säuglinge - Milde Plagiozephalie n= 44 - Moderate Plagiozephalie n = 34 - Schwere Plagiozephalie n = 26</p>
<p>Effectiveness of conservative therapy and helmet therapy for positional cranial deformation Steinberg, J. P., Rawlani, R., Humphries, L. S., Rawlani, V. und Vicari, F. A. Plastic and Reconstructive Surgery (2015)</p>	<p>Retrospektive Kohortenstudie (USA) Die Studie untersucht die Wirkung von Lagerungstherapie mit und ohne Physiotherapie versus Helmtherapie bei der Behandlung von Plagiozephalie und Brachyzephalie und identifiziert die unabhängigen Risikofaktoren für das Versagen der Behandlung. Teilnehmer: 4378 Patienten - Lagerungstherapie n= 383; - Lagerungstherapie und Physiotherapie n= 2998; - Helmtherapie n= 997</p>
<p>Effect of pediatric physical therapy on deformational plagiocephaly in children with positional preference: A randomized controlled trial van Vlimmeren, L. A., van der Graaf, Y., Boere-Boonekamp, M. M., L'Hoir, M. P., Helder, P. J. M. und Engelbert, R. H. H. Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine (2008)</p>	<p>RCT - Randomisierte Kontrollierte Studie (Niederlanden) Die Studie untersucht die Wirkung von pädiatrischer Physiotherapie bei der Behandlung einer Positionspräferenz und lagebedingten Plagiozephalie. Teilnehmer: 65 Säuglinge - Interventionsgruppe n = 33 (standardisiertes physiotherapeutisches Programm) - Kontrollgruppe n = 32 (Broschüre mit einfachen präventiven Massnahmen)</p>
<p>Response to pediatric physical therapy in infants with positional preference and skull deformation Wijk, V., M, R., Pelsma, M., Groothuis-Oudshoorn, C. G. M., Ijzerman, M. J., van Vlimmeren, L.A. und Boere-Boonekamp, M. M. (2014) Physical Therapy (2014a)</p>	<p>Prospektive Kohortenstudie (Niederlanden) Die Studie untersucht die Zusammenhänge von den Merkmalen und den Reaktionen der behandelten Säuglinge und ihrer Eltern auf die pädiatrische Physiotherapie. Die Säuglinge weisen eine Positionspräferenz, Schädeldeformation oder beides auf. Teilnehmer: 657 Säuglinge - n = 364 reagierten gut auf die Therapie - n = 293 reagierten schlecht auf die Therapie</p>

4. Resultate

In diesem Kapitel werden die vier ausgesuchten Studien (ersichtlich in Tabelle 4) zusammengefasst und gewürdigt. Als Grundlage dafür dienten die für jede Studie erstellte AICA-Tabelle (siehe Anhang B).

4.1. Clinical profile and evolution of infants with deformational plagiocephaly included in a conservative treatment program (Cabrera-Martos et al., 2013)

4.1.1. Zusammenfassung der Studie

Das Ziel dieser prospektiven klinischen Studie war es, die Ergebnisse einer konservativen Intervention (Physiotherapie-Protokoll) bei Säuglingen mit Plagiozephalie gemäss ihrem spezifischen klinischen Profil zu bewerten.

In die Studie miteingeschlossen wurden 104 Säuglinge, welche zur Behandlung einer lagebedingten Plagiozephalie an die Early Care and Monitoring Unit des Krankenhauses San Cecilio in Granada (Spanien) überwiesen wurden. Die Säuglinge wurden anhand des Schweregrades der Plagiozephalie in die drei Gruppen ‚mild‘, ‚moderat‘ und ‚schwer‘ eingeteilt. Abbildung 11 stellt den Rekrutierungsprozess und Studienablauf graphisch dar.

Vor der Intervention beantworteten die Eltern einen Fragebogen zu Geburtscharakteristiken. Dann wurden die anthropometrischen Daten Gewicht, Kopfumfang und Brustumfang der Säuglinge gemessen. Durch Beurteilung der Kopfform von vorne, hinten und oben wurde der Schweregrad der Plagiozephalie bestimmt. Zusätzlich wurden der Torticollis (wenn vorhanden), die neuromotorische Entwicklungsstufe und grobmotorischen Fertigkeiten (Umdrehen, Sitzen, Krabbeln und Stehen) nach Le Métayer (2001, zit. nach Cabrera-Martos et al., 2013) beurteilt.

Die Intervention bestand aus einem Physiotherapie-Protokoll, welches durch einen Physiotherapeuten mit sieben Jahren Erfahrung in der Pädiatrie implementiert wurde.

Wenn ein Säugling die nicht weiter erläuterten Anforderungen an Schweregrad, Gesichtsymmetrie, Ohrfehlstellung und Alter erfüllte, konnten Experten eine Helmorthese rechtfertigen. Diese musste 23 Stunden am Tag getragen werden. Später, bei symmetrischerer Kopfform, wurde die Tragezeit auf die Schlafenszeit gekürzt.

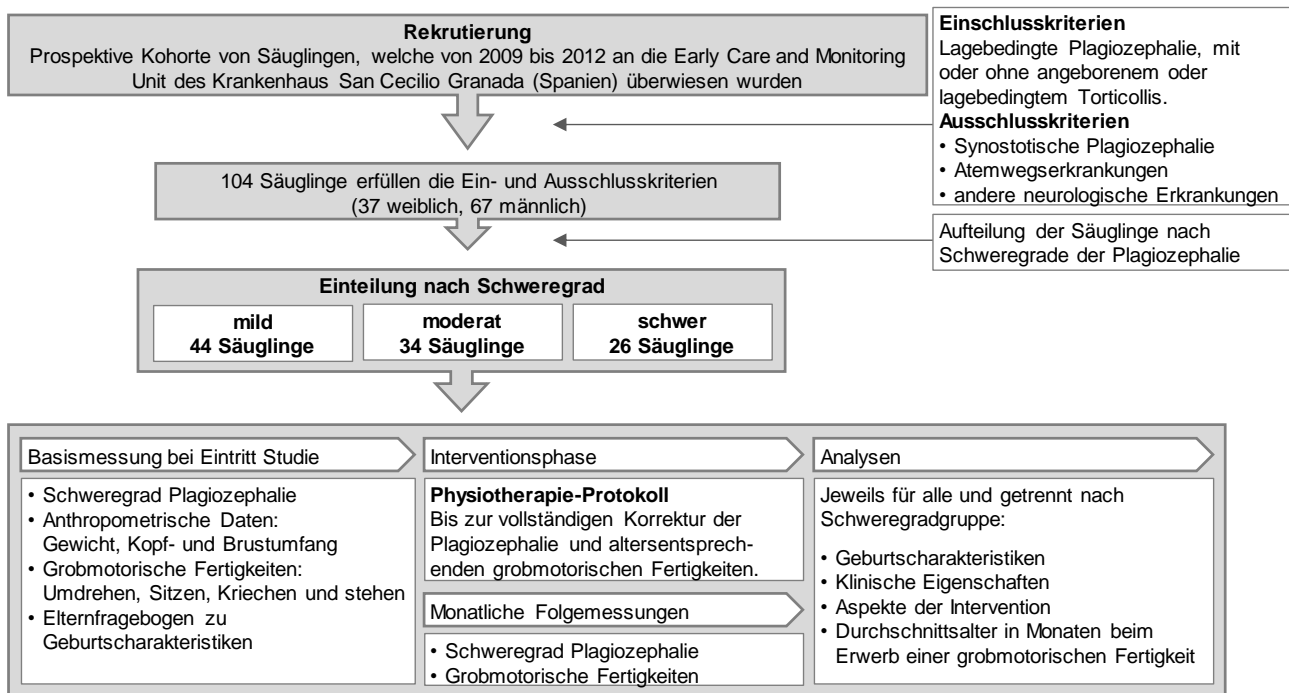


Abbildung 11. Übersicht über den Rekrutierungsprozess und Studienablauf der Studie von Cabrera-Martos et al. (2013)

Die Kinder erhielten eine monatliche Nachuntersuchung, bei welcher die Lagerungstherapie mit den Eltern besprochen, die Helmorthese angepasst und die Korrektur der Schädelasymmetrie und der Erwerb der grobmotorischen Fähigkeiten überprüft wurden.

Bei allen Säuglingen wurde die Intervention erst beendet, wenn eine vollständige Korrektur der Plagiozephalie erreicht war und die grobmotorischen Fertigkeiten dem Alter entsprachen. Die Datenanalyse zeigte, dass Säuglinge mit milder Plagiozephalie signifikant früher zur Behandlung überwiesen wurden und dass ihre Behandlungsdauer kürzer und der Entlassungszeitpunkt früher waren als bei moderater Plagiozephalie. Ebenso erwarben die Säuglinge mit einer milden Plagiozephalie die motorischen Fähigkeiten Umdrehen und Sitzen signifikant früher als die Säuglinge mit moderater und schwerer Plagiozephalie. Ein schwere Plagiozephalie benötigte kaum mehr Behandlungszeit als eine moderate. Nur Säuglinge mit moderater oder schwerer Plagiozephalie erhielten eine Helmorthese parallel zur Physiotherapie.

Das vorgestellte Physiotherapie-Protokoll zeigte sich wirksam und konnte bei allen Teilnehmenden eine vollständige Korrektur erreichen. Der Schweregrad der Plagiozephalie war ein Indikator, der bei der Entwicklung von Massnahmen zur Verbesserung der grob-motorischen Entwicklung berücksichtigt wurde.

4.1.2. Würdigung der Studie

Die Forschenden führten mit einem theoretischen Bezugsrahmen ins Thema ein und formulierten das Ziel der Studie. Die Problemstellung wurde kurz mit aktueller Literatur hinterlegt und der Forschungsbedarf begründet. Die Wahl eines prospektiv klinischen Designs wurde nicht begründet, erscheint jedoch für das Ziel der Studie sinnvoll. Eine prospektive Kohortenstudie entspricht einem Evidenzlevel III gemäss dem Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Phillips et al., 1998). Die fehlende Kontrollgruppe wurde damit entschuldigt, dass es ethisch nicht vertretbar gewesen wäre, nicht alle betroffenen Säuglinge zu behandeln. Bezüglich der internen und externen Validität werden keine Aussagen gemacht.

Bei der Beschreibung der Stichprobenrekrutierung fehlen Angaben zur ursprünglichen Population bzw. darüber, wie viele der überwiesenen Säuglinge nicht den Ein- bzw. Ausschlusskriterien genügten oder wie viele Eltern eine Teilnahme verweigerten. Dadurch kann keine Schlussfolgerung bezüglich möglicher Verzerrungen der Ergebnisse und der Repräsentativität der Stichprobe gezogen werden. Zusätzlich schränkt das Verwenden einer Gelegenheitsstichprobe und die fehlende Poweranalyse zur Ermittlung der nötigen Stichprobengrösse die Generalisierbarkeit der Ergebnisse und die externe Validität ein.

Die Beschreibung der Datenerhebung hat keinen roten Faden und ist schwer nachzuvollziehen. Die Autoren nennen keine standardisierten Messinstrumente und referenzieren auf Literatur, welche grösstenteils nicht zugänglich oder nur in anderen Sprachen als Deutsch und Englisch verfasst wurde. Dadurch können die Messverfahren bezüglich ihrer Validität nicht beurteilt werden und die Replizierbarkeit und somit auch Reliabilität der Studie wird stark verringert.

Die anthropometrischen Messungen wurden immer vom gleichen Neuropädiater mit mehr als 15 Jahren Erfahrung in der Neuropädiatrie durchgeführt.

Dieser hat auch die weiteren körperlichen Untersuchungen durchgeführt, welche von einem / r Physiotherapeuten / -in wiederholt wurden. Die Ergebnisse stimmten überein, was für die Objektivität und Reliabilität der Messungen spricht. Zur Durchführungsobjektivität der Studie trägt die monatliche Wiederholung der Messungen bei.

Einige Teile des Physiotherapie-Protokolls wurden detailliert, aber meist ohne Dosierungen, beschrieben. Übungen, welche den Eltern als Heimprogramm mitgegeben wurden, wurden nicht weiter ausgeführt. Dies schränkt die Wiederholbarkeit der Studie ein. Positiv zu bewerten ist, dass die Intervention immer den gleichen Physiotherapeuten / -innen durchgeführt wurde, was eine gewisse Standardisierung ermöglicht.

Die statistischen Verfahren der Datenanalyse werden ungenau beschrieben. Jedoch können aus den Tabellen Rückschlüsse zu den verwendeten Analysen gezogen werden. Die verwendeten statistischen Verfahren scheinen für die untersuchten Datenniveaus angemessen zu sein. Das Signifikanzniveau wird auf $p < 0.05$ festgelegt, was dem Standard entspricht.

Die Studie wurde von der Ethikkommission des Krankenhauses genehmigt und die Eltern der teilnehmenden Säuglinge wurden über den Zweck und die Vorgehensweise dieser Studie informiert und unterzeichneten eine Einverständniserklärung.

Die Ergebnisse sind im Text teilweise falsch wiedergegeben oder ungenau formuliert. Der Text referenziert teilweise zur falschen Tabelle und die Titel und Legenden der Tabellen sind unvollständig. Die Ergebnisse im Text und in den Tabellen ergänzen sich jedoch gegenseitig. Die Autoren haben das Ziel der Studie erreicht und ihre Ergebnisse deuten darauf hin, dass das vorgestellte Physiotherapie-Protokoll zur Korrektur der Plagiozephalie wirksam ist. Der Schweregrad der Plagiozephalie hatte einen Einfluss auf die Dauer der Intervention. Zusätzlich scheint die Therapie bei moderater und schwerer Plagiozephalie gleich lang zu gehen, unabhängig davon, ob eine Helmorthese eingesetzt wurde. Daraus kann abgeleitet werden, dass die Helmtherapie nicht wirksamer ist, als die Physiotherapie. Allerdings fehlt ein Wirksamkeitsvergleich mit anderen Therapiemethoden. Einige der Ergebnisse werden in der Diskussion aufgegriffen und mit anderen Studien verglichen. Aber es werden keine Erklärungsversuche für die Unterschiede oder Gemeinsamkeiten geliefert.

Die Forschenden verwiesen auf einige methodische Schwächen wie z.B. das Fehlen einer Kontrollgruppe und die Verwendung von nicht standardisierten Messinstrumenten.

Die Wiederholung dieser Studie in einem anderen klinischen Setting ist nur eingeschränkt möglich, dies vor allem, da die Messinstrumente und die Interventionen zu ungenau beschrieben wurden.

Zusammenfassend ist das gewählte Studiendesign für die Zielerreichung sinnvoll und angebracht und das Weglassen einer Kontrollgruppe wurde aus ethischer Sicht begründet. Die Studie weist eine eher geringe Objektivität auf, da leider keine standardisierten und nachvollziehbaren Messinstrumente verwendet wurden. Die Replizierbarkeit der Studie ist stark eingeschränkt, was die Reliabilität verringert. Die externe Validität ist durch fehlende Angaben zur Ursprungspopulation geschwächt. Zusätzlich schränkt die fehlende Poweranalyse zur Ermittlung der nötigen Stichprobengröße die Generalisierbarkeit der Ergebnisse ein.

4.2. Effectiveness of conservative therapy and helmet therapy for positional cranial deformation (Steinberg et al., 2015)

4.2.1. Zusammenfassung der Studie

Ziel dieser retrospektive Kohortenstudie war die Untersuchung der Wirksamkeit von konservativer Therapie und Helmtherapie bei der Behandlung von Plagiozephalie und Brachyzephalie. Zudem sollten Risikofaktoren für das Versagen der Behandlung identifiziert werden. Die Studie wurde vom Institutional Review Board of Children's Memorial Hospital (derzeit Ann und Robert H. Lurie Children's Hospital) in Chicago (USA) genehmigt.

In die Studie einbezogen wurden 5'152 Säuglinge, die zwischen 2004 und 2011 von einem pädiatrischen kraniofazialen Chirurgen aufgrund einer Plagiozephalie und/oder Brachyzephalie behandelt wurden. Aufgrund der Basismessungen wurden die Säuglinge in die Interventionsgruppen aufgeteilt. Ein Teil erhielt eine konservative Therapie, welche entweder aus der Lagerungstherapie oder Lagerungstherapie mit zusätzlicher Physiotherapie bestand. Zusätzliche Physiotherapie bekamen Säuglinge, welche neben der Plagiozephalie eine Positionspräferenz, einen Torticollis oder neuromuskuläre Entwicklungsverzögerungen aufwiesen.

Der andere Teil erhielt eine Helmorthese mit zusätzlicher Lagerungstherapie und bei vorher genannten Kriterien wiederum auch Physiotherapie. Alle Patienten wurden entweder bis zur vollständigen Korrektur der Schädeldeformität oder bis zum Alter von 18 Monaten verfolgt. Nach der Interventionsphase wurden 774 (15%) Patienten von der Datenanalyse ausgeschlossen. Von den ausgewerteten Probanden hatten 3'381 Säuglinge eine konservative Therapie (383 Lagerungstherapie und 2'998 Lagerungstherapie und Physiotherapie) und 997 Säuglinge mit der Helmtherapie begonnen. 534 Säuglinge der konservativen Therapie-Gruppe wechselten im Verlauf der Studie zur Helmtherapie (Crossover-Gruppe), weil sie keine Korrekturfortschritte machten. Der Studienablauf ist in Abbildung 12 dargestellt.

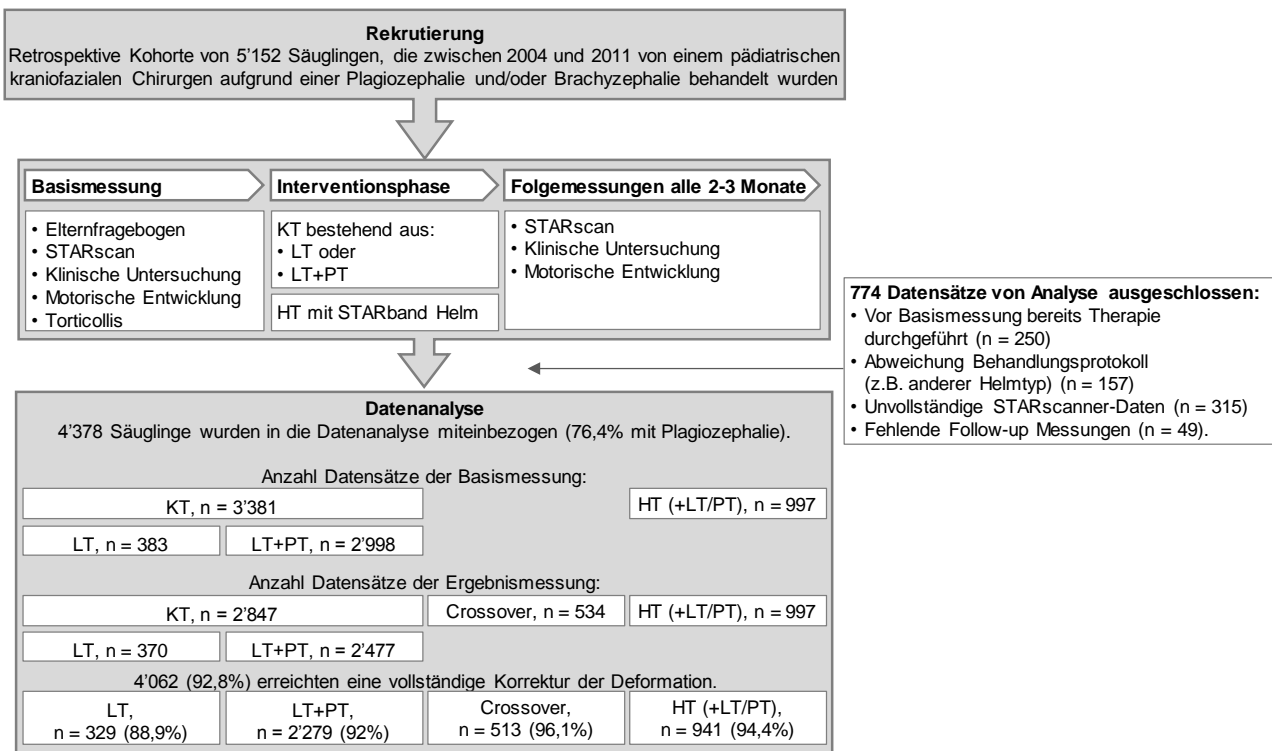


Abbildung 12. Übersicht über den Rekrutierungsprozess und Studienablauf der Studie von Steinberg et al., (2015)

Für die Basismessung beantworteten die Eltern einen Fragebogen und die Säuglinge wurden einer anthropometrischen Schädelgewölbe-Messung mittels 3D STARscanner unterzogen. Mit den Daten wurden der CI (Cranial Index) und die CVA (Cranial Vault Asymmetry) berechnet (Kapitel 2.3.3). Diese Messungen wurden alle zwei bis drei Monate wiederholt.

Insgesamt erreichten 92,8% der Säuglinge eine vollständige Korrektur der Schädelasymmetrie. Das nicht-Erreichen einer CVA < 5 mm und/oder eines CI < 0,85 wurde als Therapieversagen definiert.

Von der ursprünglich konservativen Therapie-Gruppe erreichten 77,1% eine vollständige Korrektur. 15,8% wechselten im Verlauf zur Helmtherapie (Crossover-Gruppe), womit dann 96,1% von ihnen eine vollständige Korrektur erreichte. Die restlichen 7,1% der konservativen Therapie-Gruppe, erreichten keine vollständige Korrektur der Schädelasymmetrie.

Mit der Helmtherapie erreichten 94,4% der Säuglinge eine vollständige Korrektur der Schädelasymmetrie. Es gab dabei keine signifikanten Unterschiede zwischen den Säuglingen, die die von Beginn an eine Helmhese erhalten haben und denen der Crossover-Gruppe.

Die bei Therapiebeginn ermittelten Risikofaktoren für ein Therapieversagen waren: eine schlechte Compliance, ein fortgeschrittenes Alter, das Vorhandensein von Torticollis und/oder Entwicklungsverzögerungen sowie ein erhöhter Schweregrad der Schädeldeformation.

Obwohl die Ergebnisse darauf hinweisen, dass die Helmtherapie eine höhere Korrekturrate aufweist, möchten die Forschenden dies nicht als abschliessendes Ergebnis präsentieren. Die Forschenden empfehlen eher, dass bei Säuglingen mit minimalen Risikofaktoren erst eine konservative Therapie ausprobiert werden sollte, da diese allein bereits ein hohes Erfolgspotenzial aufweise. Wenn nötig würde eine darauffolgende verzögerte Helmtherapie eine spätere vollständige Korrektur nicht ausschliessen.

4.2.2. Würdigung der Studie

Die Studie befasst sich mit einem relevanten Thema für die Praxis. Die Ziele der Studie sind nachvollziehbar und klar formuliert und mit Literatur fundiert. Die Wahl des retrospektiven Kohortendesigns wird nicht begründet, erscheint jedoch für das Ziel der Studie sinnvoll und entspricht einem Evidenzlevel IV gemäss dem Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Phillips et al., 1998). In der Studie selber wird nicht auf die interne und externe Validität eingegangen. Die Stichprobenziehung ist für das gewählte Design angebracht. Die Ein- und Ausschlusskriterien werden eingehalten, was die Repräsentativität der Studie stärkt.

Die Tatsache, dass die Stichprobe nur in einem Spital durchgeführt wurde, schränkt die externe Validität ein. Die grosse Patientenkohorte wirkt dem allerdings entgegen. Ein Störfaktor, welcher zur Einschränkung der internen Validität führt, ist die Aufteilung der Patienten in die verschiedenen Interventionsgruppen aufgrund der klinischen Eigenschaften der Säuglinge und der Präferenzen der Eltern. Bestimmte Erwartungen können so das Ergebnis beeinflussen. Die Vorgehensweise der Datenerhebung wird klar und nachvollziehbar beschrieben und bei allen Säuglingen wird eine Basismessung durchgeführt. Es werden Drop-outs, aufgrund fehlender Daten bei den Folgemessungen angegeben. Alle Säuglinge wurden von demselben multidisziplinären Team untersucht, welches speziell in den Messungen geschult wurde. Dies erhöht die Genauigkeit der Messungen. Bezüglich der internen Validität kann festgestellt werden, dass die gemessenen Werte zur Zielsetzung passen. Der 3D STARscanner ist ein zuverlässiges und valides Messinstrument. Für einige der in der Studie erhobenen Daten wird kein genaues Messinstrument genannt, was die Reproduzierbarkeit, die Zuverlässigkeit und die Validität der Studie einschränkt. Es wurde nicht auf mögliche Einflüsse oder Verzerrungen der Intervention eingegangen. Die Behandlung wurde jeweils von den gleichen Physiotherapeuten / -innen durchgeführt, was eine gewisse Standardisierung mit sich bringt. Es wird aber nicht erwähnt, dass sie die Behandlungsfrequenz selber entscheiden konnten, wodurch Unterschiede entstanden sein könnten, welche die Ergebnisse beeinflusst haben. Auch die Säuglinge der Helmtherapie-Gruppe erhielten zusätzlich Lagerungstherapie und bei vorhandener Positionspräferenz, einem Torticollis oder neuromuskulären Entwicklungsverzögerungen zusätzlich Physiotherapie. Die Forschenden gingen in der Studie nicht darauf ein, dass dies den Wirksamkeitsunterschied zwischen der konservativen Therapiegruppe und der Helmtherapie-Gruppe stark verzerren könnte. Die Verfahren der Datenanalyse werden klar beschrieben. Die Analyseverfahren entsprechen dem Datenniveau und erlauben eine Beurteilung. Das Signifikanzniveau wird auf $p < 0,10$ festgelegt, was dazu führt, dass die Ergebnisse schneller signifikant sind und es so zu einem grösseren α -Fehler kommen kann. Zu bemängeln ist, dass keine ethischen Fragen diskutiert wurden. Von den Forschenden werden keine Angaben zu Beziehungen zwischen den Säuglingen und deren Eltern und den behandelnden Physiotherapeuten / -innen gemacht. Zu bemängeln ist, dass keine Angaben über eine Einverständniserklärung der Eltern gemacht wurden.

Jedoch wurde die Studie durch das Ethik-Komitee des „Children's Memorial Hospital“ (derzeit „Ann und Robert H. Lurie Children's Hospital“) in Chicago genehmigt. Es werden keine Aussagen über mögliche Einflüsse auf die Präzision der Ergebnisse gemacht. Die Ergebnisse werden in Textform präsentiert und mit Tabellen ergänzt. Die Tabellen sind mit Legenden beschriftet und mehrheitlich vollständig. Es werden nur die relevanten Einflussfaktoren auf die Therapie miteinander diskutiert. Die Interpretationen der Ergebnisse können irreführend sein, da diese zwar mit den Ergebnissen übereinstimmen, jedoch nicht auf das Ziel der Studie eingehen. Positiv zu bewerten ist, dass nach weiteren Erklärungen der Resultate gesucht wird. Die Forschenden benennen einige Stärken und Schwächen der Studie. Die Studie kann nicht in einem anderen Setting wiederholt werden, da die Interventionen und die Messinstrumente nicht genau genug beschrieben oder genannt werden. Die Studie zeigt die Wirksamkeit von Helmtherapie. Jedoch widerrufen die Forschenden dieses Ergebnis aus verschiedenen Gründen. Demnach kann nicht abschliessend geklärt werden, ob die Resultate der Helmtherapie-Gruppe nur aufgrund der Helmtherapie oder aufgrund der zusätzlich angewendeten Lagerungs- und Physiotherapie zustande kamen. Die Forschenden möchten viel mehr aussagen, dass die konservative Therapie eine variable Therapie ist, wenn bei den Säuglingen und Eltern keine der erwähnten Risikofaktoren für das Scheitern der konservativen Therapie vorliegen. Des Weiteren zeigt die Crossover-Gruppe, dass kein therapeutischer Fortschritt verloren geht, wenn die Helmtherapie verzögert wird.

Zusammenfassend weist die Studie eine gute bis hohe Objektivität aus. Das gewählte Studiendesign ist für die Zielerreichung sinnvoll und angebracht. Zu den Stärken der Studie zählt, dass die Daten aus der bisher grössten Kohorte von Patienten abgeleitet wurden, die in der Literatur mit Langzeitbeobachtungen zu diesem Thema beschrieben wurde. Die beschriebenen Messinstrumente sind standardisiert, valide und reliabel. Die Durchführungsobjektivität ist durch die unregelmässigen Folgeuntersuchungen eingeschränkt. Positiv ist, dass alle Säuglinge von einem einheitlichen Team untersucht und behandelt wurden. Eine wichtige Einschränkung der Studie ist, dass die Behandlungsmodalitäten nicht randomisiert wurden und die Analyse daher nicht dazu verwendet werden kann, die Überlegenheit einer Methode gegenüber einer anderen zu kommentieren.

4.3. Effect of pediatric physical therapy on deformational plagiocephaly in children with positional preference: A randomized controlled trial (van Vlimmeren et al., 2008)

4.3.1. Zusammenfassung der Studie

Ziel dieser randomisierten kontrollierten Studie (RCT) ist die Untersuchung der Wirkung eines viermonatigen standardisierten pädiatrischen Physiotherapie-Programms auf die lagebedingte Plagiozephalie bei Säuglingen mit einer Positionspräferenz (siehe Kapitel 2.2).

Von einer prospektiven Kohorte von 400 aufeinanderfolgenden gesunden Neugeborenen im niederländischen Krankenhaus Bernhoven willigten die Eltern von 380 Neugeborenen ein, an der Studie teilzunehmen. Bei der Untersuchung im Alter von sieben Wochen erfüllten 68 Säuglinge das Einschlusskriterium einer Positionspräferenz nach Boere-Boonekamp und van der Linden-Kuiper (2001) und keines der Ausschlusskriterien (angeborener muskulärer Torticollis, Dysmorphien oder Syndromen). Die Eltern von drei Kindern sagten eine weitere Studienteilnahme ab, so dass zuletzt 65 Säuglinge auf die Interventions- (IG; $n = 33$) und Kontrollgruppe (KG; $n = 32$) randomisiert wurden. Abbildung 13 stellt den Rekrutierungsprozess und Studienablauf graphisch dar.

Während der Studie entschieden die Eltern von zwei Säuglingen aus der IG zu einer osteopathischen Therapie zu wechseln und die Eltern eines Säuglings aus der KG bezogen zusätzlich eine Helmorthese für ihr Kind.

Die teilnehmenden Säuglinge wurden von sechs pädiatrischen Physiotherapeuten / -innen untersucht. Die Plagiozephalie wurde mittels Plagiozephalometrie (siehe Kapitel 2.3.4) gemessen, wobei ein ODDI-Wert von 104% oder mehr als klinisch relevante Asymmetrie des Schädels gilt (van Vlimmeren et al., 2006). Die qualitative motorische Entwicklung wurde anhand der Alberta Infant Motor Scale (AIMS) und die quantitative motorische Entwicklung anhand der Bayley Scales of Infant Development, zweite Auflage (BSID-II) erfasst. Zusätzlich beantworteten die Eltern einen schriftlichen Fragebogen zu ihren spezifischen Pflege- und Lagerungsgewohnheiten und ihren Meinungen zur Kopfform ihres Säuglings. Diese Messungen und Befragungen wurden im Alter von 6 und 12 Monaten wiederholt.

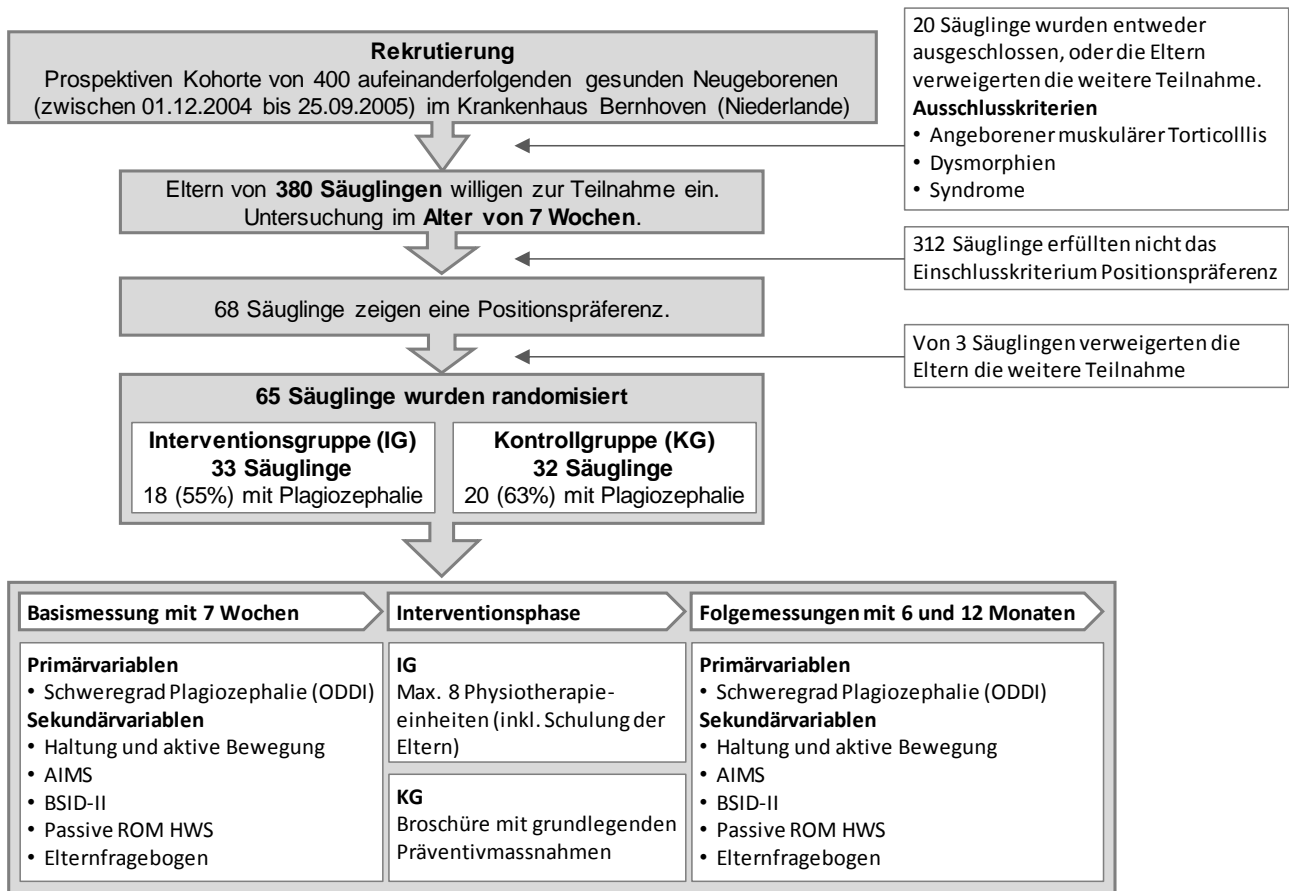


Abbildung 13. Übersicht über den Rekrutierungsprozess und Studienablauf der Studie von van Vlimmeren et al. (2008)

Alle Eltern beider Gruppen erhielten die in den Niederlanden üblichen Ratschläge durch das Pflegepersonal des Geburtskrankenhauses. Die Eltern der KG erhielten ohne weitere Anweisungen oder Schulungen zusätzlich eine Broschüre mit grundlegenden Präventivmassnahmen im Säuglingshandling.

Für die IG entwickelten die Studienautoren van Vlimmeren und Engelbert ein pädiatrisches Physiotherapie-Programm und schulten sechs erfahrene pädiatrische Physiotherapeuten / -innen in der Anwendung. Die Säuglinge erhielten maximal acht Physiotherapie-Sitzungen im Alter zwischen sieben Wochen bis sechs Monate. Im ersten Monat waren diese Sitzungen wöchentlich und danach alle zwei bis drei Wochen. Die zweite und fünfte Behandlung fanden immer beim Säugling zu Hause statt.

Die Physiotherapie wurde spätestens im Alter von 6 Monaten eingestellt, oder auch früher, wenn während der Wach- oder Schlafzeit keine Positionspräferenz mehr erkennbar war,

es keine Anzeichen für motorische Entwicklungsverzögerungen oder Asymmetrien gab und die Eltern ausreichend in der Handhabung geschult waren.

Nach der Intervention hat sich die Anzahl der Säuglinge mit Plagiozephalie in der IG (von 55% auf 30%) signifikant stärker verringert als in der KG (von 63% auf 56%). Bis zum Alter von 12 Monaten sank die Prävalenz in der IG noch weiter, während es in der KG keine Änderung mehr gab (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5

Prävalenz der Plagiozephalie bei Basis- und Folgemessungen in der Studie von van Vlimmeren et al. (2008)

	Säuglinge insgesamt	ODDI > 104% mit 7 Wochen	ODDI > 104% mit 6 Monaten	ODDI > 104% mit 12 Monaten
Interventionsgruppe	33	18 (55%)	10 (30%)	8 (24%)
Kontrollgruppe	32	20 (63%)	18 (56%)	18 (56%)

Die berechnete NNT (Numbers needed to treat) deutet darauf hin, dass drei bis vier Kinder mit einer Positionspräferenz mit diesem Physiotherapie-Protokoll behandelt werden müssen, um bei einem Kind eine Plagiozephalie im Alter von sieben Wochen bis sechs oder zwölf Monaten zu verhindern.

Bezüglich der motorischen Entwicklung zeigten sich bei den Folgeuntersuchungen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen und der passive Bewegungsumfang der Halswirbelsäule war bei allen Säuglingen zu allen drei Messzeitpunkten symmetrisch und im Normalbereich. Die elterliche Säuglingsbetreuung im Alter von sechs und zwölf Monaten zeigte in der IG mehr Symmetrie und weniger links-Orientierung in der Pflege, Positionierung und Handhabung. Aber alle Säuglinge aus beiden Gruppen zeigten sich mit zunehmendem Alter symmetrischer. Der Behandlungsbeginn lag im Median bei einem Alter von neun Wochen und es wurden im Schnitt fünf Physiotherapiesitzungen durchgeführt.

Die Autoren kommen zum Schluss, dass ihr viermonatiges standardisiertes pädiatrisches Physiotherapie-Programm zur Behandlung von Kindern mit Positionspräferenz, die Prävalenz von Plagiozephalie im Vergleich zur üblichen Versorgung signifikant reduziert.

Um mit dieser frühen Intervention zu beginnen, sei es jedoch unerlässlich frühzeitig eine Positionspräferenz oder eine einseitige Säuglingspflege zu identifizieren.

4.3.2. Würdigung der Studie

Die Forschenden führten mit einem theoretischen Bezugsrahmen ins Thema ein und formulierten ein Studienziel. Aufgrund von Literatur, welche sie jedoch nicht referenzieren und eigener Pilotdaten, stellten sie eine Hypothese auf. Die Problemstellung der Plagiozephalie wurde mit Literatur belegt und der Forschungsbedarf begründet.

Diese Studie ist eine randomisierte Kontrollierte Studie (RCT). Die Wahl eines RCT wird nicht begründet, erscheint jedoch sinnvoll, um die erstellte Hypothese zu überprüfen. Zusätzlich weist dieses Design ein Evidenzlevel von II auf gemäss dem Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Phillips et al., 1998). Die Rekrutierung der Probanden wurde ausführlich beschrieben. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden definiert und eingehalten, was unter anderem zu einer repräsentativen Stichprobe beiträgt. Jedoch wurde eine Gelegenheitsstichprobe verwendet, was die Generalisierbarkeit der Ergebnisse und die externe Validität einschränkt. Für die Randomisierung entwickelte ein unabhängiger Mitarbeiter der IT-Abteilung des University Medical Center Utrecht eine computergenerierte Randomisierungstabelle, geschichtet nach Geschlecht, was die Objektivität der Studie erhöht. Mittels einer Poweranalyse wurde die minimale Stichprobengruppengrösse berechnet. Diese errechnete Grösse wurde erreicht, womit die externe Validität der Studie erhöht ist.

Die sechs geschulten Physiotherapeuten / -innen, welche die Messungen durchführten, waren bezüglich der Gruppenzugehörigkeit verblindet und wussten nicht, zu welchem Zweck die Befundergebnisse benötigt wurden. Des Weiteren waren sie weder beim Randomisierungsverfahren noch bei den Interventionen involviert. Dadurch wurde sichergestellt, dass die Ergebnisse nicht durch eine gewisse Erwartungshaltung beeinflusst werden konnten. Dies erhöht die Objektivität der Studie. Die Auswahl der Messinstrumente wird nicht begründet, erscheint aber in Anbetracht der Fragestellung sinnvoll. Aus den angegebenen Referenzen ist ersichtlich, dass die Messinstrumente reliabel und valide sind. Lediglich zur Messung der passiven ROM der Halswirbelsäule und des verwendete Elternfragebogens fehlen Angaben zum Vorgehen oder Referenzen. Dadurch kann einerseits die Validität nicht beurteilt und andererseits die Messung nicht repliziert werden.

Die Plagiozephalometrie wurde jeweils vom Studienautor van Vlimmeren wiederholt, womit die Interpretationsobjektivität des Verfahrens erhöht wurde.

Durch die vorherige Schulung der sechs erfahrenen untersuchenden Physiotherapeuten / -innen und die Verwendung standardisierter valider Messmethoden ist die Datenerhebung für alle Säuglinge gleich. Ebenfalls wurde darauf geachtet, dass während der Untersuchungen die Umgebungsmerkmale (z.B. Temperatur, Licht, Positionierung) für alle Säuglinge gleich waren. So konnte die interne Validität erhöht werden. Die Messungswiederholung im Alter von 12 Monaten trägt zu einer guten Durchführungsobjektivität der Studie bei.

Ein negativer Punkt der Studie ist, dass die Intervention weder detailliert beschrieben, noch Literatur genannt wird, gemäss welcher das Programm entwickelt wurde. Dies schränkt die Wiederholbarkeit der Studie stark ein. Damit die Intervention möglichst für alle Säuglinge standardisiert durchgeführt werden konnte, schulten die Autoren sechs pädiatrische Physiotherapeuten / -innen in der Durchführung. Diese sechs Physiotherapeuten / -innen wurden von denen, welche die Säuglinge untersuchten, weder beeinflusst noch informiert. Jedoch war eine Verblindung bezüglich der Gruppenzugehörigkeit und Intervention in diesem Setting nicht möglich, da für die Behandlung die Kenntnis der Diagnose und der direkte Kontakt mit dem Patienten essentiell ist.

Die meisten statistischen Verfahren wurden aufgezählt, aber nicht begründet. Die Datenauswertung erfolgte auf dem «Intention to treat» Prinzip, was zu konservativeren Ergebnissen führt. Die Verfahren sind für das Ziel der Studie und die Datenniveaus angebracht. Die berechnete Numbers needed to treat (NNT) hilft die Effektivität einer Therapie einzuschätzen und ermöglicht die Vergleichbarkeit der Wirksamkeit der Therapie mit anderen Wirksamkeitsstudien. Die Autoren beschreiben nicht, mit welchem statistischen Test die Gruppenunterschiede der intervallskalierten Variablen untersucht wurden, was leider die Replizierbarkeit und somit die Reliabilität der Studie verringert. Die Höhe des Signifikanzniveaus liegt bei $p < 0.05$, was die Ergebnisse aussagekräftig macht und dem Standard entspricht.

Von den Eltern wurde eine schriftliche Einwilligung eingeholt und die medizinischen Ethikkommissionen des Wilhelmina Kinderspitals und des Bernhoven Spitals in Veghel genehmigten die Studie. Ansonsten wurden keine ethischen Fragen diskutiert.

Die Ergebnisse werden in Textform präsentiert und grösstenteils mit unterstützenden Tabellen, welche mehrheitlich verständlich sind, ergänzt. Die Tabellen sind komplett und vollständig beschriftet. Das Ziel der Studie konnte mit dem angewendeten Verfahren erreicht werden und die Interpretation stimmt mit den beschriebenen Resultaten überein. Die primären Ergebnisse werden nicht mit ähnlichen Studien verglichen. Für einige der sekundären Ergebnisse werden andere Studien in der Diskussion erwähnt.

Die Studie ist sinnvoll und untersucht die Wirksamkeit eines Physiotherapie-Programmes im Vergleich zu einem anderen Therapieverfahren. Die Ergebnisse zeigen, dass das viermonatige standardisierte pädiatrische Physiotherapie-Programm zur Behandlung von Kindern mit Positionspräferenz, die Prävalenz von Plagiozephalie im Vergleich zur üblichen Versorgung signifikant reduziert. Um mit dieser frühzeitigen Intervention zu beginnen, sollte jedoch frühzeitig eine Positionspräferenz oder eine einseitige Säuglingspflege identifiziert werden. Die Forschenden gehen nur gering auf Stärken und Schwächen der Studie ein.

Zusammenfassend weist die Studie eine gute bis hohe Objektivität auf. Die Messinstrumente sind mehrheitlich standardisiert, valide und gut reliabel. Mit den Folgemessungen im Alter von sechs und zwölf Monaten ist eine gute Durchführungsobjektivität gegeben. Durch die fehlende Verblindung der Therapierenden und der Eltern der Säuglinge ist die Validität etwas verringert. Positiv ist jedoch, dass alle Säuglinge bzw. Eltern die gleiche Grundbehandlung erhalten haben und das gewählte Studiendesign ein hohes Evidenzlevel aufweist und für die Zielerreichung sinnvoll erscheint.

4.4. Response to pediatric physical therapy in infants with positional preference and skull deformation (van Wijk et al., 2014a)

4.4.1. Zusammenfassung der Studie

Das Ziel dieser prospektiven Kohortenstudie war die Ermittlung von frühen (zu Studienbeginn gemessenen) Eigenschaften von Säuglingen mit Positionspräferenz, Schädeldeformation oder beidem als auch Merkmalen der Eltern, welche mit einem schlechten Ansprechen auf pädiatrische Physiotherapie zusammenhängen könnten.

Diese Studie war der erste Teil der grossangelegten HEADS Studie (Helmet Therapy Assessment in Infants with Deformed Skulls) (van Wijk et al., 2014b). Von April 2009 bis November 2011 rekrutierten 70 pädiatrische Physiotherapeuten / -innen im Osten der Niederlande 737 Säuglinge im Alter von zwei bis vier Monaten mit einer Positionspräferenz nach Boere-Boonekamp und van der Linden-Kuiper (2001), einer Schädeldeformation oder bei dem.

704 Säuglinge erfüllten die Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Abbildung 14) und erhielten eine physiotherapeutische Intervention. Für die Studiauswertung konnten die Daten von 657 Säuglingen in die Studiauswertung mit einbezogen werden. Der Studienablauf ist in Abbildung 14 dargestellt.

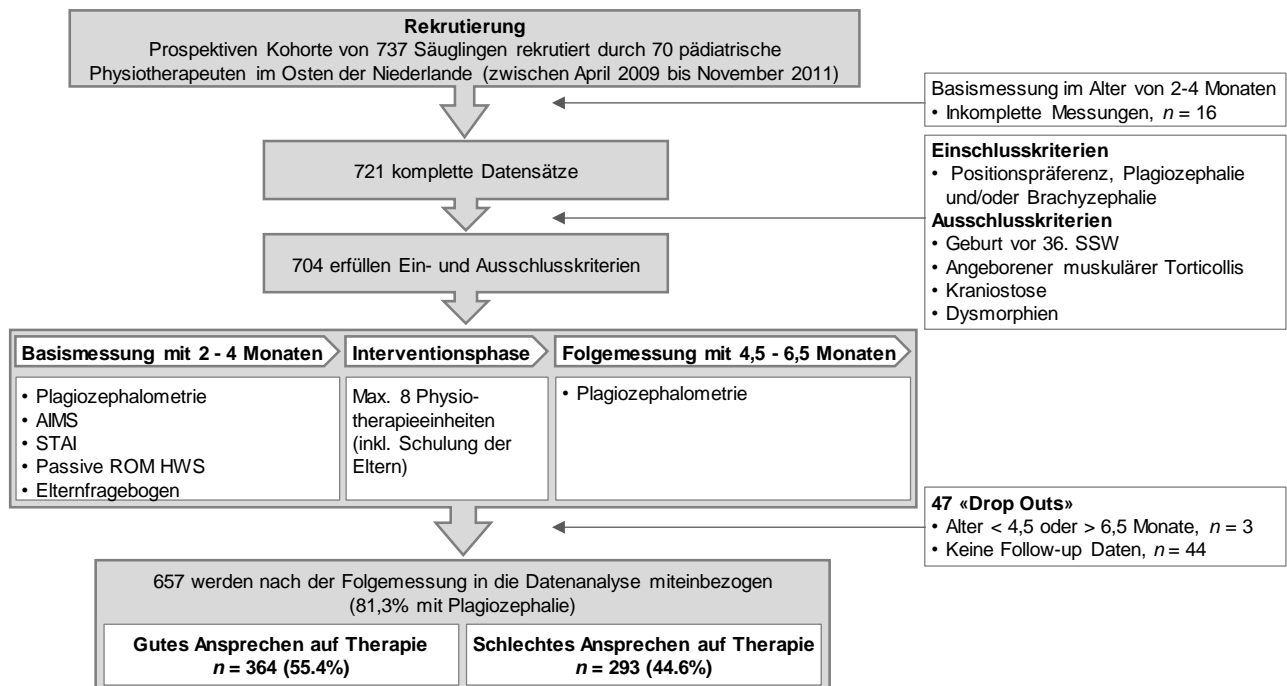


Abbildung 14. Übersicht über den Rekrutierungsprozess und Studienablauf der Studie von van Wijk et al. (2014a)

Bei den Basismessungen im Alter von zwei bis vier Monaten füllten die Eltern einen Fragebogen aus und die Säuglinge wurden von den behandelnden Physiotherapeuten / -innen untersucht. Sie schätzten die Positionspräferenz ein, erfassten die Schädeldeformation mittels Plagiozephalometrie und bewerteten die grobmotorischen Fähigkeiten mit der Alberta Infant Motor Scale (AIMS).

Im Alter von 4,5 bis 6,5 Monaten wurden die Säuglinge zu einer Nachfolgeuntersuchung eingeladen und die behandelnden Physiotherapeuten / -innen füllten einen Fragebogen zu ihrem Therapievorgehen aus.

Die Säuglinge wurden aufgrund ihrer Reaktion auf die Therapie in zwei Gruppen aufgeteilt: 55,4% sprachen gut und 44,6% sprachen nicht gut auf die Therapie an. Eine schlechte Reaktion auf die Therapie wurde definiert durch das nicht Erreichen eines ODDI < 108% bei Plagiozephalie, eines CPI von < 95% bei Brachyzephalie oder eines ODDI < 106% und CPI < 92% bei Mischformen.

Signifikante Prädiktoren für ein schlechtes Ansprechen auf die Therapie waren: Beginn der Therapie im Alter von mehr als drei Monaten, klinisch relevante Schädeldeformationen und eine geringe elterliche Zufriedenheit mit der Kopfform. Hingegen konnte eine verzögerte motorische Entwicklung nicht mit einem schlechten Ansprechen auf die Therapie in Verbindung gebracht werden.

Die Forschenden empfehlen, dass die erarbeiteten Prädiktoren für ein Therapieversagen für die tägliche Praxis verwendet werden. Pädiatrische Gesundheitsexperten / -innen sollten Säuglinge mit anhaltender Positionspräferenz oder Schädeldeformation idealerweise vor dem Alter von 3 Monaten in die pädiatrische Physiotherapie überweisen. Darüber hinaus sollten pädiatrische Physiotherapeuten / -innen auf Säuglinge achten, welche Risikofaktoren für ein schlechtes Ansprechen auf die Therapie vorweisen.

4.4.2. Würdigung der Studie

Die Studie befasst sich mit einem relevanten Thema für die Praxis. Das Ziel sowie die Fragestellung sind klar formuliert. Die Studie referenziert auf frühere Forschung, aus welchen sie zu untersuchende Merkmale ableiten. Das prospektive Kohorten-Design ist für das Ziel der Studie passend und weist gemäss dem Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Phillips et al., 1998) ein Evidenzlevel von IV auf. Die Tatsache, dass die Studie in einem geografisch grossen Gebiet und sowohl in der Primärversorgung als auch in allgemeinen Krankenhäusern durchgeführt wurde, verbessert die externe Validität. Zusammen mit der grossen Zahl der teilnehmenden pädiatrischen Physiotherapeuten / -innen machen diese Merkmale eine Selektionsverzerrung durch die Therapeuten / -innen unwahrscheinlich.

Die Ziehung der Stichprobe ist für das gewählte Design passend und die Ein- und Ausschlusskriterien wurden definiert und eingehalten, was unter anderem zu einer repräsentativen Stichprobe beiträgt. Die Stichprobengröße wurde nicht begründet und es ist auch nicht bekannt, ob eine Poweranalyse zur Ermittlung der nötigen Stichprobengröße durchgeführt wurde. Dies vermindert die externe Validität der Studie. Die Datenerhebung ist nachvollziehbar beschrieben. In dieser Studie gingen die Daten von 6,3% der Probanden in der Nachbereitung verloren. Dennoch ist nicht zu erwarten, dass dieser kleine selektive Verlust bei der Nachbereitung einen deutlichen Einfluss auf die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse hatte. Die verwendeten Messinstrumente sind zuverlässig und valide. Warum diese Messinstrumente verwendet wurden, wird jedoch nicht beschrieben, es wird lediglich auf andere Quellen verwiesen. Es ist nicht bekannt, ob die Physiotherapeuten / -innen das Ziel der Studie kannten und dadurch allenfalls ihr Wissen über die Eigenschaften der Säuglinge und Eltern stärker in die Therapie miteinbezogen haben, was zu einer Ergebnisverzerrung geführt haben könnte. Dies schränkt die Objektivität der Studie ein. Die Datenanalysen entsprechen dem Datenniveau. Die entsprechenden Analysen wurden korrekt angewendet und genau beschrieben, was die Reliabilität der Studie stärkt. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt was dem Standard entspricht. Alle Eltern gaben vor der Teilnahme ihrer Säuglinge an der Studie eine schriftliche Einverständniserklärung ab und das medizinische Ethik-Komitee des Medisch Spectrum Twente Hospital, Enschede (Niederlande) hatte der Studie zugestimmt. Weitere ethische Fragen wurden nicht diskutiert. Die Ergebnisse werden in Textform präsentiert und mit Tabellen ergänzt. Die Tabellen sind mehrheitlich vollständig, komplett und eine gute Ergänzung zum Text. Es werden einige Resultate diskutiert und auch mit anderen Studien verglichen. Die Interpretation der Ergebnisse stimmt mit den Resultaten überein. Die alternativen Erklärungen helfen, die Schlüsse der Forschenden nachzuvollziehen. Zudem gehen sie auf Stärken und Schwächen der Studie ein. Jedoch ist eine Wiederholung in einem anderen klinischen Setting aufgrund ungenügender Beschreibung nicht möglich. Aus der Studie kann entnommen werden, dass es wichtig ist, dass Gesundheitsexperten / -innen die Säuglinge bei anhaltender Positionspräferenz oder Schädeldeformationen an einen pädiatrischen Physiotherapeuten / -in verweisen, bevor diese 3 Monate alt sind. Durch diesen frühen Beginn mit der pädiatrischen Physiotherapie ist ein gutes Ansprechen auf die Therapie wahrscheinlicher.

Zusammenfassend weist die Studie eine gute Objektivität auf. Die verwendeten und beschriebenen Messinstrumente sind zuverlässig und valide. Die Durchführungsobjektivität wird nicht genau festgelegt, sondern es wird ein Zeitraum festgelegt, in dem die Säuglinge untersucht werden. Die Objektivität der Studie ist verringert, weil die Eltern und die behandelnden Physiotherapeuten / -innen in engem Zusammenhang stehen. Positiv ist jedoch, dass eine grosse Patientenkohorte in einem grossen geographischen Gebiet untersucht wurde, und dass Primärversorger und allgemeine Krankenhäuser miteinbezogen wurden. Das gewählte Studiendesign ist für das Studienziel angemessen.

4.5. Übersicht über die vier Hauptstudien

In Hinblick auf die Diskussion werden die wichtigsten Studieninhalte in Tabelle 6 nochmals übersichtlich dargestellt.

Tabelle 6
Übersicht der wichtigsten Inhalte der vier Hauptstudien.

	Cabrera-Martos et al., 2013	Steinberg et al., 2015	van Vlimmeren et al., 2008	van Wijk et al., 2014a
Studiendesign	Prospektive klinische Studie (Granada, Spanien)	Retrospektive Kohortenstudie (Chicago, USA)	Randomisierte kontrollierte Studie (Bernhoven, Niederlande)	Prospektive Kohortenstudie (Osten der Niederlande)
Population	Säuglinge, welche von 2009 bis 2012 zur Behandlung einer Plagiozephalie an die Early Care and Monitoring Unit des San Cecilio Clinical Hospital in Granada überwiesen wurden (vom Kinderarzt oder Krankenhaus selbst)	Säuglinge, die zwischen 2004 und 2011 von einem pädiatrischen kraniofazialen Chirurgen aufgrund einer nicht-synostotischen Plagiozephalie oder Brachyzephalie untersucht wurden.	Prospektiven Kohorte von 400 aufeinanderfolgenden gesunden Neugeborenen (zwischen dem 1.12.2004 und dem 25.9.2005 im Krankenhaus Bernhoven)	Säuglinge im Alter von 2-4 Monaten mit einer Positionspräferenz, Schädeldeformation oder beidem, rekrutiert durch 70 pädiatrische Physiotherapeuten aus dem Osten der Niederlande zwischen April 2009 und November 2011.
Stichprobe	104 Säuglinge (m = 35,6%; w = 64,4%)	4'378 Säuglinge	65 Säuglinge (m = 61,5%; w = 38,5%)	657 Säuglinge (m = 64,5%; w = 35,5%)
Einschlusskriterien	Diagnose einer lagebedingten Plagiozephalie, mit oder ohne angeborenem oder lagebedingtem Torticollis.	Nicht-synostotische Plagiozephalie und/oder Brachyzephalie (76,4% weisen eine Plagiozephalie auf)	Positionspräferenz	Positionspräferenz und/oder Schädeldeformation (81,3% weisen eine Plagiozephalie auf)
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> Kraniostose Atemwegserkrankungen andere neurologische Erkrankungen 	<ul style="list-style-type: none"> vor Basismessung bereits eine Therapie durchgeführt Abweichungen vom Behandlungsprotokoll (z.B anderer Helmtyp) Unvollständige STARscanner-Daten Fehlende Follow-up Messungen 	<ul style="list-style-type: none"> angeborener muskulärer Torticollis Dysmorphien Syndrome 	<ul style="list-style-type: none"> Geburt vor der 36. Schwangerschaftswoche angeborene muskuläre Torticollis Kraniostose Dysmorphien
Studiengruppen nach	Plagiozephalie-Schweregrad: n = 44 mild n = 34 moderat n = 26 schwer	Konservative Intervention (KT) n = 370 Lagerungstherapie (LT) n = 2'477 Lagerungstherapie und Physiotherapie (LT+PT) n = 997 Helmtherapie (HT) n = 534 Crossover von KT zu HT	Intervention n = 33 Interventionsgruppe (IG) n = 32 Kontrollgruppe (KG)	Ansprechen auf Therapie: n = 364 gutes Ansprechen n = 293 schlechtes Ansprechen
Erfassung Plagiozephalie	Bewertung des Kopfes von vorne, hinten und oben und anhand beobachteter Merkmale Einteilung in milde, moderate und schwere Plagiozephalie.	Anthropometrische Messung des Schädelgewölbes mit 3D- Laseroberflächenscanner und Berechnung des CI und CVA. Zusätzlich visuelle Beurteilung durch den Chirurgen von der Seite, Scheitel und von vorne.	Plagiozephalometrie, operationalisiert als ODDI-Wert (Oblique Diameter Difference Index).	Plagiozephalometrie, operationalisiert als ODDI-Wert (Oblique Diameter Difference Index).
Assessments motorische Entwicklung	Neuromotorische Entwicklungsstufe und grobmotorische Fertigkeiten (Umdrehen, Sitzen, Krabbeln und Stehen) nach Le Métayer (2001, zit. nach Cabrera-Martos et al., 2013)	Ein Physiotherapeut bewertete die motorische Entwicklung und das Vorhandensein oder Fehlen von Torticollis (kein Instrument angegeben)	Qualitative motorische Entwicklung: Alberta Infant Motor Scale (AIMS) Quantitative motorische Entwicklung: Bayley Scales of Infant Development, zweite Auflage (BSID-II)	Alberta Infant Motor Scale (AIMS)

Messzeitpunkte	Basismessung bei Studieneintritt. Monatliche Folgemessungen der Plagiozephalie und grobmotorischen Fertigkeiten.	Basismessung bei Rekrutierung und alle 3 Monate oder früher.	Basismessung im Alter von sieben Wochen. Folgemessungen mit sechs und zwölf Monaten.	
Interventionen	<ul style="list-style-type: none"> • Physiotherapie-Protokoll • zusätzliche Helmorthese, wenn Anforderungen an Schweregrad, Gesichtssymmetrie und Ohrfehlstellung und Alter erfüllt sind (23h/Tag) 	<ul style="list-style-type: none"> • Lagerungstherapie (LT) • Lagerungs- und Physiotherapie (PT) • Helmtherapie (teilweise mit LT+PT) 	IG: Physiotherapie-Programm Beide Gruppen: <ul style="list-style-type: none"> • In den Niederlanden übliche Ratschläge durch Pflegepersonal des Geburtskrankenhauses • Broschüre zu den grundlegenden Präventivmassnahmen 	Physiotherapie-Programm von van Vlimmern et.al. (2008)
Interventionsstopp	Wenn eine vollständige Korrektur der Plagiozephalie erreicht wurde und die grobmotorischen Fertigkeiten dem Alter entsprechend waren.	Entweder bei vollständiger Korrektur der Schädeldeformität oder bis zum Alter von 18 Monaten. Wurde bis zum Alter von 18 Monaten keine CVA < 5 mm und CI < 0,85 erreicht, galt dies als Therapieversagen.	Das Protokoll wurde für vier Monate durchgeführt oder vorher gestoppt, wenn während der Wach- oder Schlafzeit keine Positionspräferenz und keine Anzeichen für motorische Entwicklungsverzögerungen oder Asymmetrien erkennbar waren.	Das Protokoll wurde für vier Monate durchgeführt oder vorher gestoppt, wenn während der Wach- oder Schlafzeit keine Positionspräferenz und keine Anzeichen für motorische Entwicklungsverzögerungen oder Asymmetrien erkennbar waren.
Hauptergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Säuglinge mit milder Plagiozephalie wurden signifikant früher überwiesen als Säuglinge mit schwerer • Behandlungsdauer und -entlassung waren bei milder Plagiozephalie signifikant kürzer und früher als bei moderater • Säuglinge mit milder Plagiozephalie erwarben motorische Fähigkeiten Umdrehen und Sitzen signifikant früher als Säuglinge mit moderater und schwerer Plagiozephalie. 	<ul style="list-style-type: none"> • 92,8% der Säuglinge erreichten eine vollständige Korrektur der Schädelasymmetrie: <ul style="list-style-type: none"> - KT: 77,1 % - HT: 95% - Crossover: 96,1% • Keine Unterschiede zwischen der ursprünglichen HT-Gruppe und der Crossover-Gruppe. 	<ul style="list-style-type: none"> • IG hat nach 6 Monaten eine signifikant verringerte Prävalenz der Plagiozephalie gegenüber der KG • NNT (Numbers needed to treat) der Säuglinge mit einer Positionspräferenz beträgt 3,85 und 3,13 im Alter von 6 bzw. 12 Monaten 	<ul style="list-style-type: none"> • Insgesamt 55,4% Säuglinge haben gut auf die Intervention reagierten. • Die Ausgangsmerkmale (männliches Geschlecht, Beginn der Therapie älter als 3 Monate, grössere Schädeldeformationen, Flaschenfütterung und eine geringe elterliche Zufriedenheit mit der Kopfform) waren signifikant mit einem schlechten Ansprechen auf die Therapie verbunden.

5. Diskussion

Die vier Hauptstudien untersuchen mit unterschiedlichen Studiendesigns vier unterschiedliche Fragestellungen bzw. Zielsetzungen. Die Ergebnisse der Studien können deshalb nicht direkt miteinander verglichen werden. Dennoch können mithilfe der Studienergebnisse verschiedene Aspekte der Wirksamkeit von Physiotherapie diskutiert und es können einige Rückschlüsse für die Praxis gezogen werden.

Alle vier Studien kommen zum Schluss, dass die Physiotherapie für eine Korrektur der Schädelasymmetrie wirksam ist.

Die Ergebnisse der RCT von van Vlimmeren et al. (2008) zeigen auf, dass bei Säuglingen im Alter von sieben Wochen mit einer Positionspräferenz eine Broschüre mit Präventivmassnahmen alleine und ohne Schulung nicht ausreicht, um die Entwicklung einer Schädelasymmetrie zu verringern. Im Vergleich dazu reduziert ihr viermonatiges standardisiertes pädiatrisches Physiotherapie-Programm die Prävalenz von Plagiozephalie hingegen signifikant. Van Wijk et al. (2014a) verwenden das gleiche Physiotherapie-Programm wie van Vlimmeren et al. (2008) und fokussieren auf die Identifikation von Prädiktoren für ein Therapieversagen. Um das Alter bei Therapiebeginn als möglichen Prädiktor zu untersuchen, starten die Säuglinge die Therapie in unterschiedlichen Altersstufen. Ermittelte Prädiktoren für ein schlechtes Ansprechen auf die Physiotherapie sind: ein Therapiestart nach dem dritten Lebensmonat, eine vorhandene Schädeldeformation oder Unzufriedenheit der Eltern mit der Kopfform ihres Säuglings. Diese Ergebnisse bestätigen die vorherige Aussage, dass ein frühzeitiges Erkennen der Positionspräferenz oder Schädeldeformation nötig ist, um früh genug bzw. vor dem dritten Lebensmonat mit der Physiotherapie beginnen zu können.

Cabrera-Martos et al. (2013) setzen bei Säuglingen mit Plagiozephalie und/oder Brachyzephalie (75% weisen einen Plagiozephalus auf) ein eigenes Physiotherapie-Protokoll ein. 44,1% der moderaten und 88,5% der schweren Schweregradgruppen erhielten zusätzlich zur Physiotherapie eine Helmorthese. Gemäss den Autoren deuten die Ergebnisse darauf hin, dass das vorgestellte Physiotherapie-Protokoll wirksam ist, um eine vollständige Korrektur der Deformation und altersentsprechende grobmotorische Fertigkeiten zu erreichen.

Des Weiteren sei der Schweregrad der Deformation ein Indikator, der bei der Entwicklung von Massnahmen zur Verbesserung der grobmotorischen Entwicklung berücksichtigt werden sollte. Am Ende des Ergebnisteils wird zusammenhangslos erwähnt, dass sich kein Unterschied zwischen den Schweregradgruppen bei der Behandlung mit Helmorthese plus Physiotherapie oder nur Physiotherapie zeigt. Aufgrund der Platzierung im Text und weil weder bei Diskussion noch Schlusswort auf den Therapieunterschied eingegangen wird, ist nicht klar, worauf sich diese Aussage bezieht. Von der Interpretation, dass das Protokoll in diesen beiden Schweregradgruppen auch ohne Helmorthese gleich wirksam gewesen wäre, ist abzuraten. Die Ergebnisse zeigen aber, dass Säuglinge mit milder Plagiozephalie signifikant früher zur Behandlung überwiesen wurden (ca. mit 3,6 vs. 4,6 Monaten) und dass ihre Behandlungsdauer kürzer (ca. 8 vs. 15 Monate) ist, als bei moderater Plagiozephalie. Daraus könnte wiederum abgeleitet werden, dass ein früher Interventionsstart von Vorteil wäre, vor allem auch, weil dann eher eine milde Deformation vorhanden ist, welche womöglich einfacher bzw. schneller korrigiert werden könnte als eine schwere Deformation. Dies kann wiederum mit den Ergebnissen von van Wijk et al. (2014a) in Verbindung gebracht werden, da in dieser ebenfalls davon gesprochen wird frühzeitig mit der Physiotherapie zu beginnen um einem Therapieversagen entgegenzuwirken.

Die Ergebnisse von Steinberg et al. (2015) zeigen eigentlich, dass die Helmtherapie insgesamt eine höhere Korrekturrate aufweist als die konservative Therapie. Die Forschenden schliessen aber, dass die Ergebnisse nicht dazu verwendet werden können, die Helmtherapie als «bessere» Therapie zu bezeichnen. Dieser Aussage kann insofern zugestimmt werden, da die Säuglinge mit Helmtherapie zum Teil ebenfalls Lagerungstherapie mit/ohne Physiotherapie erhielten. Bei beiden Therapien, konservativ und Helmorthese, waren eine geringe Therapie-Compliance und fortgeschrittenes Alter bei Therapiebeginn Risikofaktoren für ein Therapieversagen. Die Identifizierung des Alters als Risikofaktor stützt wiederum die Aussagen von Cabrera-Martos et al. (2013) und van Wijk et al. (2014a). Bei der konservativen Therapie kommen zusätzlich noch ein erhöhter Schweregrad der Deformität, ein persistierender Torticollis über sechs Monate und motorische Entwicklungsverzögerungen als Risikofaktoren dazu. Es scheint, dass die Korrektur der Deformationen allgemein erschwert ist, wenn diese Risikofaktoren durch die Physiotherapie nicht ausreichend oder schnell genug korrigiert werden. Hierbei kann im Gegenzug die Helmorthese eine passive Umgebung mit einer festgelegten Form bieten.

Durch diese können ungewollte äussere Verformungskräfte auf den Kopf (z.B. einseitiger Druck bei rotiertem Kopf in Rückenlage aufgrund des Torticollis) verhindert und der Wachstum an gewollten Stellen zugelassen werden.

Aus diesen Studienergebnissen könnte die Empfehlung abgeleitet werden, dass bei Säuglingen mit einer Plagiozephalie und geringen Risikofaktoren erst eine konservative Therapie verordnet werden sollte, weil diese alleine bereits ein hohes Erfolgspotenzial aufweist. Bei persistierender Deformität, Torticollis und motorischen Entwicklungsverzögerungen über den sechsten Lebensmonat, sollte zusätzlich eine ergänzende Helmorthese in Betracht gezogen werden. Linz et al. (2017) empfehlen dann aber weiterhin eine durchgängige Begleitung der Helmtherapie durch die Physiotherapie, da der Helm lediglich die Deformität korrigiert und somit nur eine kosmetische Wirkung hat..

Im Alter zwischen vier und sechs Monaten beginnen die Säuglinge damit, sich aufzurichten und mehr Zeit im Sitzen und in Bewegungen zu verbringen, so, dass weniger externe Kräfte die Deformation verstärken können (Robinson & Proctor, 2009). Es ist deshalb denkbar, dass hier die Lagerungs- und Physiotherapie weniger Effekt auf die Schädelasymmetrie an und für sich hat, sondern nur noch an den Nebenfaktoren wie beispielsweise asymmetrische Tonusveränderungen, verzögerte motorische Entwicklung, Torticollis etwas erwirken kann.

Die Ergebnisse bestätigen, dass eine verzögerte Helmtherapie die vollständige Korrektur nicht ausschliesst. Voraussetzung ist, dass die Helmtherapie begonnen wird, während das Hirnwachstum noch andauert und die Säuglinge bzw. Eltern compliant sind. Daraus schliessen Seruya, Oh, Taylor, Sauerhammer und Rogers (2013), dass die Helmtherapie bei älteren Kindern länger dauert, weil das Wachstum verlangsamt ist. Zu dieser Erkenntnis kommen auch van Wijk et al. (2014a). Das "kritische Alter" nach dem die Einleitung der Helmtherapie wahrscheinlich erfolglos bleibt, kann theoretisch für jedes Kind auf der Grundlage standardisierter volumetrischer Kopfwachstumskurven aus STARscanner-Populationsdaten berechnet werden (Steinberg et al., 2015). Dies umzusetzen wäre sicher ein Schritt in die richtige Richtung. Jedoch wird dies in der Praxis aufgrund der geringen Datenlage noch nicht flächendeckend umgesetzt.

Keine der Studien untersucht die Wirksamkeit verschiedener physiotherapeutischer Ansätze. Sie untersuchen Lagerungstherapie und Physiotherapie, beschreiben jedoch nicht im Detail, welche Massnahmen dabei verwendet wurden. Somit können Leser / -innen mit unterschiedlichen Spezialisierungen, unterschiedliche Behandlungsideen ableiten. Da alle Studien jedoch die Wirksamkeit ihrer Physiotherapie-Programme bestätigen, wird in folgendem Abschnitt versucht, die Informationen zu den Interventionen zu vergleichen und Tendenzen abzuleiten.

Alle vier Studien beziehen die Schulung der Eltern in ihr Programm mit ein. In neueren Berichten wird erklärt, dass oft zu wenig auf die Instruktion und das Einüben von Übungen und Lagerungstechniken eingegangen wird, was jedoch ein wichtiger Teil dieser Therapie sei. Die Eltern müssen das Ziel und Handling verstehen, um dies zu Hause korrekt umsetzen und in den Alltag integrieren zu können (Wondrusch & Frauchiger, 2018). Leider beschreibt keine Studie die Frequenz und Kontrolle der Elternschulungen.

Eine weitere Einigkeit herrscht bei allen vier Studien in der Empfehlung der «tummy time» (Bauchlage) während der Wachphasen. Cabrera-Martos et al. (2013) unterstützen diese Bauchlage mit einem gerollten Handtuch unter den Achseln und dem Stimulieren von Kopfbewegungen durch visuelle Reize. Steinberg et al. (2015) empfehlen eine «tummy time» während mindestens 50 Prozent der Zeit, in der die Säuglinge wach sind. Die «tummy time» wird in der Literatur auch schon als Präventionsmassnahme empfohlen. Laut Persing et al. (2003) reichen bereits 30 Minuten täglich, um das Risiko für einen lagebedingten Plagiozephalus signifikant zu reduzieren.

Ebenso beinhalten alle Programme aktive Übungen zur Reduzierung der Vorzugsseite und Förderung der motorischen Entwicklung. Cabrera-Martos et al. (2013) nennen dazu ein Übungsbeispiel mittels visueller Reize in verschiedenen Ausgangsstellungen, um Kopfbewegungen zu stimulieren. Steinberg et al. (2015) und van Wijk et al. (2014a) nennen das Ziel, mit aktiven Übungen das aktive Bewegungsausmass der Halswirbelsäule zu erhalten, respektive zu fördern und einem asymmetrischen Muskeltonus der Nackenmuskulatur entgegenzuwirken. Van Wijk et al. (2014a) erwähnen dazu ein Handling bei täglichen Aktivitäten wie z.B. Spielen, Stillen, Ankleiden, welches die Bewegungen in die entgegengesetzte Richtung der Vorzugsseite ermöglicht und aktiviert.

Steinberg et al. (2015) schreiben von Tragetechniken zur Förderung der Entwicklung von Nacken- und Rumpfmuskulatur. Diese Beschreibungen passen zu den Konzepten von Bobath welche in Kapitel 2.5.4 beschrieben sind.

Cabrera-Martos et al. (2013) und Steinberg et al. (2015) erwähnen zusätzlich die Behandlung von Torticollis, vorzugsweise mit Dehntechniken der betroffenen Muskulatur. Dies wird auch in anderer Literatur beschrieben (Biggs, 2003; Linz et al., 2017).

Abschliessend lässt sich sagen, dass alle physiotherapeutischen Ansätze in den vier Studien ähnlich erscheinen. Van Vlimmeren et al. (2008) und van Wijk et al. (2014a) schreiben zwar von einem «standardisierten Protokoll», machen aber keine Aussage, ob sich diese Standardisierungen auf konkrete Übungen und Techniken bezieht. Vielmehr scheint es, dass die jeweiligen Physiotherapeuten / -innen lediglich die gleichen Ziele erhalten haben, jedoch selber ihre therapeutischen Ansätze wählen und verfolgen konnten. Auch bei den anderen Studien scheinen die Therapeuten selbstständig entscheiden zu dürfen, welche Ansätze sie verwenden. Aufgrund der Ziele ist jedoch anzunehmen, dass häufig mit dem pädiatrischen Bobath-Physiotherapie-Konzept (Bobath & Bobath, 1998) gearbeitet wird, zur Förderung der Kopf -und Rumpfkontrolle sowie weiterführenden motorischen Entwicklung.

6. Praxisempfehlung der Studien

Bei einer Positionspräferenz oder bereits vorhandenen Schädelasymmetrie sprechen die Ergebnisse der vier Studien für die Wirksamkeit der Physiotherapie zur Verhinderung oder Korrektur einer Plagiozephalie. Leider wurden die verwendeten physiotherapeutischen Ansätze gering bis gar nicht beschrieben.

Es empfiehlt sich eine gründliche physiotherapeutische Befundaufnahme durchzuführen, um die Ursachen für die klinischen Symptome zu erkennen um dann hypothesenorientiert zu therapieren und den Verlauf regelmässig zu evaluieren. Für die Verlaufsmessung sind die Argenta-Skala und Messzirkel-Messungen praktikabel. Die Plagiozephalometrie ist in der Praxis ebenfalls denkbar, aber mit mehr Kosten und Aufwand verbunden (Wondrusch & Frauchiger, 2018).

Von Vorteil ist, wenn bei einer bekannten Positionspräferenz oder bei einer vorhandenen Schädeldeformation die Therapie bereits vor dem dritten Lebensmonat begonnen wird.

Bei schlechter Compliance der Eltern, persistierender Deformität, Torticollis und motorischen Entwicklungsverzögerungen über das Alter von sechs Monaten hinaus, sollte eine ergänzende Helmorthese in Erwägung gezogen werden.

Empfohlen werden können die Bobath-Therapiekonzepte (Bobath & Bobath, 1998). Dabei wird bei den Säuglingen das aktive Bewegungsausmass der Halswirbelsäule gefördert und dadurch die Positionspräferenz reduziert. Weiter werden ein symmetrischer Muskeltonus, eine symmetrische Kopf- und Rumpfkontrolle und die motorische Entwicklung gefördert. Bei zusätzlichen klinischen Bildern, wie zum Beispiel Torticollis, müssen problemspezifische Techniken eingesetzt werden.

Sehr wichtig für die Therapie ist die Integration der Eltern. Sie sollten bezüglich Ursachen und Folgen der Plagiozephalie aufgeklärt werden. Des Weiteren müssen sie ausreichend im alltäglichen Handling der Säuglinge geschult werden. Sie können im Alltag spezifische Lagerungstechniken und Übungen bei täglichen Aktivitäten wie z.B. Spielen, Stillen, Hochheben, Tragen, Ankleiden einbauen. Die Eltern müssen das Ziel verstehen und eine hohe Compliance aufweisen, um so ein realistisches und integrierbares Heimprogramm einzuüben und dieses auch im Alltag umsetzen zu können. Es empfiehlt sich auch das Handling der Eltern regelmässig zu überprüfen und auf ihre Unsicherheiten und Fragen einzugehen.

7. Schlussfolgerung

In diesem Kapitel wird die Fragestellung beantwortet und auf die Limitationen dieser Bachelorarbeit eingegangen. Zum Schluss folgt noch ein kurzer Ausblick darauf, welche zukünftige Forschung relevant sein könnte.

7.1. Beantwortung der Fragestellung

Der Theorieteil dieser Arbeit gibt eine Übersicht über den lagebedingten Plagiozephalus und dessen Therapiemöglichkeiten. Ein weiterer Aspekt ist die Untersuchung der Evidenz der Wirksamkeit von Physiotherapie auf die Wiederherstellung einer physiologischen Schädelasymmetrie. Das Ergebnis der Literaturrecherche zeigt, dass es zwar viel Literatur zum Thema Plagiozephalie gibt, aber wenig direkte Forschung zur Physiotherapie bei Plagiozephalus und somit auch wenig Evidenz für deren Wirksamkeit vorhanden ist. Nur eine der Studien befasst sich mit der Wirksamkeit der Physiotherapie an für sich, im Vergleich mit einer Standardinformation zur Lagerungstherapie.

Dabei zeigte sich, dass die Physiotherapie bei einer Stichprobe von Säuglingen mit einer Positionspräferenz signifikant wirksamer ist bezüglich der Verringerung der Prävalenz von Plagiozephalie. Die anderen drei Studien gingen bereits von einer Wirksamkeit aus und identifizierten mögliche Risikofaktoren, welche für ein schlechtes Ansprechen bzw. Therapieversagen verantwortlich sind. Bei der Studie von Steinberg et al. (2015) wären Daten für den Vergleich von konservativer Therapie und Helmtherapie vorhanden gewesen, jedoch wurden die Daten nicht für diesen Zweck ausgewertet. Demzufolge gibt es keine Studien, welche die Physiotherapie mit anderen Therapieverfahren wie z.B. der Helmtherapie vergleicht, um daraus Schlüsse zur Über- bzw. Unterlegenheit der Physiotherapie gegenüber anderen Therapieansätzen zu ziehen.

7.2. Limitationen der Bachelorarbeit

Dieses systematische Literatur Review gibt einen Überblick über die aktuelle Evidenzlage von Physiotherapie bei lagebedingter Plagiozephalie. Die Recherche zur Fragestellung hat sich als schwierig erwiesen, da zwar viel Literatur vorliegt, jedoch kaum Studien, welche sich mit der Wirksamkeit von Physiotherapie befassen.

Zudem beschränkte sich diese Arbeit auf Literatur und Studien in deutscher und englischer Sprache. Die vier Hauptstudien sind alle in englischer Sprache verfasst, obwohl die Studien in nicht englischsprachigen Ländern durchgeführt wurden. Durch die Übersetzung der englischen Literatur ins Deutsche, können Übersetzungsfehler nicht ausgeschlossen werden. Des Weiteren wurde auf eine Studie in italienischer Sprache verzichtet, obwohl diese aufgrund des Abstracts als aussagekräftig erschien (Milea, Cecchi, Levi, & Pescatore, 2013).

Die Hauptstudien unterscheiden sich im Studiendesign, was zu unterschiedlichen Evidenzleveln der Studien führt. Sie verwendeten unterschiedliche Stichprobengrößen und Messverfahren. Auch verwendeten nicht alle die gleichen zuverlässigen und reliablen Messinstrumente. Zudem untersuchen nicht alle Studien die Wirksamkeit von Physiotherapie direkt, sondern eher Faktoren, die zu einem Versagen der Therapie führen. Daher sind die Ergebnisse für einen direkten Vergleich eher ungeeignet. Dies beeinträchtigt die Aussagekraft der Ergebnisse dieser Arbeit und es kann nur eine Empfehlung ausgesprochen werden. Zudem ist der direkte Praxistransfer in die Schweiz limitiert, da keine der Studien unmittelbar aus der Schweiz stammt.

7.3. Zukünftige Forschung

Für zukünftige Forschung wären weitere randomisiert kontrollierte Studien wünschenswert, welche die Physiotherapie mit anderen Therapien vergleicht. Dies würde eine Aussage über die effektivsten Therapieformen für Plagiozephalie ermöglichen. Um den Physiotherapeuten / -innen in der Praxis Hinweise zu liefern, welche physiotherapeutischen Behandlungsansätze die Therapie optimieren könnten, wären genauere Angaben zu den durchgeführten Interventionen nötig. Zusätzlich von Nutzen wäre weitere Forschung, welche die Ansätze miteinander vergleicht.

Literaturverzeichnis

- Aarnivala, H., Vuollo, V., Harila, V., Heikkinen, T., Pirttiniemi, P., & Valkama, A. M. (2015). Preventing deformational plagiocephaly through parent guidance: a randomized, controlled trial. *European Journal of Pediatrics*, *174*(9), 1197–1208. <https://doi.org/10.1007/s00431-015-2520-x>
- American Academy of Pediatrics, Task Force on Infant Sleep Position, and Sudden Infant Death Syndrome, & Task Force on Sudden Infant Death Syndrome. (2005). The Changing Concept of Sudden Infant Death Syndrome: Diagnostic Coding Shifts, Controversies Regarding the Sleeping Environment, and New Variables to Consider in Reducing Risk. *PEDIATRICS*, *116*(5), 1245–1255. <https://doi.org/10.1542/peds.2005-1499>
- Argenta, L., David, L., & Thompson, J. (2004). Clinical classification of positional plagiocephaly. *The Journal of Craniofacial Surgery*, *15*(3), 368–372.
- Bernard, K. (2010). Bobath-Konzept. In *Physiolehrbuch Praxis. Physiotherapie in der Pädiatrie* (2., überarb. Aufl., pp. 65–71). Stuttgart: Georg Thieme.
- Bialocerkowski, A. E., Vladusic, S. L., & Howell, S. M. (2007). Conservative interventions for positional plagiocephaly: a systematic review. *Developmental Medicine & Child Neurology*, *47*(8), 563–570. <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2005.tb01194.x>
- Biggs, W. S. (2003). Diagnosis and Management of Positional Head Deformity. *American Family Physician*, *67*(9), 1953–1956.
- Blanchard, Y., Neilan, E., Busanich, J., Garavuso, L., & Klimas, D. (2004). Interrater Reliability of Early Intervention Providers Scoring the Alberta Infant Motor Scale. *Pediatric Physical Therapy*, *16*(1), 13–18. <https://doi.org/10.1097/01.PEP.0000113272.34023.56>
- Blecher, J.-C., & Howaldt, H.-P. (1998). Behandlung nichtsynostotischer, kindlicher Schädeldeformitäten mit dynamischen Kopforthesen. *Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie*, *2*(1), 81–85. <https://doi.org/10.1007/PL00014489>
- Bobath, B., & Bobath, K. (1998). *Die motorische Entwicklung bei Zerebralpareesen*. Thieme Verlag.
- Boere-Boonekamp, M. M., & van der Linden-Kuiper, L. T. (2001). Positional Preference: Prevalence in Infants and Follow-Up After Two Years. *PEDIATRICS*, *107*(2), 339–343. <https://doi.org/10.1542/peds.107.2.339>

- Cabrera-Martos, I., Valenza, M. C., Benítez-Feliponi, A., Robles-Vizcaíno, C., Ruiz-Extremera, A., & Valenza-Demet, G. (2013). Clinical profile and evolution of infants with deformational plagiocephaly included in a conservative treatment program. *Child's Nervous System*, *29*(10), 1893–1898. <https://doi.org/10.1007/s00381-013-2120-x>
- Capone Mori, A., & Boltshauser, E. (2002). Plagiocephalus: Prävention und Therapie. *PAEDIATRICA*, *13*(4), 24–27.
- Ciranna-Raab, C. (n.d.). *Osteopathische Ansätze zur Behandlung lagebedingter Plagiozephalien*. Retrieved from <https://osteopathie-schule.de/wp-content/uploads/pdf/ori/publikationen/Artikel-Plagiozephalie.pdf>
- Collett, B. R., Gray, K. E., Starr, J. R., Heike, C. L., Cunningham, M. L., & Speltz, M. L. (2013). Development at Age 36 Months in Children With Deformational Plagiocephaly. *Pediatrics*, *131*(1), e109–e115. <https://doi.org/10.1542/peds.2012-1779>
- De Bock, F., Braun, V., & Renz-Polster, H. (2017). Deformational plagiocephaly in normal infants: a systematic review of causes and hypotheses. *Archives of Disease in Childhood*, *102*(6), 535–542. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2016-312018>
- de la Cuadra, I. (2018). Kinder mit Schiefhals in der Physiotherapie. *Kinderärzte Schweiz*, *(1)*, 30–31.
- Dörhage, K. (2010). Klinische Bedeutung, Prophylaxe und Therapie der lagebedingte Plagiozephalie. *Manuelle Medizin*, *48*(2), 135–140. <https://doi.org/10.1007/s00337-010-0748-0>
- Feijen, M., Franssen, B., Vincken, N., & van der Hulst, R. R. W. J. (2015). Prevalence and Consequences of Positional Plagiocephaly and Brachycephaly. *Journal of Craniofacial Surgery*, *26*(8), 770–773. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000002222>
- Flannery, A. B. K., Looman, W. S., & Kemper, K. (2012). Evidence-Based Care of the Child With Deformational Plagiocephaly, Part II: Management. *Journal of Pediatric Health Care*, *26*(5), 320–331. <https://doi.org/10.1016/j.pedhc.2011.10.002>
- Graham, J. M., Gomez, M., Halberg, A., Earl, D. L., Kreutzman, J. T., Cui, J., & Guo, X. (2005). Management of deformational plagiocephaly: Repositioning versus orthotic therapy. *The Journal of Pediatrics*, *146*(2), 258–262. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2004.10.016>

- Guggisberg, A.-L., & Vouillamoz, M. (2018). Osteopathische Herangehensweise bei lagerungsbedingter Plagiocephalie. *Kinderärzte Schweiz*, (1), 26–27.
- Gump, W. C., Mutchnick, I. S., & Moriarty, T. M. (2013). Complications associated with molding helmet therapy for positional plagiocephaly: a review. *Neurosurgical Focus*, 35(4), 1–3. <https://doi.org/10.3171/2013.5.FOCUS13224>
- Hobaek Siegenthaler, M. (2018). Chiropraktische Beurteilung und Behandlung des Säuglingstorticollis und des lagebedingten Plagiocephalus. *Kinderärzte Schweiz*, (1), 28–29.
- Hutchison, B. L., Hutchison, L. A. D., Thompson, J. M. D., & Mitchell, E. A. (2004). Plagiocephaly and brachycephaly in the first two years of life: a prospective cohort study. *Pediatrics*, 114(4), 970–980. <https://doi.org/10.1542/peds.2003-0668-F>
- Hutchison, B. L., Stewart, A. W., & Mitchell, E. A. (2011). Deformational plagiocephaly: a follow-up of head shape, parental concern and neurodevelopment at ages 3 and 4 years. *Archives of Disease in Childhood*, 96(1), 85–90. <https://doi.org/10.1136/adc.2010.190934>
- Klimo, P., Lingo, P. R., Baird, L. C., Bauer, D. F., Beier, A., Durham, S., ... Flannery, A. M. (2016). Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on the Management of Patients With Positional Plagiocephaly: The Role of Repositioning. *Neurosurgery*, 79(5), 627–629. <https://doi.org/10.1227/NEU.0000000000001428>
- Knight, S. J., Anderson, V. A., Meara, J. G., & Da Costa, A. C. (2013). Early neurodevelopment in infants with deformational plagiocephaly. *The Journal of Craniofacial Surgery*, 24(4), 1225–1228. <https://doi.org/10.1097/SCS.0b013e318299777e>
- Leung, A. Y. F., Mandrusiak, A., Watter, P., Gavranich, J., & Johnston, L. M. (2016). Clinical assessment of head orientation profile development and its relationship with positional plagiocephaly in healthy term infants — A prospective study. *Early Human Development*, 96, 31–38. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2016.03.001>
- Liniger, B. (2018). Natürliches Schädelwachstum, Schädeldeformitäten, Untersuchungsmodalitäten. *Kinderärzte Schweiz*, (1), 22–25.
- Linz, C., Kunz, F., Böhm, H., & Schweitzer, T. (2017). Lagerungsbedingte Schädeldeformitäten. *Deutsches Ärzteblatt*, 114(31–32), 535–544.

- Loveday, B. P., & de Chalain, T. B. (2001). Active counterpositioning or orthotic device to treat positional plagiocephaly? *The Journal of Craniofacial Surgery*, 12(4), 308–313.
- Meraviglia, M. V., Villani, D., & Meghi, P. (2014). Definition and Classification. In *Positional Plagiocephaly* (pp. 7–18). Springer.
- Milea, G., Cecchi, A., Levi, D., & Pescatore, M. C. (2013). Rehabilitation treatments compared in positional plagiocephaly: a non-randomized controlled study. *Scienza Riabilitativa*, 15(4), 29–35.
- Moss, S. D. (1997). Nonsurgical, nonorthotic treatment of occipital plagiocephaly: what is the natural history of the misshapen neonatal head? *Journal of Neurosurgery*, 87(5), 667–670. <https://doi.org/10.3171/jns.1997.87.5.0667>
- Persing, J., James, H., Swanson, J., & Kattwinkel, J. (2003). *Prevention and Management of Positional Skull Deformities in Infants*. 112(1), 199–202.
- Phillips, B., Ball, C., Sackett, D., Badenoch, D., Straus, S., Haynes, B., & Dawes, M. (1998). Oxford Centre for Evidence-based Medicine - Levels of Evidence. Retrieved April 11, 2019, from <https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>
- Ris, I., & Preusse - Bleuler, B. (2015). *AICA: Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal eines Forschungsartikels. Schulungsunterlagen Bachelorstudiengänge Department Gesundheit ZHAW*.
- Robinson, S., & Proctor, M. (2009). Diagnosis and management of deformational plagiocephaly. *Journal of Neurosurgery: Pediatrics*, 3(4), 284–295. <https://doi.org/10.3171/2009.1.PEDS08330>
- Rogers, G. F. (2011). Deformational Plagiocephaly, Brachycephaly, and Scaphocephaly. Part I: Terminology, Diagnosis, and Etiopathogenesis. *Journal of Craniofacial Surgery*, 22(1), 9–16. <https://doi.org/10.1097/SCS.0b013e3181f6c313>
- Rogers, G. F., Oh, A. K., & Mulliken, J. B. (2009). The role of congenital muscular torticollis in the development of deformational plagiocephaly. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 123(2), 643–652. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e318196b9be>
- Rosenbaum, T., Borusiak, P., Schweitzer, T., Berweck, A., Sprinz, A., & Klepper, J. (2014). Dynamische Kopforthesen („Helmtherapie“). Stellungnahme der gemein-

samen Therapiekommision der Gesellschaft für Neuropädiatrie und der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin 2012. *Neuropädiatrie in Klinik Und Praxis*, (1), 4–9.

- Seruya, M., Oh, A. K., Taylor, J. H., Sauerhammer, T. M., & Rogers, G. F. (2013). *Helmet Treatment of Deformational Plagiocephaly: The Relationship between Age at Initiation and Rate of Correction*. *131*(1), 55–61.
<https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e3182729f11>
- Sinai, A. (2008). Das Köpfchen in Form bringen. *physiopraxis*, *6*(11/12), 32–35.
<https://doi.org/10.1055/s-0032-1308165>
- Steinberg, J. P., Rawlani, R., Humphries, L. S., Rawlani, V., & Vicari, F. A. (2015). Effectiveness of Conservative Therapy and Helmet Therapy for Positional Cranial Deformation: *Plastic and Reconstructive Surgery*, *135*(3), 833–842.
<https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000000955>
- Stoevesandt, K., Ma, H., Beyer, U., Zhang, H., & Jorch, G. (2018). Lagerungsplagiozephalus beim Säugling: Epidemiologie, Pathophysiologie, Prophylaxe, Diagnostik und Therapieoptionen. *Monatsschrift Kinderheilkunde*.
<https://doi.org/10.1007/s00112-018-0513-3>
- Unwin, S., & Dika, C. (2017). Deformational Plagiocephaly - A Focus on Prevention. *The Journal for Nurse Practitioners*, *13*(2), 162–169.
<https://doi.org/10.1016/j.nurpra.2016.10.015>
- van Adrichem, L. N. A., Van Vlimmeren, L. A., Cadanová, D., Helders, P. J. M., Engelbert, R. H. H., van Neck, H. J. W., & Koning, A. H. J. (2008). Validation of a simple method for measuring cranial deformities (plagiocephalometry). *The Journal of Craniofacial Surgery*, *19*(1), 15–21. <https://doi.org/10.1097/scs0b013e31815c93cb>
- van Vlimmeren, L. A., Engelbert, R. H. H., Pelsma, M., Groenwooud, H. M. M., Boere-Boonekamp, M. M., & Nijhuis-van der Sanden, M. W. G. (2017). The course of skull deformation from birth to 5 years of age: a prospective cohort study. *European Journal of Pediatrics*, *176*(1), 11–21. <https://doi.org/10.1007/s00431-016-2800-0>
- van Vlimmeren, L. A., Takken, T., van Adrichem, L. N. A., van der Graaf, Y., Helders, P. J. M., & Engelbert, R. H. H. (2006). Plagiocephalometry: a non-invasive method to

- quantify asymmetry of the skull; a reliability study. *European Journal of Pediatrics*, 165(3), 149–157. <https://doi.org/10.1007/s00431-005-0011-1>
- van Vlimmeren, L. A., van der Graaf, Y., Boere-Boonekamp, M. M., L'Hoir, M. P., Helden, P. J. M., & Engelbert, R. H. H. (2007). Risk Factors for Deformational Plagiocephaly at Birth and at 7 Weeks of Age: A Prospective Cohort Study. *Pediatrics*, 119(2), e408–e418. <https://doi.org/10.1542/peds.2006-2012>
- van Vlimmeren, L. A., van der Graaf, Y., Boere-Boonekamp, M. M., L'Hoir, M. P., Helden, P. J. M., & Engelbert, R. H. H. (2008). Effect of Pediatric Physical Therapy on Deformational Plagiocephaly in Children With Positional Preference: A Randomized Controlled Trial. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, 162(8), 712–718. <https://doi.org/10.1001/archpedi.162.8.712>
- van Wijk, R. M., Pelsma, M., Groothuis-Oudshoorn, C. G. M., IJzerman, M. J., van Vlimmeren, L. A., & Boere-Boonekamp, M. M. (2014a). Response to Pediatric Physical Therapy in Infants With Positional Preference and Skull Deformation. *Physical Therapy*, 94(9), 1262–1271. <https://doi.org/10.2522/ptj.20130304>
- van Wijk, R. M., van Vlimmeren, L. A., Groothuis-Oudshoorn, C. G. M., Van der Ploeg, C. P. B., IJzerman, M. J., & Boere-Boonekamp, M. M. (2014b). Helmet therapy in infants with positional skull deformation: randomised controlled trial. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 348, 2741. <https://doi.org/10.1136/bmj.g2741>
- von Aufschnaiter, D. (2010). Vojta-Konzept. In *Physiolehrbuch Praxis. Physiotherapie in der Pädiatrie* (2., überarb. Aufl., pp. 72–108). Stuttgart: Georg Thieme.
- Weissler, E. H., Sherif, R. D., & Taub, P. J. (2016). An Evidence-Based Approach to Nonsynostotic Plagiocephaly: *Plastic and Reconstructive Surgery*, 138(4), 682–689. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000002543>
- Wilbrand, J.-F., Lautenbacher, N., Pons-Kühnemann, J., Streckbein, P., Kähling, C., Reinges, M. H. T., ... Wilbrand, M. (2016). Treated Versus Untreated Positional Head Deformity: *Journal of Craniofacial Surgery*, 27(1), 13–18. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000002167>
- Wilbrand, J.-F., Seidl, M., Wilbrand, M., Streckbein, P., Böttger, S., Pons-Kuehnemann, J., ... Howaldt, H.-P. (2013). A Prospective Randomized Trial on Preventative Methods for Positional Head Deformity: Physiotherapy versus a Positioning Pillow.

The Journal of Pediatrics, 162(6), 1216–1221.

<https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2012.11.076>

Wondrusch, C., & Frauchiger, S. (2018). Lagebedingte Schädeldeformitäten und Funktionsstörungen im HWS Bereich bei Säuglingen. *Pädiatrie*, (02), 15–21.

Zhao, X.-Q., Wang, L.-Y., Zhao, C.-M., Men, Q., Wu, Z.-F., & Zhang, Y.-P. (2017). Neurological assessment of Chinese infants with positional plagiocephaly using a Chinese version of the Infant Neurological International Battery (INFANIB). *Child's Nervous System*, 33(2), 281–288. <https://doi.org/10.1007/s00381-016-3260-6>

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 <i>Einstufung der Plagiozephalie: CVAI vs. ODDI</i>	16
Tabelle 2 <i>Übersicht über die verwendeten Schlagwörter bei der Literatursuche</i>	24
Tabelle 3 <i>Ein- und Ausschlusskriterien für die Hauptstudien</i>	25
Tabelle 4 <i>Übersicht der ausgewählten Hauptstudien</i>	28
Tabelle 5 <i>Prävalenz der Plagiozephalie bei Basis- und Folgemessungen in der Studie von van Vlimmeren et al. (2008)</i>	40
Tabelle 6 <i>Übersicht der wichtigsten Inhalte der vier Hauptstudien.</i>	48

Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1.</i> Schädelnähte (Suturen) und Fontanellen bei einem Säugling (Huch & Jürgens, 2015 S. 98).....	8
<i>Abbildung 2.</i> Schädel in der Seitenansicht (Huch & Jürgens, 2015 S. 96).....	9
<i>Abbildung 3.</i> Klinische Unterscheidung zwischen rechtsseitigem lagebedingtem Plagiozephalus (LP) und rechtsseitiger unilateraler Lambdanahtsynostose (LN) (Doernbecher Children's Hospital, n.d.).....	12
<i>Abbildung 4.</i> Klassifikation der Schädelasymmetrie nach Argenta (Technology in Motion, 2018 adaptiert nach Argenta et al., 2004).....	13
<i>Abbildung 5.</i> CVA und CVAI (Linz et al., 2017, S. 538).....	14
<i>Abbildung 6.</i> Plagiocephalometrie bei einem Plagiozephalus mit einer links occipitalen Abflachung (van Vlimmeren et al., 2006).....	15
<i>Abbildung 7.</i> Lagerungsmaterial	19
<i>Abbildung 8.</i> Kopforthese. Die Pfeile zeigen den Raum für das Wachstum (Linz et al., 2017; S. 540).....	20
<i>Abbildung 9.</i> Selektionsprozess der Hauptstudien.....	26
<i>Abbildung 10.</i> Evidenzlevel für Studien (in Anlehnung Phillips et al., 1998)	27
<i>Abbildung 11.</i> Übersicht über den Rekrutierungsprozess und Studienablauf der Studie von Cabrera-Martos et al. (2013).....	30
<i>Abbildung 12.</i> Übersicht über den Rekrutierungsprozess und Studienablauf der Studie von Steinberg et al., (2015)	34
<i>Abbildung 13.</i> Übersicht über den Rekrutierungsprozess und Studienablauf der Studie von van Vlimmeren et al. (2008).....	39
<i>Abbildung 14.</i> Übersicht über den Rekrutierungsprozess und Studienablauf der Studie von van Wijk et al. (2014a)	44

Danksagung

Hiermit möchten wir uns bei unserem Umfeld für die Geduld und die Unterstützung während des Schreibprozesses der Bachelorarbeit bedanken. Ein besonderer Dank geht an Cathy Kroll für das Korrekturlesen unserer Bachelorarbeit, an Nike Keller-Susann für das anregende Feedback, sowie an Eva Wenker für die tolle Betreuung und die angenehme Zusammenarbeit während unserer Arbeit.

Eigenständigkeitserklärung

Wir erklären hiermit, dass wir die vorliegende Arbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benutzung der angegebenen Quellen verfasst haben.

Winterthur, 26.04.2019



Prinz Chantal



Zimmermann Petra

Wortanzahl

Die Wortanzahl dieser Arbeit beträgt 11'163 Wörter (BA. PT91: 4189 Wörter) ohne Titelseite, Abstrakt, Tabellen, Abbildungen, Literaturverzeichnis, Danksagung, Eigenständigkeitserklärung und Anhänge.

Anhang

A. Glossar

Anthropometrisch	Wissenschaft von den menschlichen Körper- und Skelettmerkmalen und deren exakter Bestimmung
Bias	Systematischen Verzerrung der Ergebnisse auf verschiedenen Ebenen der Studie: Personenauswahl, Datenerhebung, Auswertung, Interpretation.
Compliance	kooperative Verhalten von Patienten im Rahmen einer Therapie
Dysmorphien	Genetisch bedingte Fehlbildungen, die einen fließenden Übergang zur normalen Gestalt aufweisen und für den Träger keine körperliche Beeinträchtigung mit sich bringen.
Hemiparese	Halbseitige leichte Lähmung
Infantile	der kindlichen Entwicklungsstufe entsprechend, einem Kind angemessen, kindlich
Intention to treat Prinzip	Das Intention-to-Treat-Prinzip besagt, dass alle Probanden, die am Anfang der Studie auf die Studiengruppen randomisiert wurden, in der Ergebnisauswertung berücksichtigt werden. Sie werden in der ihnen zugeteilten Gruppe ausgewertet, unabhängig davon, ob sie während der laufenden Studie ausscheiden oder die Intervention ändern. Somit ist die Auswertungsstrategie nach dem ITT-Prinzip konservativ, das heisst tendenziell wird der Therapieeffekt unterschätzt, unabhängig davon, ob das primäre Zielkriterium eine Verbesserung oder eine Verschlechterung beschreibt.
Intrauterin	Innerhalb der Gebärmutter
Kausalität	Zusammenhang

Kongenital	Aufgrund einer Erbanlage bei der Geburt vorhanden
Kraniostose	Vorzeitige Verknöcherung der Schädelnähte
Motilität	Die Gesamtheit der unwillkürlichen Muskelbewegungen
Numbers needed to treat (NNTT)	NNT gibt die Anzahl der insgesamt zu behandelnden Patienten an, um bei einer Person ein ungünstiges Ereignis zu vermeiden bzw. um bei einem ein definiertes Behandlungsziel zu erreichen. Diese Berechnung hilft, die Effektivität einer Therapie einzuschätzen. NNT ist immer auf eine Vergleichsgruppe (Plazebo-, Alternativ- oder ohne Behandlung) und auf eine bestimmte Behandlungsdauer bezogen.
Perinatal	den Zeitraum kurz vor, während und kurz nach der Entbindung betreffend
Plexusparese	Lähmungserscheinungen bei Verletzung oder Schädigung des zugehörigen Nervengeflechts
Postnatal	[Kurz] nach der Geburt auftretend
Pränatal	Vor der Geburt,
Protrusion	Hervortreten, Verlagerung nach aussen
Synostose	Feste knöcherne Verbindung benachbarter Knochen oder Knochenteile
Thermoplastisch	Bei höheren Temperaturen ohne chemische Veränderung erweichbar und verformbar
Zerebralparese	Eine Gruppe von Symptomen mit Bewegungsstörungen und Muskelsteife (Spastik). Verursacht durch Fehlbildungen des Gehirns, die während der Gehirnentwicklung vor der Geburt oder durch einen Gehirnschaden vor, während oder kurz nach der Geburt entstehen.

B. AICA Arbeitstool Tabellen

Clinical profile and evolution of infants with deformational plagiocephaly included in a conservative treatment program (Cabrera-Martos et al., 2013)

Forschungsschritte	Zusammenfassung	Würdigung
Einleitung		
Problem- beschreibung	<p>Um welche Konzepte / Problem handelt es sich? Die lagebedingte Plagiozephalie des Säuglings ist ein klinisches Bild, in der sich die Form des Kopfes durch äussere Einwirkung auf die formbaren Schädelknochen verändert. Die Plagiozephalie kann von einem lagebedingten oder angeborenen Torticollis begleitet sein, in der Regel mit eingeschränktem Bewegungsumfang des Halses.</p> <p>Andere Autoren weisen darauf hin, dass Plagiozephalie mit neurologischen Entwicklungsverzögerungen verbunden ist. Bisher wurde kein Zusammenhang zwischen dem Schweregrad der Plagiozephalie und der Grobmotorik hergestellt.</p> <p>Bisher seien keine Studien veröffentlicht, zur Untersuchung eines Physiotherapie-Protokolls von der Diagnose und Behandlungsüberweisung bis hin zur Korrektur der Plagiozephalie.</p>	<p>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis / BA-Fragestellung? Ja, die Studie untersucht die Wirksamkeit von Physiotherapie auf die Plagiozephalie. Dabei untersucht sie diese auch in Abhängigkeit des Schweregrades der Plagiozephalie und erweitert die Frage der Wirksamkeit auch auf die grobmotorisch Entwicklungsdefizite.</p>
Forschungsfrage (Hypothese)	<p>Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? Die Ergebnisse einer konservativen Intervention (Physiotherapie-Protokoll) bei Säuglingen mit Plagiozephalie sollen gemäss ihrem spezifischen klinischen Profil bewertet werden.</p>	<p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Durch Hypothesen ergänzt? Es wird weder eine Forschungsfrage formuliert noch wurden Hypothesen aufgestellt. Das Ziel wurde definiert, wobei jedoch keine zu untersuchenden Outcomes genannt werden.</p>
Bezugsrahmen	<p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf? Der Bezugsrahmen beschreibt Ursachen, Phänotyp, Prävalenz, Auswirkungen auf die Motorik und Therapiemöglichkeiten der Plagiozephalie.</p> <p>Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet? Es haben bisher keine veröffentlichten Studien einen Zusammenhang zwischen Schweregrad und Grobmotorik hergestellt und auch keine die Wirksamkeit eines Physiotherapie-Protokolls zur Korrektur der Plagiozephalie untersucht.</p>	<p>Wird das Thema/Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt? Es werden Literatur und Referenzen angegeben zum Thema. Mehrmals werden auch bei den Assessments Referenzen angegeben, ohne diese weiter zu beschreiben. So, dass diese Literatur gesucht werden muss um das Vorgehen nachvollziehen zu können.</p>
Methode		
Design	<p>Um welches Design handelt es sich? Prospektive klinische Studie</p> <p>Wie wird das Design begründet? Wird nicht begründet.</p>	<p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar? Das Weglassen einer Kontrollgruppe ohne Intervention ist aus ethischen Gründen nachvollziehbar. Aber es hätten weitere Interventionsarten mit der Physiotherapie verglichen werden können.</p> <p>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert? Es werden keine Gefahren benannt.</p> <p><u>Interne Validität:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Die Plagiozephalie-Schweregradeinteilung wurde nicht mit einem validierten Messinstrument vorgenommen. Da sie aber anscheinend immer von den gleichen Experten vorgenommen wurden, kann angenommen werden, dass dieser immer nach dem gleichen Verfahren vorgegangen ist. Diese Gruppen sind nicht vergleichbar mit Schweregradgruppen aus anderen Studien. Die Untersuchungen und die Intervention wurden von verschiedenen Physiotherapeuten durchgeführt.

		<p><u>Externe Validität:</u> Das Ziel der Studie passt mit der gewählten Methodik überein. Es wurde mehrheitlich das untersucht, was sie untersuchen wollten. Es ist teils nicht beschrieben, wie sie in den Assessments vorgegangen sind.</p>
Stichprobe	<p>Um welche Population handelt es sich? Säuglinge mit einer lagebedingten Plagiozephalie mit oder ohne angeborenem oder lagebedingtem Torticollis aus Spanien.</p> <p>Welches ist die Stichprobe? – Wer? Wieviel? Charakterisierungen? 104 Säuglinge (37 weiblich, 67 männlich), welche folgende Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen.</p> <p>Einschluss: Diagnose einer lagebedingten Plagiozephalie, mit oder ohne angeborenem oder lagebedingtem Torticollis.</p> <p>Ausschluss: Synostotische Plagiozephalie, Atemwegserkrankungen oder andere neurologische Erkrankungen wie z.B. eine Zerebralparese.</p> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen? Die Eltern von Säuglingen, welche zwischen 2009 und 2012 vom Kinderarzt oder dem Krankenhaus selbst an die Early Care and Monitoring Unit des San Cecilio Clinical Hospital in Granada, Spanien, überwiesen wurden und die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, wurden telefonisch kontaktiert, um sie mindestens 2 Wochen im Voraus zur Teilnahme an der Studie einzuladen.</p> <p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet? Die Auswahl wird anhand der Ein- und Ausschlusskriterien beschrieben.</p> <p>Gibt es verschiedene Studiengruppen? Die 104 Säuglinge wurden anhand der Plagiozephalie in drei Schweregradgruppen aufgeteilt: mild (n=44), moderat (n=34), schwer (n=26)</p>	<p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Ja</p> <p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Es kann davon ausgegangen werden, dass die Stichprobe für die Population repräsentativ ist, da relevante Ein- und Ausschlusskriterien definiert und eingehalten wurden.</p> <p>Limitation:</p> <ul style="list-style-type: none"> Keine Angaben dazu, wie viele Eltern die Teilnahme an der Studie verweigerten und ob sich diese Säuglinge von den Teilnehmenden unterscheiden. Es wird nicht angegeben, wie viele Säuglinge ausgeschlossen wurden. Keine konkrete Altersangabe zu den Säuglingen. <p>Ist die Stichprobengröße angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse? Die Stichprobengröße wird nicht begründet und die Autoren machen keine Angaben, ob es Drop-Outs gab.</p> <p>Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich? Die Stichprobe wurde über den Plagiozephalie-Schweregrad in drei Gruppen aufgeteilt (mild, moderat, schwer). Beurteilt wird die Plagiozephalie aufgrund der Kopfform betrachtet von vorne, hinten und oben. Die Definition der 3 Gruppen wird unpräzise angegeben. Bezüglich der Daten zur Geburt, Gewicht, Kopf- und Brustumfang, Geschlechterverteilung gibt es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.</p> <p>Werden Drop-Outs angegeben und begründet? Die Autoren machen keine Angaben, ob es Drop-Outs gab.</p>
Datenerhebung	<p>Welche Art von Daten wurde erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> Schriftlicher Fragebogen an die Eltern Anthropometrische Daten der Säuglinge (Neuromotorische Entwicklungsstufen und Grobmotorische Fertigkeiten Umdrehen, Sitzen, Krabbeln und Stehen. Kopfform und Schweregrad der Plagiozephalie <p>Des Weiteren wurde erfasst, in welchem Alter in Monaten bei dem Kind eine vollständige Korrektur der Plagiozephalie erreicht wurde und die grobmotorischen Fertigkeiten dem Alter entsprechend waren (Interventionszeitpunkt).</p> <p>Wie häufig wurden Daten erhoben? Die Daten wurden einmal bei Studienbeginn erhoben. Danach wurde monatlich der Schweregrad der Plagiozephalie und die grobmotorischen Fertigkeiten kontrolliert.</p>	<p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar? Es ist nicht nachvollziehbar, warum der Schweregrad nicht aufgrund standardisierter Diagnostikvarianten eingeteilt wurde. Lediglich wurde in der Diskussion erwähnt, dass die Einteilung anhand Radiologischer Bilder zu teuer sei und dass es noch die Plagiozephalometrie als Möglichkeit gäbe.</p> <p>Allgemein werden die Assessments sehr unpräzise beschrieben. So wurde z.B. auch nicht erklärt, wie die verschiedenen Torticollisformen definiert und diagnostiziert wurden.</p> <p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich? Der Fragebogen an die Eltern wurde von einer ausgebildeten Krankenschwester ausgefüllt. Es wird nicht genannt, ob dies immer die gleiche Krankenschwester war. Die Anthropometrischen Messungen scheinen immer vom gleichen Neuropädiater durchgeführt worden zu sein. Dieser hat auch die weiteren körperlichen Untersuchungen durchgeführt, welche von einem Physiotherapeuten wiederholt wurden. Die Ergebnisse stimmten überein.</p> <p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben? Es wird nichts anderes erwähnt.</p>

<p>Messverfahren und/ oder Intervention</p>	<p>Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)? <u>Schriftlicher Elternfragebogen</u> (Eigenentwurf): Alter Mutter und Vater bei der Geburt, Art der Geburt, Geburtskomplikationen, Geschlecht der Kinder, in welcher Schwangerschaftswoche die Geburt stattfand, Krankengeschichte der Mutter. Ausgefüllt durch eine Krankenschwester.</p> <p><u>Anthropometrische Daten</u>: Gewicht, Kopfumfang, Brustumfang gemessen durch einen Neuropädiater. Keine genauen Angaben zur Messung.</p> <p><u>Neuromotorische Entwicklungsstufen</u> nach Le Métayer mit folgenden Beurteilungen durch einen Neuropädiater und einen PT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haltung in Rücken- und Bauchlagen um die Achsenausrichtung von Kopf, Rumpf, den oberen und unteren Gliedmassen zu beobachten. Es war relevant, die globale Haltung des Körpers zu beachten und dabei einen allfälligen Torticollis zu berücksichtigen. • Spontane motorische Funktionen um Harmonie und Synchronizität in der Bewegung der Gliedmassen in Rücken- und Bauchlage zu finden. • Geführte motorische Funktionen um das motorische Potential abzuschätzen. • Beurteilung des möglichen Blickwinkels. Test erfolgte in Rückenlage und beinhaltete die Fixierung und visuelle Verfolgung eines schwarz-weißen Objekts in einem Abstand von 20 cm, wobei es nach oben, unten, rechts und links bewegt wurde. 30° wäre bei einem 1 Monat alten Säugling normal. <p><u>Erwerb grobmotorischer Fertigkeiten</u>: Monatliche Überprüfung der Fertigkeiten Umdrehen, Sitzen, Krabbeln und Stehen. Erfasst wurde das jeweilige Erwerbsalter in Monaten. Beurteilung durch einen Neuropädiater und einen PT.</p> <p><u>Beurteilung Kopfform</u>: Der Kopf wurde von vorne, hinten und oben betrachtet, um die Gesichtssymmetrie im Allgemeinen zu erfassen. Von vorne zeigt sich das Stirnbein, die Ausrichtung der Augen und Ohren sowie die Asymmetrie des Unterkiefers. Von hinten kann die Schädelasymmetrie und die Ausrichtung der Ohren beurteilt werden. Ein Blick von oben zeigte die Form des Schädelgewölbes.</p> <p><u>Schweregrad der Plagiozephalie</u>: Die Plagiozephalie wurde anhand der Kopfformbeurteilung eingeteilt in mild, moderat (Plagiozephalie mit deutlicher Gesichtssymmetrie) und schwer (Plagiozephalie mit Gesichtssymmetrie und Ohrfehlstellung). Diese Einteilung wurde gemäss anderen Studien durchgeführt ohne ein spezifisches Messinstrument genannt zu haben und ohne detailliertere Erläuterungen.</p> <p>Welche Intervention wird getestet? Die Kinder durchliefen ein Physiotherapie-Protokoll, welches durch einen Physiotherapeuten mit 7 Jahren Erfahrung in der Pädiatrie implementiert wurde. Das Protokoll beinhaltete Übungen in Rücken-, Bauch-, Seitenlagerung und in der Sitzposition. Es wurde ein aufgerolltes Handtuch verwendet um entweder den Kopf des Säuglings oder eine Lagerung zu unterstützen.</p> <p>Eltern erhielten Übungen, angepasst an das motorische Entwicklungsniveau des Säuglings und seine grobmotorischen Fertigkeiten, um seine Schädelform zu optimieren. Bei einem vorhandenen Torticollis wurden spezifische Übungen in der Behandlung ergänzt.</p> <p>Eltern erhielten weitere Tipps: Vermeiden längerer Zeit in Autositz, Stuhl oder Wippe ohne Kopfstütze, Seite abwechseln beim Flasche geben, keine Lauflernhilfe benutzen, eher kurze qualitativ gute Lagerungszeiten als lange Zeiträume in derselben Position.</p> <p>Wenn ein Säugling die Anforderungen an Schweregrad, Gesichtssymmetrie und Ohrfehlstellung und Alter erfüllte, konnten Experten eine Helmorthese rechtfertigen. Diese musste 23 Stunden am Tag getragen werden. Später, bei symmetrischerer Kopfform verkürzte sich die Tragezeit auf die Schlafenszeit.</p>	<p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability) und valide (validity)? Die Autoren machen keine Angaben zu Reliabilität und Validität der Messinstrumente. Es werden auch keine klaren Angaben zu den Instrumenten gemacht. Es wird lediglich andere Literatur angegeben, welche angeblich auf die gleiche Art vorgehen (z.B. bezüglich der Schweregradeinteilung). Teils ist diese Literatur nicht zugänglich oder in Fremdsprachen.</p> <p>Die Untersuchungen wurden separat von zwei Experten mit mehr als 15 Jahren Erfahrung in der Neuropädiatrie durchgeführt (einem Physiotherapeuten und einem Neuropädiater, welcher auch die anthropometrischen Messungen vorgenommen hat). Es gab eine Übereinstimmung in den gesammelten Informationen.</p> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet? Es wird lediglich andere Literatur angegeben, welche angeblich auf die gleiche Art vorgehen (z.B. bezüglich der Schweregradeinteilung). Es wird nicht begründet, was der Vor- oder Nachteil ist von diesen Verfahren. Lediglich bei der Beurteilung der Kopfform wird darauf verwiesen, dass andere Verfahren objektiver sein würden. Teils ist diese Literatur nicht zugänglich oder in Fremdsprachen, die wir nicht verstehen.</p> <p>Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt? Die Intervention wurde nicht von dem Physiotherapeuten durchgeführt, welcher die Erstuntersuchung durchgeführt hatte. Es wird nicht gesagt, von wem die monatlichen Nachuntersuchungen durchgeführt wurden.</p>
---	--	---

	<p>Die Kinder erhielten eine monatliche Nachuntersuchung, bei welcher die Lagerungstherapie mit den Eltern besprochen wurde und die Helmorthese und die Korrektur der Schädelasymmetrie überprüft wurde.</p> <p>Die Intervention wurde beendet, wenn das Kind eine vollständige Korrektur der Plagiozephalie erreicht hat und die grobmotorischen Fertigkeiten dem Alter entsprechend waren.</p>	
Datenanalyse	<p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variable auf? <u>Charakteristiken bei der Geburt:</u> Proportional: Alter Vater und Mutter, Geburtswoche, Gewicht, Kopf- und Brustumfang Nominal: Frühgeburt (ja, nein), Kaiserschnitt (ja, nein) <u>Klinische Eigenschaften:</u> Nominal: Schweregrad (mild, moderat, schwer), Geschlecht (m, w), Torticollis (nein, angeboren, lagebedingt, SCM Verspannung), Gesichtasymmetrie (ja, nein), Kopfasymmetrie (occipital, occipitoparietal, parietal-temporal-occipital), Helmorthese (ja, nein) Proportional: Alter bei Überweisung zur Therapie (Tage), Dauer der Behandlung (Monate), Austrittszeitpunkt (Monate) <u>Grobmotorische Fertigkeiten</u> Proportional: Alter, in welchem die Fertigkeit erworben wurde</p> <p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Statistische Analysen wurden mit der Software IBMSPSS Statistics 19 für Windows (SPSS Inc. und IBM Company) durchgeführt. • Unterschiede beim Erwerb grobmotorischer Fertigkeiten bei milder, moderater und schwerer Plagiozephalie wurden mit Hilfe einer einfachen Varianzanalyse (ANOVA) analysiert. Scheffes Test und Tamhanes T2-Test wurden als Post-Hoc-Analysen durchgeführt. <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? $p < 0.05$</p>	<p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben? Die verwendet Verfahren werden ungenau beschrieben. Können aber aus den Ergebnissen und der Tabelle einigermaßen nachvollzogen werden.</p> <p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einfache Varianzanalyse (ANOVA) für Mittelwertvergleiche der metrischen Variablen – angebracht bei mehr als zwei Vergleichsgruppen (Bortz, 2005). Nicht erwähnt, ob die Voraussetzungen für ANOVA erfüllt sind. (http://statmath.wu.ac.at/people/hatz/stat_resources/methodenbaum.pdf). • Zum Test, welche Gruppen die signifikant unterschiedlich sind, wurden post hoc Verfahren durchgeführt. Dieses Vorgehen ist sinnvoll. <ul style="list-style-type: none"> ○ Scheffé-Test: wird für a-posteriori-Einzelvergleiche empfohlen, da er alle möglichen Einzelvergleichs-Hypothesen «family wise» auf einem vorgegebenen α-Niveau prüft. Erweist sich gegenüber Verletzungen von Voraussetzungen als relativ robust und ist eher konservativ. ○ Tamhane T2-Test: konservativer, paarweiser Vergleichstest auf der Grundlage eines t-Tests und für ungleiche Varianzen geeignet. (https://www.ibm.com/support/knowledgecenter/de/SSLVMB_sub/statistics_main-help_ddita/spss/base/idh_ones_post.html) • Gemäss den Autoren wurde für den Mittelwertvergleich der nominalen Variablen der Chi-Quadrat Test verwendet. Nicht erwähnt, welcher. Da Stichprobe > 50 ist und erwartete Zelhäufigkeiten > 5 wäre Pearson Chi-Quadrat-Test empfohlen (https://www.methodenberatung.uzh.ch/de/datenanalyse_spss/zusammenhange/pearsonzush.html). Ob und mit welchen Tests bei den nominalen Variablen die einzelnen Gruppenunterschiede auf Signifikanz getestet wurden, wird nicht erwähnt. <p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus? Ja</p> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung? Ja</p> <p>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet? Das festgelegte Signifikanzniveau wird nicht begründet. Aber ein $p < 0.05$ entspricht dem Standard und ist daher nachvollziehbar.</p>
Ethik	<p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass die fehlende Kontrollgruppe die Ergebnisse dieser Studie einschränkt. Aber, dass die Ethik eine schnellstmögliche Behandlung aller betroffenen Säuglinge erfordert.</p> <p>Ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? Die Studie wurde von der Ethikkommission des Krankenhauses genehmigt. Die Eltern der Teilnehmer wurden über den Zweck und die Vorgehensweise dieser Studie informiert und unterzeichneten vor ihrer Teilnahme ihre Einverständniserklärung.</p>	<p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass die fehlende Kontrollgruppe die Ergebnisse dieser Studie einschränkt. Aber, dass die Ethik eine schnellstmögliche Behandlung aller betroffenen Säuglinge erfordert.</p> <p>Des Weiteren wurden Genehmigungen der Ethikkommission des Krankenhauses und das Einverständnis der Eltern eingeholt.</p> <p>Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden? Keine Angaben zur Beziehung der Forschenden und der Teilnehmer.</p>

Ergebnisse		
	<p>Welche Ergebnisse werden präsentiert? Alle Tabellen weisen die Ergebnisse für die Gesamtstichprobe und für die die drei Schweregradgruppen (mild, mittel und schwer) aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tabelle 1: deskriptive Daten zur Geburt • Tabelle 2 klinischen Eigenschaften der Säuglinge und Aspekte Intervention • Tabelle 3 zeigt das Durchschnittsalter (in Monaten) beim Erwerb der grobmotorischen Fertigkeiten (Drehen, Sitzen, Krabbeln und Stehen). <p>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie? Tabelle 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Säuglinge wiesen ein normales Gewicht auf und lagen im für ihr Alter angemessenen anthropometrischen Perzentil. • Die Prävalenz von Frühgeburten war mit 20% hoch. => Kein Zusammenhang zwischen Frühgeburten und Schweregrad. <p>Tabelle 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50,9% mit Torticollis. Angeborener bei milder häufiger (34,1 %) und lagebedingter bei schwerer Plagiozephalie häufiger (38,5 %). Prävalenz eines verspannten M. sternocleidomastoideus war im Vergleich zum Torticollis gering (7,7%). => Torticollis kein signifikanter Prädiktor für Plagiozephalie. • Gesichtsasymmetrien bei schwerer signifikant (P=0,001) häufiger (92,3%) als bei den milder (47,7%) und moderater (82,4%) Schweregradgruppen. • Occipitoparietale Asymmetrie in allen drei Gruppen die häufigste Form. • 36,5% erhielten Helmorthese parallel zur PT (alle aus moderater (44,1 %) oder schwerer Plagiozephalie-Gruppe (88,5 %)). • Überweisungsalter war bei schwerer Plagiozephalie signifikant höher (P<0,05), 43 Tage später als bei milder Plagiozephalie (102,9 Tage). • Behandlungsdauer und -entlassung waren nur zwischen milder (8 Monate Behandlung und Entlassung nach 11,6 Monaten) und moderater Plagiozephalie (14,7 Monate Behandlung und Entlassung nach 18,9 Monaten) signifikant unterschiedlich. => PT-Protokoll ist wirksam bei Plagiozephalie und wird durch den Schweregrad moduliert. • Im Text erwähnt: Keine Unterschiede zwischen Schweregradgruppen bei der Behandlung mit Helmorthese plus PT oder nur PT. <p>Tabelle 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Säuglinge mit milder Plagiozephalie konnten sich früher Umdrehen als Säuglinge mit moderater und schwerer Plagiozephalie (P<0,05). • Säuglinge mit milder Plagiozephalie sassen früher ohne Unterstützung als Säuglinge mit schwerer Plagiozephalie (P<0,05). • Keine Unterschiede beim Erwerb von stehenden oder krabbelnden Fertigkeiten. <p>Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)? Die Ergebnisse werden in Tabellen und Text präsentiert.</p>	<p>Sind die Ergebnisse präzise? Die Ergebnisse sind nicht immer präzise formuliert. Z.B. die Aussage, dass keine Unterschiede zwischen den Schweregradgruppen bei der Behandlung mit Helmorthese plus Physiotherapie oder nur Physiotherapie festgestellt wurden. Es ist nicht ganz klar, ob sich das nur auf die Behandlungsaspekte bezieht oder auch auf die klinischen Merkmale oder die Grobmotorischen Fertigkeiten etc. Dies wäre für die Fragestellung der Arbeit interessant.</p> <p>Nicht nachvollziehbar ist das Ergebnis bezüglich der Häufigkeit von Gesichtsasymmetrien. In der Definition der Schweregradgruppen teilen sie Gesichtsasymmetrien bei moderater und schwerer Plagiozephalie ein. Daher ist es nicht verständlich, dass 47,7% der Säuglinge in der milden Gruppe Gesichtsasymmetrien vorweisen.</p> <p>Es ist nicht nachvollziehbar, warum es bei den zwei Torticollisformen nur einen P-Wert hat. Es werden beide Arten (angeboren und lagebedingt) in Zahlen dargestellt, aber es hat nur einen P Wert. Es ist nicht klar, ob dieser für die Torticollisformen insgesamt steht oder nur für die angeborene Form.</p> <p>Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien? Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden...) Der Text referenziert teilweise zur falschen Tabelle und die Titel der Tabellen sind meist noch vollständig beschreibend.</p> <p>Die Legenden der Tabellen erklären die Ergebnisse in den Tabellen nicht ganz verständlich. Bei Tabelle 2 werden in der letzten Spalte P-Werte angegeben, welche wiederum mit *,a oder b versehen sind. In der Legende werden für die * wiederum P Werte angegeben und dies in einer unüblichen Reihenfolge: *P=0.001, **P<0.001, ***P<0.05.</p> <p>Es ist nicht klar, wofür der P Wert in der letzten Tabellenspalte steht und ob dieser Wert, wenn er <0.05 ist, bereits für eine Signifikanz spricht oder erst die Ergänzung mit einem bis drei *.</p> <p>Sind sie eine Ergänzung zum Text? Die Tabellen vervollständigen die im Text nicht genannten Ergebnisse. Teilweise sind genannte Ergebnisse nicht in der Tabelle ersichtlich.</p>
<p>Diskussion Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse? Einige der Ergebnisse werden in der Diskussion aufgegriffen und mit anderen Studien verglichen. Teils bestätigen die Ergebnisse andere Studien oder widersprechen ihnen. Die Autoren liefern keine Erklärungsversuche für die Resultate.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Physiotherapie-Protokoll ist wirksam und wird durch den Schweregrad moduliert. 	<p>Werden alle Resultate diskutiert? Einige der Ergebnisse werden in der Diskussion aufgegriffen und mit anderen Studien verglichen. Aber es werden weder Erklärungsversuche für die Unterschiede oder Gemeinsamkeiten geliefert. Allgemein wird nicht diskutiert, wie es zu dem vorhandenen Ergebnis gekommen sein könnte.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigung, dass Geburtsmerkmale in den drei Schweregradgruppen ähnlich sind. • Entgegen anderer Studien zeigen die Ergebnisse keinen Zusammenhang zwischen Frühgeburt und Schweregrad der Plagiozephalie. • Obwohl Torticollis als Prädiktor der Plagiozephalie beschrieben wurde, war es bei den untersuchten Säuglingen nicht signifikant. • Gemäss anderer Literatur sei das Alter entscheidend für die Wirksamkeit der Intervention (durchschnittliches Überweisungsalter zwischen 3,4 und 7,2 Monaten). Das Überweisungsalter in der Stichprobe fiel in diesen Bereich. • Wie bei anderen Studien wurde ein signifikanter Zusammenhang zwischen Gesichtssymmetrie und Plagiozephalie gefunden. Diese argumentierten, dass eine frühzeitige Behandlung vermeiden kann, dass diese im Laufe der Zeit persistieren. • Aus den Ergebnissen kann der Schluss gezogen werden, dass Plagiozephalie ein Risikofaktor für motorische Entwicklungsverzögerungen ist. <p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden? Ja</p> <p>Werden Limitationen diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haupteinschränkung: Fehlen einer Kontrollgruppe. Die ethischen Bedingungen erforderten jedoch eine schnellstmögliche Behandlung von Säuglingen mit Plagiozephalie. • Motorische Entwicklung: Es ist eine Schwäche, dass nicht wie bei anderen Studien die Bayley Scales of Infant Development verwendet wurde. • Schweregradeinteilung: Beurteilung mittels CT-Scans mit dreidimensionaler Rekonstruktion der Schädelbasis ist zu teuer. Plagiozephalometrie wäre eine effektive Methode (Keine Begründung, warum sie diese nicht verwendeten). <p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen? Ja</p>	<p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? Die Interpretationen werden nicht hergeleitet oder erklärt. Z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inwiefern wird die Wirksamkeit des Physiotherapie-Protokolls durch den Schweregrad der Plagiozephalie moduliert? • Warum zeigt sich kein Zusammenhang zwischen Frühgeburt und Schweregrad? • Warum zeigte sich Torticollis nicht als Prädiktor für die Plagiozephalie? • Inwiefern ist das Überweisungsalter entscheidend für die Wirksamkeit? • Warum waren nur Entwicklungsverzögerungen bei den frühen Entwicklungsstufen erkennbar? <p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen? Die Resultate werden mit anderen Studien verglichen.</p> <p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht? Nein</p>
Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis	<p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben? Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass das vorgestellte PT-Protokoll zur Korrektur der Plagiozephalie wirksam ist. Der Schweregrad der Plagiozephalie ist ein Indikator, der bei der Entwicklung von Massnahmen zur Verbesserung der Entwicklung der grobmotorischen Fähigkeiten berücksichtigt werden muss.</p>	<p>Ist diese Studie sinnvoll? Das Ziel der Studie wurde erreicht und es konnte die Wirksamkeit des Physiotherapie-Protokolls bestätigt werden. Der Schweregrad der Plagiozephalie hatte einen Einfluss auf die Dauer der Intervention bis keine Plagiozephalie und keine Grobmotorischen Entwicklungsverzögerungen mehr erkennbar waren. Die Studie ist somit sinnvoll um die Wirksamkeit von Physiotherapie bei Plagiozephalie zu bestätigen. Zusätzlich scheint die Therapie bei moderater und schwerer Plagiozephalie gleich lang benötigt zu haben, unabhängig davon, ob eine Helmorthese eingesetzt wurde. Daraus kann wiederum interpretiert werden, dass die Helmtherapie nicht wirksamer ist, als die Physiotherapie. Leider fehlt ein Vergleich mit anderen Therapiemethoden.</p> <p>Werden Stärken und Schwächen aufgewogen? Die Autoren nennen einige Limitation aber gehen nicht weiter darauf ein.</p> <p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar? Die Studie bestätigt lediglich, dass eine physiotherapeutische Intervention bei einer lagebedingten Plagiozephalie wirksam ist. Um das Physiotherapie-Protokoll in der Praxis umzusetzen, fehlen einige Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosierungen der Übungen • Häufigkeit/Zeitabstände der Physiotherapiesitzungen • Anweisungen an die Eltern für das Heimprogramm • Zusätzliche Übungen bei Torticollis <p>Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen? Nein, dazu wurden die Assessments und das Physiotherapie-Protokoll zu ungenau beschrieben.</p>

Effectiveness of conservative therapy and helmet therapy for positional cranial deformation (Steinberg et al., 2015)

Forschungsschritte	Zusammenfassung	Würdigung
Einleitung		
Problembeschreibung	<p>Um welche Konzepte / Problem handelt es sich? Die Prävalenz von lagebedingter Plagiozephalie und Brachyzephalie stieg seit der Einführung der «back to sleep»-Kampagne im Jahr 1992 stark an. Obwohl die Rate des plötzlichen Kindstodes um bis zu 40 Prozent gesunken ist, haben die Schädeldeformationen um bis zu 600% zugenommen. Die aktuelle Prävalenzschätzung der lagebedingten Schädeldeformationen liegt bei 47 bis 48%. (5,6)</p>	<p>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis / BA-Fragestellung? Ja. Sie vergleicht Helmtherapie und Lagerungstherapie mit/ohne PT miteinander. Da wir definiert haben, dass die Lagerungstherapie auch zur Physiotherapie gehört passt diese Studie zu unserer Fragestellung. Jedoch machen sie am Ende keine Aussage welche Therapie besser geeignet ist. Sie geben nur Empfehlungen aufgrund der Risikofaktoren der Patienten.</p>
Forschungsfrage (Hypothese)	<p>Forschungsfrage/Ziel der Studie Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? Ziel dieser Studie war es, 1) die Wirksamkeit der konservativen Therapie (Lagerungstherapie und Lagerungstherapie kombiniert mit Physiotherapie) und der Helmtherapie bei der Behandlung der Plagiozephalie und der Brachyzephalie zu analysieren und 2) unabhängige Risikofaktoren für das Versagen der Behandlung bei einer grossen Patientenkohorte durch objektive Ergebnis-Messungen zu identifizieren. Hypothese: Die Autoren gehen davon aus, dass die Helmtherapie zwar mit einer hohen Erfolgsrate eine Korrektur erreichen würde, aber dass eine konservative Behandlung ebenso bei einem signifikanten Anteil der Säuglinge effektiv sein würde.</p>	<p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Evtl. durch Hypothesen ergänzt? Die Autoren haben keine Forschungsfrage formuliert, aber ein Ziel und stellten Hypothesen aufgrund Literatur und eigener Pilotdaten auf.</p>
Bezugsrahmen	<p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf? Seit der «back to sleep» Kampagne in 1992 haben die Schädeldeformitäten Plagiozephalie und Brachyzephalie signifikant zugenommen. Während der plötzliche Kindstod um 40% gesunken ist, haben die Schädeldeformitäten um 600% zugenommen. Obwohl verschiedene Behandlungen für Plagiozephalie/Brachyzephalie gut beschrieben wurden, einschliesslich Lagerungstherapie, Physiotherapie und Helmtherapie, gibt es nur wenige Hinweise auf eine Leitlinie bei der Behandlung. Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet? Frühere Studien seien durch kleine Kohorten, unzureichende Folgeuntersuchungen, das Fehlen zuverlässiger objektiver Ergebnisvariablen und den Einfluss kommerzieller Interessen limitiert. Darüber hinaus wurden keine Faktoren identifiziert, die mit einem Therapieversagen zusammenhängen.</p>	<p>Wird das Thema/Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt? Es gibt schon viel Forschung dazu aber noch keine bisherige Studie mit einer solch grosse Stichprobe.</p>
Methode		
Design	<p>Um welches Design handelt es sich? Retrospektive Kohortenstudie (eher eine prospektive Kohorten Studie) Wie wird das Design begründet? Es wurde dieses Design gewählt um eine möglichst grosse Patienten-Kohorte zu erhalten.</p>	<p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar? In der retrospektiven Kohortenstudie von einem möglichen Faktor ausgegangen (z.B: bestimmte medizinischen Behandlung). Aus den Patientenakten der untersuchten Gruppe wird herausgefiltert, ob bestimmte erwünschte oder unerwünschte Veränderungen (Ereignisse) nach einem oder mehreren Zeitabschnitten verzeichnet sind. Derartige Veränderungen in der Zeit, sofern sie innerhalb der Kohorte statistisch signifikant sind, und auch Nichtveränderungen sind geeignet, grundlegende Hypothesen zu Wirkungen und Nebenwirkungen von Behandlungen entweder zu bekräftigen oder zu entkräften. (https://de.wikipedia.org/wiki/Retrospektive_Studie#Retrospektive_Kohortenstudie) Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert? Es werden keine Angaben zu interner und externer Validität gemacht.</p>

<p>Stichprobe</p>	<p>Um welche Population handelt es sich? Säuglinge die zwischen 2004 und 2011 von einem pädiatrischen kraniofazialen Chirurgen wegen nicht-synostotischer Plagiozephalie oder Brachyzecephalie untersucht wurden.</p> <p>Welches ist die Stichprobe? – Wer? Wieviel? Charakterisierungen? Von den 5152 Patienten mit Plagiozephalie und/oder Brachyzecephalie wurden 774 Patienten ausgeschlossen (250 aufgrund früherer Behandlung, 318 unvollständige STARscanner-Daten, 157 weichten vom standardisierten Behandlungsprotokollen ab und 49 gingen an Nachsorge verloren). Analysiert wurden letztendlich 4'378 Säuglinge.</p> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen? Die Patienten wurden auf Grund der Daten und der Präferenz der Eltern auf die zwei verschiedenen Interventionsgruppen aufgeteilt. Bei einer schweren Positionspräferenz, muskulärem Torticollis und/oder einer neuromuskulären Entwicklungsverzögerung erhielten die Säuglinge zusätzlich zur Lagerungstherapie (LT) auch Physiotherapie (PT). Alle Patienten mit Helmtherapie (HT) erhielten auch LT mit/ohne PT. Begründet mit dem Rezidiv Potential der Plagiozephalie/Brachyzecephalie.</p> <p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet? Die Ein- und die Ausschlusskriterien werden beschrieben und der Auswahlprozess wird in einem Diagramm dargestellt.</p> <p>Einschlusskriterien: Diagnose Plagiozephalus und/oder Brachyzecephalus Ausschlusskriterien: frühere Behandlungen, unvollständige Daten, Abweichung vom Behandlungsprotokoll, verloren an die Nachsorge</p> <p>Gibt es verschiedene Studiengruppen? Es gibt 2 initiale Behandlungs-Gruppen</p> <ul style="list-style-type: none"> • KT (LT (n = 383) und LT+PT (n = 2'998)) • HT (n = 997) <p>Für die Datenanalyse wurden 4'062 Patienten mit einer vollständigen Korrektur der Deformitäten aufgeteilt auf 4 Behandlungsgruppen analysiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • LT (n = 329) • LT+PT (n = 2279) • Crossover, HT+LT mit/ohne PT (n = 513) • Nur HT (n = 941) 	<p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Die Gruppen werden aufgrund der gewählten Interventionen zugeteilt und untersucht. Es werden retrospektiv Daten erhoben die für die Auswertung verwendet werden, was dem gewählten Design entspricht.</p> <p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? – Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Die Stichprobe ist repräsentativ, da die relativen Risikofaktoren für die Ergebnisse berechnet wurden.</p> <p>Die Ergebnisse können angewendet werden um zu entscheiden bei welchen Säuglingen mit der Diagnose Plagiozephalie/Brachyzecephalie welche Intervention am geeignetsten ist. Es wird auch gezeigt, dass es im Ergebnis keinen Unterschied macht ob später mit der Helmtherapie begonnen wird (Cross-Over-Gruppe).</p> <p>Ist die Stichprobengröße angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse? Es wird mit einer Grossen Kohorte von 4378 Patienten gearbeitet. Dies ist für diese Diagnose die bisher grösste Kohorte.</p> <p>Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich? Wie in Abbildung 1 dargestellt, basierte unser Paradigma auf klinischem Urteilsvermögen und sozialen Faktoren, einschliesslich der Präferenz der Eltern. Dementsprechend wurde die Mehrheit der Patienten (3381 von 4378) zunächst einer Studie zur konservativen Behandlung zugewiesen. Ältere Säuglinge und solche mit stärkerer Schädeldeformation (Plagiozephalie mit einem höheren diagonalen Unterschied und Brachyzecephalie mit einem höheren Schädelverhältnis) neigten dazu, direkt zur Helmtherapie überzugehen.</p> <p>Werden Drop-Outs angegeben und begründet? Von der Endanalyse ausgeschlossen wurden die Säuglinge, wenn sie...:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vor der Erstuntersuchung eine formelle Lagerungstherapie/Physiotherapie durchlaufen hatten • von standardisierten Behandlungsprotokollen abweichen (z.B. unterschiedlicher Helm Typ aufgrund der Patientenpräferenz) • unvollständige STARscanner-Daten hatten • nicht an der Nachuntersuchung teilnahmen.
<p>Datenerhebung</p>	<p>Welche Art von Daten wurde erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fragebogen mit Geburtsbericht und Fragen zu Demographie/Sozialökonomie durchgeführt von einer Krankenschwester • Anthropometrische Messung des Schädelgewölbes mit 3D- Laseroberflächenscanner • Visuelle Beurteilung durch Chirurgen von der Seite, Scheitel und von Vorne • ein PT bewertete die motorische Entwicklung und das Vorhandensein oder Fehlen von Torticollis <p>Die Compliance wurde bei jedem Folgebesuch durch einen Elternfragebogen zur LT und HT und durch klinische Aufzeichnungen zur PT bewertet. Alle Patienten wurden bis zur vollständigen Korrektur der Schädeldeformität verfolgt (definiert durch Diagonalen-Differenz <5 mm, Schädelverhältnis < 0,85 oder bis zum Alter von 18 Monaten).</p> <p>Das Scheitern der Behandlung wurde definiert als das Nicht-Erreichen der vollständigen Korrektur bis zum Alter von 18 Monaten</p> <p>Wie häufig wurden Daten erhoben? Alle 3 Monate oder früher 3D Laseroberflächenscann</p>	<p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar? Die Datenerhebung ist nachvollziehbar, es wurde mit einem Fragebogen Daten aus der Vergangenheit erhoben. Mit der anthropometrischen Schädelgewölbe Messung wurde herausgefunden welche Patienten eine vollständige Korrektur der Kopfform hatten. Dieses Ergebnis ist wichtig um eine Aussage bezüglich des Versagens der Therapie zu machen.</p> <p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich? Ja. Alle Patienten wurden von demselben multidisziplinären Team untersucht, zu dem ein pädiatrischer Gesichtschirurg, Physiotherapeut, Krankenschwester und Orthopäde gehörten, die speziell in der anthropometrischen Schädelgewölbeanalyse ausgebildet wurden.</p> <p>In die Analyse mit einbezogen wurden alle Patienten, die zwischen 2004 und 2011 von einem pädiatrischen kraniofazialen Chirurgen (F.A.V.) einer Behandlung der Plagiozephalie und/oder der Brachyzecephalie unterzogen wurden.</p> <p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben? Teilnehmer welche keine Vollständigen Daten hatten wurden von Beginn an von der Analyse Ausgeschlossen.</p>

<p>Messverfahren und/ oder Intervention</p>	<p>Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)? 3D STAR Scann, (Orthomerica Products, Inc., Orlando, Fla.), Analysiert mit der Yeti computer software (Yeti Software LLC, Seattle, Wash.) Der Schnitt, der ein Drittel des Abstands von der Basisebene zum Scheitelpunkt beträgt, wurde zur Berechnung anthropometrischer Messungen bei allen Patienten verwendet.</p> <p>Schädelverhältnis und diagonale Differenzmessungen wurden im Standard berechnet. (Abb. 2). Anstelle des Asymmetrie-Indexes des Schädelgewölbes wurde die Diagonaldifferenz verwendet, da sich die Tendenz zur natürlichen Verbesserung der Verhältnismessung bei anhaltendem Kopfwachstum zeigt.</p> <p>Fragebogen mit Geburtsbericht und Fragen zu Demographie/Sozioökonomie (nicht näher erläutert)</p> <p>Visuelle Beurteilung (nicht näher erläutert)</p> <p>Beurteilung motorische Entwicklung (kein Messinstrument angegeben)</p> <p>Welche Intervention wird getestet? LT: Elterliche Beratung und Schulung durch einen PT in seiner Praxis. Schulung beinhaltete Information über die Positionspräferenz, Lagerungstechniken zur Dehnung verspannter Nackenmuskulatur, die Betonung der Bedeutung der "Tummy time" von mehr als 50% der Wachzeit, Tragetechniken zur Förderung der unabhängigen Entwicklung von Nacken- und Rumpfmuskulatur und die Einschränkung der Verwendung von Kinderlaufgeräten. PT: Ein erstes Heimprogramm, das auf dem Alter und den spezifischen Bedürfnissen basiert, die beim ersten Besuch ermittelt wurden. Gefolgt von weiteren Sitzungen in der Praxis mit reglementierten Übungen. Diese Übungen wurden entwickelt, um Mängel im Bewegungsumfang, Streckung und allgemeiner Schwäche zu beheben und auch bei der Erreichung von motorischen Meilensteinen zu helfen. Jede Asymmetrie bei den automatischen Aufrichtreflexen des Kopfes (13) wurde mit aktiven und nicht mit passiven Übungen behandelt. Die Behandlungsfrequenz wurde nach Ermessen des Therapeuten angepasst, obwohl Kinder in der Regel bis zum selbstständigen Gehen verfolgt wurden. HT: 23-stündiges tägliches Tragen einer STARband massgeschneiderten Helmorthese (Orthomerica Products, Inc., Orlando, Fla.). Die Helme wurden von einem Orthopäden nach einem subtraktiven Verfahren aus idealisierten und tatsächlichen STARscanner-Daten präzise hergestellt. Die Helme wurden bei jedem Besuch überprüft und bei Bedarf vom Orthopäden angepasst.</p> <p>Alle Säuglinge die, die Helme erhielten, bekamen zusätzlich auch eine Lagerungstherapie mit oder ohne Physiotherapie. Die Begründung für die begleitende Lagerungstherapie mit oder ohne Physiotherapie bezieht sich nicht nur auf das Rückfall Risiko der Plagiozephalie/ Brachyzephalie mit Faktoren wie Torticollis, sondern auch auf die Vermeidung oder Behebung Verzögerungen in der motorischen Entwicklung.</p>	<p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability) 3D STAR Scann: Ja</p> <p>Sind die Messinstrumente valide (validity)? 3D STAR Scann: Zur anthropometrischen Schädelgewölbe Messung: Ja</p> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet? Keine Begründung</p> <p>Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt? Bemerkenswert ist, dass die mit Helmen behandelten Patienten in dieser Studie konformer waren als die konservativ behandelten, was wahrscheinlich darauf zurückzuführen ist, dass die Einhaltung der Helmtherapie (die ausschliesslich auf der Grundlage des Helmtragens beurteilt wird) weniger Zeit und Arbeit von den Eltern beanspruchte als die intensiven Aktivitäten zu Hause und die wöchentlichen Therapeutenbesuche, die für die Lagerungstherapie und die Physiotherapie erforderlich sind.</p>
<p>Datenanalyse</p>	<p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variable auf? Anthropometrische Messung: Verhältnisskalen /Proportionalskaliert</p> <p>Nominalskaliert: Geschlecht, Torticollis (Ja/ Nein), Entwicklungsverzögerung (Ja/Nein), Schwangerschaft (erste, multiple), Geburtsmethode (Kaiserschnitt, Vaginal), Frühgeburt (Ja, Nein)</p> <p>Merkmale von Therapie Versagen:</p> <p>Nominalskaliert Geschlecht, Torticollis (Ja/ Nein), Entwicklungsverzögerung (Ja/Nein), Schwangerschaft (erste, multiple), Geburtsmethode (Kaiserschnitt, Vaginal), Frühgeburt (Ja, Nein)</p> <p>Proportionalskaliert Alter, Diagonaldifferenz, Kopfumfang (anthropometrische Messung)</p>	<p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben? Eine multivariate statistische Analyse der logistischen Regression mit SPSS Version 17.0 (SPSS, Inc., Chicago, Ill.) wurde unter Verwendung einer Reihe von vordefinierten klinischen Faktoren durchgeführt, um unabhängige Risikofaktoren für Behandlungsfehler zu identifizieren. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,10$ festgelegt. Risikofaktoren mit einem Wert von $p < 0,10$ in der Univariaten Analyse wurden in die Multivariate Analyse einbezogen. Das relative Risiko eines Therapieversagens für eine Reihe von Werten innerhalb jedes unabhängigen klinischen Faktors wurde berechnet</p> <p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Ja</p>

	<p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)? Helm und PT Analyse -> Deskriptiv, Merkmale -> Schliessend</p> <p>Eine multivariate statistische Analyse der logistischen Regression mit SPSS Version 17.0 (SPSS, Inc., Chicago, Ill.) wurde unter Verwendung einer Reihe von vordefinierten klinischen Faktoren durchgeführt, um unabhängige Risikofaktoren für Behandlungsfehler zu identifizieren. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,10$ festgelegt. Risikofaktoren mit einem Wert von $p < 0,10$ in der Univariaten Analyse wurden in die Multivariate Analyse einbezogen. Das relative Risiko eines Therapieversagens für eine Reihe von Werten innerhalb jedes unabhängigen klinischen Faktors wurde berechnet.</p> <p>Unabhängige Risikofaktoren für das Versagen beider Therapien wurden mit einer multivariaten statistischen Analyse der logischen Regression identifiziert</p> <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? Risikofaktoren, die in der univariaten Analyse ein Signifikanzniveau von $p < 0,10$ haben, wurden in die multivariate Analyse einbezogen.</p>	<p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus? Ja bei Nominalskalierten Daten kann eine logische Regression durchgeführt werden.</p> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung? Ja, die Angaben erlauben eine Beurteilung</p> <p>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet? Es wird eine Signifikanz von $p < 0,10$ festgelegt aber nicht Begründet. Dadurch werden schneller signifikante Ergebnisse erreicht mit einem grösseren Alpha-Fehler-Risiko.</p>
Ethik	<p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? Es wurden keine ethischen Fragen diskutiert.</p> <p>Ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? Diese retrospektive Kohortenstudie wurde vom Institutional Review Board of Children's Memorial Hospital (derzeit Ann und Robert H. Lurie Children's Hospital) in Chicago, Illinois, genehmigt.</p>	<p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden? Es wurden keine ethischen Fragen diskutiert</p>
Ergebnisse		
	<p>Welche Ergebnisse werden präsentiert? Basiseigenschaften der Untersuchungsgruppe: HT vs KT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alter zu Beginn unterschied sich signifikant zwischen den Gruppen ($7,1 \pm 3,8$ Monate für die HT gegenüber $5,1 \pm 2,1$ Monaten für die KT); $p < 0,001$) • Plagiozephalie war bei der Untersuchungsgruppe die eine HT erhielten signifikant höher (41% Plagiozephalie gegenüber 25% Brachyzeephalie) • Torticollis (49% gegenüber 40%; $p < 0,001$) • Entwicklungsverzögerungen (20% gegenüber 9%; $p < 0,001$) • Schädelverhältnis ($0,99 \pm 0,28$ versus $0,92 \pm 0,25$; $p < 0,001$) • Diagonalen-Differenz ($12,8 \pm 4,7$ versus $9,2 \pm 3,8$; $p < 0,001$) signifikant anormal. • Mehrfache Schwangerschaft, Geburtsmethode und das Alter bei der Geburt unterschieden sich nicht zwischen den beiden Gruppen. <p>4062 von 4378 (92,8%) vollständige Korrektur vollständige Korrektur: 3381 (77,1%) KT (LT, n = 329; LT+PT, n = 2279);</p> <p>Crossover-Gruppe: 15,8% der Anfangskohorte; (LT n= 13; LT+PT n=521); → Umstellung auf HT aufgrund von fehlender Verbesserung Rest 7,1% (LT n = 41; LT+PT n = 198) fortgesetzter KT keine vollständige Korrektur 1531 HT (997 Patienten von Beginn an und 534 Crossover-Gruppe)</p> <p>95% der HT-Gruppe vollständige Korrektur (kein Unterschied der Ergebnisse zwischen Crossover-Gruppe, die nach durchschnittlich $4,1 \pm 1,4$ Monaten konservativer Therapie (LT mit/ohne PT) auf die HT umgestiegen und solchen die die HT als erste Behandlung erhielten (96,1% vs. 94,4%; $p = 0,375$))</p>	<p>Sind die Ergebnisse präzise? Es werden keine Aussagen über Einflüsse oder Präzision der Ergebnisse gemacht.</p> <p>Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien? Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden...)? Sind sie eine Ergänzung zum Text? Die Tabellen sind vollständig und präzise und eine gute Ergänzung zum Text.</p>

Merkmale der Crossover-Gruppe vs KT (LT mit/ohne PT):

- Diese Patienten waren signifikant älter ($5,7 \pm 2,6$ Monate vs. $5,1 \pm 1,9$ Monate; $p < 0,001$) zu Beginn der Therapie.
- Signifikant stärkere Deformität, erhöhtes Schädelverhältnis ($0,94 \pm 0,35$ vs. $0,91 \pm 0,23$; $p = 0,012$) und Diagonalen-Differenz ($10,3 \pm 4,1$ vs. $9,0 \pm 3,8$; $p < 0,001$).
- Torticollis (46% vs. 39%; $p = 0,004$)
- Entwicklungsverzögerungen (14% vs. 8%; $p < 0,001$)
- Kaiserschnitt (38% vs. 22%; $p < 0,001$).
- Compliance signifikant niedriger bei Crossover-Gruppe (84% vs. 87%; $p < 0,001$)
- Verbesserung nach Crossover (84% gegenüber 96%; $p < 0,001$).

HT vs KT:

- Allgemeine Compliance war signifikant besser (94% vs. 87%; $p < 0,001$)

Risikofaktoren für das Scheitern der KT:

- schlechte Compliance (relatives Risiko, 2,4; $p = 0,009$)
- fortgeschrittenes Alter bei Therapiebeginn (relatives Risiko, 1,76 bis 2,08; $p = 0,008$)
- Torticollis (relatives Risiko, 1,12 bis 1,74; $p = 0,002$)
- Entwicklungsverzögerungen (relatives Risiko, 1,44; $p = 0,042$)
- erhöhte Schwere der Schädeldeformität bei Therapiebeginn (gemessen am Schädelverhältnis (relatives Risiko, 1,08 bis 1,11; $p = 0,044$) und Diagonalen Differenz (relatives Risiko, 1,07 bis 1,13; $p = 0,027$))
- Frühgeborene und männliches Geschlecht waren keine Risikofaktoren
- Mehrfachgebärung und vaginale Geburt schützten.

Unabhängige Risikofaktoren für das Scheitern der HT:

- fortgeschrittene Alter bei Therapiebeginn ($p = 0,011$), insbesondere im Alter von 9 - 12 Monaten und älter als 12 Monate, waren 1,93 und 3,08 mal wahrscheinlicher, dass die HT versagt als ihre 3- bis 6-monatigen Kollegen)
- mangelnde Compliance (2,4 mal häufiger ($p = 0,025$))
- Schweregrad der Schädeldeformität (Diagonalen-Differenz und Schädelverhältnis) bei Therapiebeginn,
- Vorhandensein von Torticollis und Entwicklungsverzögerungen keine Risikofaktoren für das Scheitern der Helmtherapie.

Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie?

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass die KT (LT mit/ohne PT) und die HT jeweils wirksam bei der Korrektur der Schädeldeformation sind. Insgesamt wurden in dieser Studie, den bisher grössten, erfolgreiche Behandlungsendpunkte für 4062 von 4378 Säuglingen (92,8 Prozent) erreicht. Bei denjenigen, die mit KT allein begonnen haben, erreichten 77,1 Prozent eine vollständige Korrektur. Weitere 15,2 % dieser Patienten erreichten nach dem Übergang zur HT eine vollständige Korrektur. Die HT erreichte bei 95,0 Prozent der Patienten eine vollständige Korrektur, ohne Unterschied in den Ergebnissen zwischen Patienten, die nach einer fehlgeschlagenen KT eine Helmtherapie erhielten, und Patienten, die sie als Erstbehandlung erhielten.

Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)?

Text, Tabellen und Abbildungen

Diskussion		
<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse? Die Ergebnisse zeigen, unterschiedliche Risikofaktoren für das Therapieversagen von KT und HT. KT: Alter, Compliance, Schweregrad der Deformität, Persistenz eines Torticollis über 6 Monate, verzögerte neuromuskuläre Entwicklung. Multiple Schwangerschaft und vaginale Geburt erwiesen sich als Schutz vor KT-Versagen. HAT: Alter bei Therapiebeginn und Compliance.</p> <p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden? Ja</p> <p>Werden Limitationen diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Behandlungsmodalitäten wurden nicht randomisiert und daher kann die Analyse nicht dazu verwendet werden, die Überlegenheit einer Methode gegenüber einer anderen zu kommentieren. Praktische Nutzen dieser Arbeit war klarzustellen, wann ein Helm empfohlen werden sollte und nicht die HT als Standard vorzustellen obwohl eine höhere Zufriedenheit erreicht wurde. <p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen? Das Alter, in dem die HT eingeleitet werden soll, war Gegenstand heftiger Diskussionen. Obwohl einige Studien keinen Zusammenhang zwischen Alter und Behandlungsergebnissen gemeldet haben, haben andere signifikant eine verbesserte Korrektur mit einer früheren Behandlung gezeigt. Kluba et al. fand heraus, dass eine HT mit Beginn früher als 6 Monate, eine kürzere Behandlungszeit und eine grössere Verbesserung der absoluten und relativen Schädelasymmetriemessung hatten. Obwohl Seruya et al. eine schnellere und vollständigere Korrekturrate bestätigt, die mit HT in einem früheren Alter behandelt werden, fordern sie die von Kluba et al. vertretenen Konzepte in Bezug auf ein Cutoff-Alter heraus, nach dem es "zu spät" sein kann, mit der HT zu beginnen. Sie schlagen stattdessen vor, dass Helme effektiv sein können, vorausgesetzt, dass es noch Hirnwachstum gibt; bei älteren Kindern wären Helme aufgrund des verlangsamten Wachstums für längere Zeiträume erforderlich.</p> <p>Unsere Ergebnisse bauen auf diesen Ergebnissen auf. Wir haben gezeigt, dass ein Anteil von (77,1 Prozent) der Patienten, die zunächst mit konservativen Massnahmen allein behandelt wurden, eine vollständige Korrektur der Kopfform ohne HT erreichen wird, und die Verzögerung der HT das Risiko eines Therapieversagens nicht erhöht. Wir glauben, dass dies während einer "kritischen Periode" der Säuglingszeit zutrifft, in der das Gehirnwachstum im Gange ist und daraus resultierende volumetrische Veränderungen der Kopfform gesteuert werden können. Das "kritische Alter", nach dem die Einleitung der HT wahrscheinlich erfolglos bleibt, kann theoretisch für jedes Kind auf der Grundlage standardisierter volumetrischer Kopfwachstumskurven aus STARscanner-Populationsdaten berechnet werden.</p>	<p>Werden alle Resultate diskutiert? Die Ergebnisse zeigen, dass die konservative Therapie und die Helmtherapie wirksam bei der Korrektur von Schädelasymmetrien sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> 4062 von 4378 (92,8%) vollständige Korrektur. Lagerungstherapie mit/ohne Physiotherapie: 77,1% vollständige Korrektur 15,2 % vollständige Korrektur nach Übertritt zur Helmtherapie Helmtherapie: 95% vollständige Korrektur (kein Unterschied in den Ergebnissen zwischen Crossover-Gruppe und solche die die Helmtherapie von Beginn an erhalten haben) Unterschiede in den Risikofaktoren die für das Versagen der Therapien verantwortlich gemacht werden. <p>Für die konservative Therapie waren neben Alter und Compliance auch der Schweregrad der Deformität (gemessen an Schädelverhältnis und diagonalen Differenz), die Persistenz von Torticollis über 6 Monate hinaus und die Verzögerung der neuromuskulären Entwicklung Risikofaktoren. Multiple Schwangerschaft und vaginale Geburt erwiesen sich als Schutz vor konservativem Therapieversagen, während Frühgeburt und männliches Geschlecht, zwei zuvor zitierte Risikofaktoren für Plagiozephalie/ Brachyzephalie nicht mit den Ergebnissen in Verbindung gebracht wurden. Im Gegensatz dazu waren bei der Helmtherapie das Alter bei Therapiebeginn und die Patientencompliance die einzigen Risikofaktoren für ein Versagen. Unsere Identifikation von spezifischen unabhängigen Risikofaktoren für Behandlungsfehler geben Einblick in die Pathogenese und Behandlung der Plagiozephalie/Brachyzephalie.</p> <p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? Ja</p> <p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen? Es werden nur die relevanten Einflussfaktoren auf die Therapie miteinander diskutiert. Die Interpretationen der Ergebnisse können irreführend sein, da diese zwar mit den Ergebnissen übereinstimmen, jedoch nicht auf das Ziel der Studie eingehen.</p> <p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht? Positiv zu bewerten ist, dass nach anderen Erklärungen gesucht wird.</p>
<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis</p>	<p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben? Die Behandlung kann von den Risikofaktoren des Patienten geleitet werden. Die Helmtherapie scheint externe Faktoren zu isolieren, die das Risiko eines konservativen Therapieversagens erhöhen. Die Verzögerung der Einleitung der Helmtherapie schliesst eine vollständige Korrektur nicht aus, vorausgesetzt, dass die Helmtherapie begonnen wird, während das Hirnwachstum andauert und die Patienten konform sind.</p>	<p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen? Die Autoren berichten, dass die spezifischen Risikofaktoren für das Therapieversagen Aufschluss über Pathogenese und Behandlung geben.</p> <p>Stärken: Die Daten wurden aus der bisher grössten Kohorte von Patienten abgeleitet. Zudem wurden alle Patienten von einem einheitlichen Team evaluiert und behandelt, darunter ein einzelner kraniofazialer plastischer Chirurg für Kinder, eine Gruppe von ausgebildeten pädiatrischen Physiotherapeuten und lizenzierten Orthopäden die auf das STARscanner-System geschult wurden.</p>

	<p>Die Wirksamkeit von Helmen für die passive Schädelformgebung ist eindeutig. In Übereinstimmung mit unserem erklärten Zweck ist der praktische Nutzen dieser Arbeit jedoch nicht, die Helmtherapie als Kriterium Standard wegen einer höheren (d.h. 95 Prozent) Gesamtkorrekturrate hervorzuheben, sondern der breiteren pädiatrischen Gemeinschaft zu verdeutlichen, wann ein Helm empfohlen werden sollte. Bei Patienten mit minimalen Risikofaktoren (z.B. Alter jünger als 6 Monate, Schädelverhältnis $<0,95$; diagonale Differenz <10 mm, Fehlen einer neuromuskulären Entwicklungsverzögerung oder persistierender Torticollis) befürworten wir eine erste Behandlung zur konservativen Therapie wegen des hohen Erfolgspotenzials allein mit diesen Techniken. Für Patienten mit signifikanten Risikofaktor (z.B. Alter über 7 bis 8 Monate, Schädelverhältnis $>1,0$, Diagonale >15 mm, Vorhandensein einer Entwicklungsverzögerung oder anhaltender Torticollis) bevorzugen wir die Beratung von Familien über die erhöhte Wahrscheinlichkeit eines konservativen Therapieversagens und die Möglichkeit, direkt zur Helmtherapie überzugehen. Bei Patienten mit einer Kombination der oben genannten Faktoren und moderaten Risikofaktoren glauben wir, dass mit einem ersten konservativen Behandlungsversuch kein endgültiger Fortschritt verloren geht.</p> <p>Zukünftige Studie werden dazu beitragen, dass es Kinderärztinnen/Kinderärzten ermöglicht wird, das „kritische Alter“, nach dem die Helmtherapie aufgrund des verlangsamten Hirnwachstums keine vollständige Korrektur mehr erreicht werden kann zu berechnen und einen umfassenden normativen Datensatz von Säuglingen mit Plagiozephalie und Brachyzephalie mit Angaben zum Schweregrad zu definieren.</p>	<p>Anstatt sich auf ungenaue Aufzeichnungen mit tragbaren Messscheiben zu verlassen, wurden in dieser Studie objektive, volumetrische kraniale Messungen mit dem sicheren, zuverlässigen und validierten STARscanner durchgeführt.</p> <p>Schwächen: Eine wichtige Einschränkung der Arbeit ist, dass die Behandlungsmodalitäten nicht randomisiert wurden und die Analyse daher nicht dazu verwendet werden kann, die Überlegenheit einer Methode gegenüber einer anderen zu kommentieren.</p> <p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar? Die Wirksamkeit von Helmen für die passive Schädelformgebung ist eindeutig. In Übereinstimmung mit unserem erklärten Zweck ist der praktische Nutzen dieser Arbeit jedoch nicht, die HT als Kriterium Standard wegen einer höheren (d.h. 95 Prozent) Gesamtkorrekturrate hervorzuheben, sondern der breiteren pädiatrischen Gemeinschaft zu verdeutlichen, wann ein Helm empfohlen werden sollte. Bei minimalen Risikofaktoren (z.B. Alter jünger als 6 Monate, Schädelverhältnis $<0,95$; diagonale Differenz <10 mm, Fehlen einer neuromuskulären Entwicklungsverzögerung oder persistierender Torticollis) befürworten wir eine erste Behandlung zur KT wegen des hohen Erfolgspotenzials allein mit diesen Techniken. Bei signifikanten Risikofaktoren (z.B. Alter über 7 bis 8 Monate, Schädelverhältnis $>1,0$, Diagonale >15 mm, Vorhandensein einer Entwicklungsverzögerung oder anhaltender Torticollis) bevorzugen wir die Beratung von Familien über die erhöhte Wahrscheinlichkeit eines konservativen Therapieversagens und die Möglichkeit, direkt zur HT überzugehen. Bei einer Kombination der oben genannten Faktoren und moderaten Risikofaktoren geht mit einem ersten konservativen Behandlungsversuch kein endgültiger Fortschritt verloren.</p> <p>Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen? Nein, Die Studie kann nicht in einem anderen Setting wiederholt werden, da die Interventionen und die Messinstrumente nicht genau genug beschrieben oder genannt werden.</p>
--	---	--

Effect of pediatric physical therapy on deformational plagiocephaly in children with positional preference: A randomized controlled trial (van Vlimmeren et al., 2008)

Forschungsschritte	Zusammenfassung	Würdigung
Einleitung		
Problembeschreibung	<p>Um welche Konzepte / Problem handelt es sich? Gemäss van Vlimmeren et al. (2007) hängt eine Positionspräferenz (Vorzugsseite bei der Kopfhaltung) im Alter von 7 Wochen mit einer erhöhten Prävalenz von Plagiozephalie zusammen. Eine Plagiozephalie hat das Potenzial, negative physische und psychosoziale Effekte zu induzieren.</p>	<p>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis / BA-Fragestellung? Ja, die Studie untersucht die Wirksamkeit von Physiotherapie auf die Plagiozephalie. Allerdings untersucht sie die Plagiozephalie im Rahmen einer vorhandenen Positionspräferenz. Woraufhin die untersuchte Population nicht Säuglinge mit einer Plagiozephalie sind, sondern Säuglinge mit einer Positionspräferenz.</p>
Forschungsfrage (Hypothese)	<p>Forschungsfrage/Ziel der Studie Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? Untersucht wird die Wirkung von pädiatrischer Physiotherapie auf die Positionspräferenz und Plagiozephalie bei Säuglingen.</p> <p>Hypothese: Ein standardisiertes pädiatrisches Physiotherapieprogramm zur Behandlung von Kindern mit Positionspräferenz ab 7 Wochen reduziert die Prävalenz der Positionspräferenz und der Plagiozephalie im Alter von 6 und 12 Monaten im Vergleich zur Standard-Pflege effektiver. Basierend auf der Literatur wird geschätzt, dass die Prävalenz der Plagiozephalie in der Kontrollgruppe auf 60% reduziert wird. Aufgrund von Pilotdaten wird angenommen, dass bei der Interventionsgruppe mit pädiatrischer Physiotherapie eine Reduzierung der Prävalenz von Plagiozephalie auf 25% erwartet werden kann.</p>	<p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Evtl. durch Hypothesen ergänzt? Die Autoren haben ein Ziel formuliert und stellten Hypothesen aufgrund Literatur und eigener Pilotdaten auf.</p>
Bezugsrahmen	<p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf? Der Bezugsrahmen beschreibt Prävalenz, Epidemiologie, Risikofaktoren, Schutzfaktoren, Folgen und Therapiemöglichkeiten der Plagiozephalie.</p> <p>Ebenso wird nochmals auf die Positionspräferenz, welche als Einschlusskriterium verwendet wird, eingegangen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positionspräferenz bei Säuglingen: Wenn sie in Rückenlage in drei Viertel der Beobachtungszeit eine Kopfrotation nach rechts oder links und keine aktive Kopfrotation über das volle Range von 180° aufweisen (minimale Beobachtungszeit 15 Min) (Boere-Boonekamp & van der Linden-Kuiper, 2001). • van Vlimmeren et al (2006) sagen, dass eine Positionspräferenz im Alter von 7 Wochen mit Plagiozephalie verbunden war und es einen kausalen Zusammenhang zwischen Rückenschlaf und Entwicklung von Positionspräferenz und Plagiozephalie gibt. <p>Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet? Bisherige Studien zur Wirksamkeit von konservativen Interventionen sind von mittlerer bis schlechter methodischen Qualität und es wurden keine randomisierte kontrollierte Studien dazu gefunden.</p>	<p>Wird das Thema/Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt? Ja, es werden Ansätze und die dazugehörige Literatur genannt.</p>
Methode		
Design	<p>Um welches Design handelt es sich? Randomisierte kontrollierte Studie mit verdeckter Zuteilung auf die Versuchsgruppen und verblindeten Versuchsleitern.</p> <p>Wie wird das Design begründet? Die Designwahl wird nicht begründet</p>	<p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar? Die Wahl eines randomisierten kontrollierten Vorgehens ist sinnvoll um die Wirksamkeit einer Intervention zu untersuchen. Dieses Design erreicht ein hohes Evidenzlevel.</p> <p>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert? Nein es wird nicht auf die interne/externe Validität eingegangen</p>

		<p>Interne Validität:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapierende und Eltern der Säuglinge konnten nicht verblindet werden • Relevante Einschlussfaktoren wurden berücksichtigt und erläutert <p>Externe Validität: Gewähltes Studiendesign und Methodik ist sinnvoll für das Studienziel. Es wurde das untersucht, was sie untersuchen wollten und die gezogenen Schlüsse sind zulässig.</p>
Stichprobe	<p>Um welche Population handelt es sich? Säuglinge aus den Niederlanden im Alter von 7 Wochen mit einer Positionspräferenz aber ohne angeborenen muskulären Torticollis, Fehlbildungen oder Syndromen.</p> <p>Welches ist die Stichprobe? – Wer? Wieviel? Charakterisierungen? 65 Säuglinge (61,5% männlich) im Alter von 7 Wochen, welche das Einschlusskriterium einer vorhandenen Positionspräferenz erfüllten (33 in der Interventionsgruppe, 32 in der Kontrollgruppe)</p> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen? Gelegenheitsstichprobe. Von einer prospektiven Kohorte von 400 aufeinanderfolgenden gesunden Neugeborenen (zwischen dem 1.12.2004 und dem 25.9.2005 im Krankenhaus Bernhoven) willigten die Eltern von 380 Neugeborenen ein, bei der Studie teilzunehmen. Diese 380 Säuglinge wurden untersucht und die Stichprobe ergab sich aus den Ein- und Ausschlusskriterien und der weiteren Teilnahme Einwilligung der Eltern.</p> <p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet? Das Ein- und die Ausschlusskriterien werden beschrieben und der Auswahlprozess wird in einem Diagramm dargestellt.</p> <p>Einschlusskriterien: Positionspräferenz nach Boere-Boonekamp und van der Linden-Kuiper (2001).</p> <p>Ausschlusskriterien: angeborener muskulärer Torticollis, Dysmorphien oder Syndrome</p> <p>Gibt es verschiedene Studiengruppen? Interventions- und Kontrollgruppe</p>	<p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Die Stichprobenziehung war für das Design und die Fragestellung angebracht. Es wurden auch Ein- und Ausschlusskriterien formuliert.</p> <p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? – Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Ja, denn Ein-, und Ausschlusskriterien werden definiert und eingehalten. Leider ist es eine Gelegenheitsstichprobe, was die Generalisierbarkeit der Ergebnisse etwas einschränkt. Aber es kann davon ausgegangen werden, dass die Ergebnisse auf andere westeuropäische Säuglinge im Alter von 7 Wochen mit der gleichen Diagnose übertragen werden können.</p> <p>Es ist jedoch nicht klar, ob diese Wirksamkeitsergebnisse auch auf Kinder angewendet werden können, bei welchen die Behandlung vor oder später als im Alter von 7 Wochen beginnt.</p> <p>Ist die Stichprobengröße angemessen? Wie wird sie begründet? Poweranalyse um die nötige Stichprobengröße zu errechnen. Unter der Annahme einer Effektstärke von 80% und einem α von .05 wurde eine Stichprobengröße von mindestens 27 in jeder Gruppe berechnet.</p> <p>Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse? Aus der Kohorte der 400 Säuglinge haben 20 nicht an dem Screening teilgenommen. Keine Begründung warum die Eltern eine Teilnahme verweigert haben. Von den 380 teilnehmenden Säuglingen wiesen 17,9% eine Positionspräferenz auf. Bei dieser Prävalenzannahme wären bei den 20 Säuglingen 3-4 für die Studie geeignet gewesen. Es wäre möglich, dass diese 3-4 und die 3 Dropouts nach dem Screening die Ergebnisse leicht beeinflusst hätten. Es ist aber nicht zu erwarten, dass die Hauptaussagen der Studie nicht mehr eingetroffen wäre.</p> <p>Die DropOuts während der Studie könnten die Ergebnisse ebenfalls beeinflusst haben, weil die Studie dem Intention to treat Prinzip folgt, was bedeutet, dass die Daten von allen Kindern in die Ergebnisanalysen miteinbezogen wurden. Zwei Kinder welche nicht mehr an der Intervention teilnahmen könnten mit ihren Follow-Up Daten das Wirksamkeitsresultat verringert haben. Das eine Kind von der Kontrollgruppe, welches ebenfalls Physiotherapie erhielt, könnte Wirksamkeitsresultat der Kontrollgruppe verstärkt haben. Somit könnte es sein, dass die Wirksamkeitsdifferenz der zwei Gruppen durch diese drei Säuglinge kleiner ausgefallen ist.</p> <p>Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich? Die Säuglinge wurden auf die Gruppen randomisiert, geschichtet nach Geschlecht. In den Resultaten zeigt sich, dass die zwei Gruppen vergleichbar sind.</p> <p>Werden Drop-Outs angegeben und begründet? Während der Studie entschieden die Eltern von zwei Säuglingen aus der Interventionsgruppe zu einer manuellen Therapie zu wechseln und die Eltern eines Säuglings aus der Kontrollgruppe wollten bezogen zusätzlich zur Standardtherapie eine Helmorthese für ihr Kind.</p>

<p>Datenerhebung</p>	<p>Welche Art von Daten wurde erhoben?</p> <p><u>Primärvariable:</u> Stärke der lagebedingten Plagiozephalie gemessen mittels Plagiozephalometrie, operationalisiert als ODDI-Wert (Oblique Diameter Difference Index). Gemessen werden Kopfumfang (in cm) und die transversale Schädelform. Berechnet wird er aus dem längsten schrägen Durchmesser dividiert durch den kürzesten schrägen Durchmesser multipliziert mit 100%. Aus klinischer Erfahrung und psychometrischer Analyse gilt ein ODDI-Wert von 104% oder mehr als klinisch relevante Asymmetrie des Schädels.</p> <p><u>Sekundärvariablen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Positionspräferenz: Verhaltensbeobachtung über Haltung und aktive Bewegungen des Säuglings, unter besonderer Berücksichtigung der Positionspräferenz und der Asymmetrien von Rumpf und Extremitäten • Physiologische Messungen: Qualitative motorische Entwicklung (AIMS), Quantitative motorische Entwicklung (BSID-II), Passive ROM der Halswirbelsäule <p><u>Weitere Messungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Schriftliche Fragebogen: Spezifische Pflege- und Lagerungsgewohnheiten und elterliche Meinungen über die Kopfform ihres Säuglings. <p>Wie häufig wurden Daten erhoben? Dreimal – im Alter von sieben Wochen, sechs Monaten und zwölf Monaten.</p>	<p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar? Ja</p> <p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich? Ja, die Autoren betonen auch, dass die Umgebungsmerkmale (z.B. Temperatur, Licht, Positionierung) für alle Säuglinge gleich war bei der Beurteilung.</p> <p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben? Ja</p>
<p>Messverfahren und/ oder Intervention</p>	<p>Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)? Die Auswahl der Messinstrumente wird nicht begründet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fragebogen: Spezifische Pflege- und Lagerungsgewohnheiten und elterliche Meinungen über die Kopfform ihres Säuglings. • Beobachtung: Haltung und aktive Bewegungen, unter besonderer Berücksichtigung der Positionspräferenz und der Asymmetrien von Rumpf und Extremitäten. • Qualitative motorische Entwicklung: Alberta Infant Motor Scale (AIMS) • Quantitative motorische Entwicklung: Bayley Scales of Infant Development, zweite Auflage (BSID-II) • Physiologische Messung: <ul style="list-style-type: none"> ○ Passive ROM der Halswirbelsäule ○ Plagiozephalometrie (inkl. Kopfumfang (in cm) und transversale Schädelform): ein nichtinvasives Verfahren zur Messung der 2-dimensionalen Schädelform, gemessen am weitesten transversalen Kopfumfang mit einem thermoplastischen Messring. Der Schrägdurchmesser-Differenzindex (ODDI) ist ein Indikator für Plagiozephalie. Er wurde berechnet, indem der längste schräge Durchmesser durch den kürzesten schrägen Durchmesser dividiert und mit 100% multipliziert wurde. Ein Wert von 100% stellte eine rein symmetrische Kopfform dar; je höher der Wert über 100%, desto stärker die Verformung. Ein ODDI grösser oder gleich 104% galt als deutlich sichtbar und klinisch bedeutsam (van Vlimmeren et al., 2006). <p>Welche Intervention wird getestet? IG: Das PT-Programm für die IG bestand aus Übungen zur Reduzierung der Vorzugsseite und zur Stimulierung der motorischen Entwicklung. Die Eltern wurden über Gegenlagerung, Handhabung, Pflege und die Ursachen der Vorzugsseite aufgeklärt. Zusätzlich erhielten sie eine Broschüre zu den grundlegenden Präventivmassnahmen. Ausserdem wurde ihnen eine frühere, häufigere und längere Spielzeit in der Bauchlage im Wachzustand ("tummy time") empfohlen.</p>	<p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability) und valide (validity)? Zur Reliabilität der Messinstrumente wird nichts genannt.</p> <p>Bezüglich der Messung der passiven ROM der Halswirbelsäule und des verwendeten Fragebogens für die Eltern fehlen detaillierte Informationen um nach Gütekriterien für das verwendete Verfahren zu suchen.</p> <p>Für die anderen Messinstrumente wurde in der Literatur Folgendes gefunden:</p> <p><u>Plagiozephalometrie (ODDI):</u> Die Autoren erwähnen nichts zur Reliabilität und Validität der Plagiozephalometrie. Aber van Vlimmeren et al. (2006) überprüfte die Plagiozephalometrie und erhielten Inter- und Intrarater Reliabilitäten für alle Indizes von >.90. Und im Vergleich zu einem 3D CT Scanner zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bei den Messungen (van Adrichem et al., 2008).</p> <p><u>AIMS:</u> Für das AIMS wurden hohe Interrater- und Intrarater Reliabilitätswerte gemeldet; die Intraklassen-Korrelationskoeffizienten für beide waren .98 bis .99 (Blanchard, Neilan, Busanich, Garavuso, & Klimas, 2004). Gemäss (van Wijk et al., 2014a) ist die AIMS ein valides, normenbezogenes Messinstrument. Validitätstests des AIMS mit den Bailey Scales of Infant Development II und den Peabody Developmental Motor Scales lieferten ebenfalls hohe Werte (r_z.90).</p> <p><u>BSID-II:</u> Diese Skala sei eine sehr reliable, valide und normierte Methode zur Beurteilung der motorischen und geistigen Fähigkeiten von Kindern bis zum Alter von 42 Monaten (van Vlimmeren et al., 2007)</p> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet? Die Auswahl wird nicht begründet erscheint aber sinnvoll für das Ziel der Studie.</p> <p>Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt? Für die Interventionsgruppe entwickelten die Studienautoren van Vlimmeren und Engelbert ein pädiatrisches Physiotherapie-Programm auf Grundlage der besten Erkenntnisse aus der Literatur.</p>

	<p>Die PT wurde eingestellt, wenn während der Wach- oder Schlafzeit keine Positionspräferenz mehr erkennbar war, es keine Anzeichen für motorische Entwicklungsverzögerungen oder Asymmetrien gab und die Eltern ausreichend in der Handhabung geschult waren.</p> <p>Die Säuglinge in der IG erhielten maximal acht PT-Sitzungen im Alter zwischen sieben Wochen bis sechs Monate. Im ersten Monat waren diese Sitzungen wöchentlich und danach alle zwei bis drei Wochen. Die zweite und fünfte Behandlung fand immer beim Säugling zu Hause statt.</p> <p>KG: Die Eltern, dessen Säuglinge der KG zugeteilt waren, erhielten lediglich die Broschüre mit den grundlegenden Präventivmassnahmen ohne weitere Anweisungen oder Schulungen.</p> <p>Beide Gruppen: Alle Eltern erhielten die in den Niederlanden üblichen Ratschläge durch das Pflegepersonal des Geburtskrankenhauses.</p>	<p>Sie schulten sechs pädiatrische Physiotherapeuten/-innen in der Durchführung dieses Programms, damit die Intervention möglichst für alle Säuglinge standardisiert durchgeführt wird. Diese sechs Physiotherapeuten/-innen wurden von denen, welche die Säuglinge untersuchten, weder beeinflusst noch informiert. Jedoch war eine Verblindung bezüglich der Gruppenzugehörigkeit und Interventionen in diesem Setting nicht möglich.</p>
Datenanalyse	<p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variable auf?</p> <p>Nominal: Geschlecht (w,m), Erste Schwangerschaft der Mutter (ja, nein), Erstes geborenes Kind (ja, nein), Art der Geburt (Kaiserschnitt, mit Vakuumglocke, Vaginal), Bildungslevel Mutter und Vater (tief, mittel, hoch), Schlafposition auf dem Rücken (ja, nein) Schlafposition mit dem Kopf zur gleichen Seite (ja, nein), Kopfposition zur gleichen Seite beim Wickeln (ja, nein), Nahrung nur über die Flasche (ja, nein), die Flasche immer auf der gleichen Seite (ja, nein), «tummy time» erst ab 3 Wochen oder älter (ja, nein), «tummy time» weniger als 3x pro Tag (ja, nein), «tummy time» weniger als 5min pro Sitzung (ja, nein), ODDI >104% (ja, nein)</p> <p>Intervall: CI, ODDI, AIMS z score, BSID-II-PDI score</p> <p>Proportional: Schwangerschaftswoche bei Geburt, Dauer der Geburt (Stunden), Geburtsgewicht (kg), Alter der Eltern (Jahre), Kopfumfang (cm)</p> <p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Daten wurden mit der Statistiksoftware SPSS, Version 12.0 (SPSS Inc, Chicago, Illinois) erfasst und ausgewertet. • Die Analyse wurde auf der Grundlage der Intention-to-Treat-Methode durchgeführt. • Zusammenfassende deskriptive Statistiken, einschliesslich Häufigkeiten (Prozentsätze), Mittelwerte und Standardabweichungen, wurden für die Basislinie und die wichtigsten Ergebnisvariablen berechnet. • Für die Haupthypothese wurden die Prävalenzen von Plagiozephalie in der Interventions- und Kontrollgruppe verglichen. Weiter wurden die relativen Risiken (RRs) und 95% Konfidenzintervalle (CIs), absoluten Risikoreduktionen und die Numbers needed to treat (NNT) (d.h. reziprok zur absoluten Risikodifferenz) berechnet. • Die AIMS-Rohwerte wurden in standardisierte z-Scores umgewandelt: (Einzelwert - Durchschnittswert) / Standardabweichung (32). Ein Wert von weniger als -1 Standardabweichung wird als Indikator für eine moderat verzögerte motorische Entwicklung angesehen (46). • Skalierte Werte des BSID-II wurden in den Psychomotorischen Entwicklungsindex (Mittelwert [SD], 100[16]; Range 50-150) umgewandelt (47). <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? p<0.05 gilt als signifikant.</p>	<p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?</p> <p>Die meisten Verfahren werden aufgezählt aber nicht begründet. Es wurde nicht beschrieben, mit welchem Test die Gruppenunterschiede auf Signifikanz getestet wurden.</p> <p>Vergleich der Stichprobengruppen: Für die zwei Vergleichsgruppen werden die Ergebnisse der Basismessung (Charakteristiken und Ergebnisvariablen) in einer Tabelle mit absoluten Häufigkeiten und Prozentsätzen oder bei Skalen mit Mittelwerten und Standardabweichungen angegeben. Bezüglich signifikanter Unterschiede ist in der Tabelle nichts erwähnt. Im Text wird erwähnt, dass sich die Gruppen ähnlich sind.</p> <p>Intention to treat: Datenauswertungsprinzip der medizinischen Statistik von Daten, die in kontrollierten, randomisierten klinischen Studien. Dabei werden alle Probanden, die am Anfang der Studie in die Interventions- oder Kontrollgruppe aufgenommen wurden, am Ende auch in der Ergebnisauswertung berücksichtigt. Auch die Daten der Patienten, die während der laufenden Studie ausscheiden (bsw. auf Wunsch des Patienten oder weil die Notwendigkeit einer anderen Therapie gegeben war) und die Studienbehandlung daher nicht bis zum geplanten Studienende mitmachen oder gewechselt haben, werden in der Gruppe ausgewertet werden, die ihnen zugeteilt wurde.</p> <p>Relative Risiken (RRs): Quotient aus 2 absoluten Risiken (Inzidenzen). Effektmass für die Stärke des Zusammenhangs zwischen Exposition und Ereignis (Physiotherapie und Plagiozephalie). RR beantwortet in dieser Studie die Frage: «Um wieviel kleiner ist das Risiko einer Plagiozephalie bei der IG als bei der KG?». (https://www.ph-freiburg.de/fileadmin/dateien/fakultaet1/psychologie/Uploads/wirtz/Henning-Kahmann/Hense_Wellmann_Berger_2012_Skript_Epi_MedSoz_MedInf.pdf s.13)</p> <p>95% Konfidenzintervalle (CIs): Bereich eines Merkmals, in dem sich 95% aller möglichen Populationsparameter befinden, die den empirisch ermittelten Stichprobenkennwert erzeugen haben können (Bortz, 2005). Mass für die Präzision der RR Schätzung.</p> <p>absoluten Risikoreduktionen: Die absolute Risikoreduktion bezeichnet das absolute Ändern eines Ereignisses (hier Vorhandensein der Plagiozephalie) durch eine Intervention. Die Differenz Plagiozephalie-Prävalenz von der Kontrollgruppe mit 18 von 32 (56,3%) zur Interventionsgruppe mit 10 von 33 (30,3%) ist eine Änderung des absoluten Risikos um 26%. (https://de.wikipedia.org/wiki/Relative_und_absolute_Risikoreduktion)</p> <p>Number needed to treat (NNT): Anzahl der insgesamt zu behandelnden Patienten, um bei einer Person ein ungünstiges Ereignis zu vermeiden bzw. um bei einem ein definiertes Behandlungsziel zu erreichen. Berechnung hilft, Effektivität einer Therapie einzuschätzen. NNT ist immer auf eine Vergleichsgruppe (Plazebo-, Alternativ- oder ohne Behandlung) und auf eine bestimmte Behandlungsdauer bezogen. (https://www.arznei-telegramm.de/html/1998_05/9805047_01.html)</p>

		<p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Ja</p> <p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus? Unklar bei den Signifikanztests, da Verfahren nicht genannt wird.</p> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung? Ja</p> <p>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet? Das festgelegte Signifikanzniveau wird nicht begründet. Aber ein $p < 0.05$ entspricht dem Standard und ist daher nachvollziehbar.</p>
Ethik	<p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? Es wurden keine ethischen Fragen diskutiert.</p> <p>Ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? Die schriftliche Einwilligung aller Eltern wurde eingeholt, und die medizinischen Ethikkommissionen des Wilhelmina Kinderspitals und des Bernhoven Spitals in Veghel genehmigten die Studie.</p>	<p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden? Es wurden ausser der Einholung und Genehmigung des lokalen Ethikkomitees keine weiteren Massnahmen durchgeführt und keine Fragen diskutiert.</p>
Ergebnisse		
	<p>Welche Ergebnisse werden präsentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Charakteristiken aufgeteilt nach den Gruppen. Präsentiert in einer Tabelle. • Primäre Ergebnisse bezüglich der Prävalenz von Positionspräferenz und Plagiozephalie nach 6 und nach 12 Monaten. Präsentiert im Text und in einer Tabelle. Ergebnis der NNT Berechnung. • Sekundäre Ergebnisse bezüglich Motorische Entwicklung, Passiver Bewegungsumfang der Halswirbelsäule. Präsentiert im Text und in einer Tabelle. • Post Hoc Analysen zur elterlichen Säuglingsbetreuung nach 6 und 12 Monaten. Präsentiert im Text <p>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie?</p> <p><u>Charakteristiken (Tabelle 1):</u> Die IG und KG waren bei allen Basismessungen ähnlich. Keine Daten fehlten. In der IG weisen 18 von 33 Säuglingen (55%) eine Plagiozephalie (ODDI > 104%) auf, in der KG 20 von 32 Säuglingen (63%).</p> <p><u>PIMÄRE ERGEBNISSE (Tabelle 2):</u> In der IG sank die Zahl der Säuglinge mit Plagiozephalie signifikant von 18 (55%) im Alter von 7 Wochen auf 10 (30%) im Alter von 6 Monaten gegenüber einem Rückgang von 20 (63%) auf 18 (56%) Säuglingen in der KG (RR, 0,54; 95% CI, 0,30-0,98). Im Alter von 12 Monaten sank die Zahl der Säuglinge mit Plagiozephalie weiter auf 8 (24%) in der IG und blieb bei 18 (56%) in der KG (RR, 0,43;95%CI, 0,22-0,85).</p> <p>NNT betrug 3,85 und 3,13 im Alter von 6 bzw. 12 Monaten. Dies deutet darauf hin, dass 3 bis 4 Kinder mit einer Positionspräferenz mit Physiotherapie-Protokoll behandelt werden müssen, um bei einem Kind eine Plagiozephalie im Alter von 7 Wochen bis 6 oder 12 Monaten zu verhindern.</p> <p><u>SEKUNDÄRE ERGEBNISSE (Tabelle 2):</u> Kein Kind zeigte im Alter von 6 oder 12 Monaten mehr eine Positionspräferenz. Bezüglich der motorischen Entwicklung zeigten sich bei den Follow-up Messungen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.</p> <p>Der passive Bewegungsumfang der Halswirbelsäule war bei allen Säuglingen zu allen drei Messzeitpunkten symmetrisch und im Normalbereich.</p>	<p>Sind die Ergebnisse präzise? Ja</p> <p>Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien? Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden...)? Sind sie eine Ergänzung zum Text? Ja, die Tabellen sind präzise und vollständig. Es werden aber nicht alle Ergebnisse in Tabellenform präsentiert.</p> <p>In der Grafik mit dem Flow-Chart zu Rekrutierung und Datenanalyse ist der Inhalt des Texts nicht präzise umgesetzt. So heisst es im Text, dass von den Dropouts die Werte bei der 6 Monatsmessung für die Analyse der 12. Monatsmessung übernommen wurden. In der Grafik heisst es, dass dies Daten aller Säuglinge bei 6 und 12 Monaten analysiert wurden. Die Grafik suggeriert, dass es beim 12 Monats-follow-up für alle Kinder neue Messungen durchgeführt wurden.</p>

	<p>POST HOC ANALYSEN (ohne Tabelle): In der IG zeigte die elterliche Säuglingsbetreuung im Alter von 6 Monaten mehr Symmetrie und weniger links-Orientierung in der Pflege, Positionierung und Handhabung. Im Alter von 12 Monaten waren die Ergebnisse ähnlich; Bsp. waren die Säuglinge in der IG noch symmetrischer positioniert (13% vs. 29%; RR, 0,6; 95% CI, 0,21-1,47).</p> <p>Der Median der Anzahl PT-Sitzungen lag bei 5. Median beim Behandlungsbeginn lag bei einem Alter von 9 Wochen, und das mediane Follow-up lag bei 5 Wochen (4-11 Wochen).</p> <p>Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)? Die Ergebnisse werden verständlich in Textform präsentiert und teilweise durch Tabellen und eine Grafik vervollständigt.</p>	
<p>Diskussion</p>		
<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Die Ergebnisse werden erläutert, aber nicht erklärt.</p> <p>Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse? Wie erwartet, reduzierte ein standardisiertes pädiatrisches Physiotherapie-Programm zur Behandlung von Kindern mit Positionspräferenz signifikant die Prävalenz von Plagiozephalie im Vergleich zur üblichen Versorgung. In der IG fütterten, positionierten und behandelten die Eltern ihre Säuglinge symmetrischer. Sie brachten ihre Säuglinge länger in Bauchlage und seltener in eine seitliche Position.</p> <p>Obwohl Plagiozephalie das Ergebnis einer Positionspräferenz in den ersten Lebensmonaten ist, wird sie nicht durch Fehlen der Positionspräferenz im Alter von 6Mnt. vermindert.</p> <p>Die motorische Entwicklung, gemessen am AIMS z-Score, zeigte eine umgekehrte, schützende Wirkung auf Plagiozephalie im Alter von 7 Wochen (angepasste Odds ratio, 0,6; 95% CI, 0,43-0,93). Jedoch führte das Stimulieren der motorischen Entwicklung in der IG zu keinem Anstieg der motorischen Entwicklungswerte. Das AIMS und BSID-II sind möglicherweise nicht sensibel genug, um die motorischen Fähigkeiten zu testen, die für einen Rückgang der Plagiozephalie verantwortlich sind (d.h. häufigere BL und weniger SL).</p> <p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden? Ja, das Ziel der Studie wurde erreicht. Wie erwartet, reduzierte das standardisierte PT-Programm zur Behandlung von Kindern mit Positionspräferenz signifikant die Prävalenz von schwerer Plagiozephalie im Vergleich zur üblichen Versorgung.</p>	<p>Werden alle Resultate diskutiert? Es werden alle Resultate beschrieben und die meisten auch diskutiert.</p> <p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? Ja</p> <p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen? Einzelne Ergebnisse werden mit anderer Literatur verglichen.</p> <p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht? Es wird nach einer Erklärung gesucht, warum die Stimulierung der motorischen Entwicklung in dieser Studie nicht zu einem Anstieg der motorischen Entwicklungswerten in den verwendeten Messinstrumenten führt.</p>
	<p>Werden Limitationen diskutiert? In der Diskussion verpackt werden einige Schwächen der Studie angesprochen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zum einen wird angesprochen, dass die Eltern der KG vielleicht begonnen haben, mehr auf die Positionspräferenz zu achten, was den Unterschied zwischen IG und KG bei der Prävalenz der Plagiozephalie verringert haben könnte. Sie schrieben jedoch nichts dazu, inwiefern den Eltern der KG bekannt war, was die Säuglinge der IG für Massnahmen erhielten oder ob kontrolliert wurde, sie selber weitere Massnahmen vorgenommen haben. • Weiter erwähnen sie, dass die Stichprobengröße von 65 Säuglingen eher klein ist. Aber sie betonen, dass die Probanden repräsentativ und die Ergebnisse verallgemeinerbar sind, weil die Kohorte der Neugeborenen nacheinander rekrutiert wurde. <p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen? Die Ergebnisse bezüglich der Hauptfragestellung werden nicht mit ähnlichen Studien verglichen. Für einige der sekundären Outcomes werden andere Studien zur Diskussion erwähnt.</p>	

<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis</p>	<p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <p>Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass dieses 4-monatige standardisierte pädiatrische Physiotherapie-Programm, zur Behandlung von Kindern mit Positionspräferenz, die Prävalenz von schwerer Plagiozephalie im Vergleich zur üblichen Versorgung signifikant reduziert.</p> <p>Die frühzeitige Diagnose der Positionspräferenz und die Identifizierung der einseitigen Säuglingspflege sind unerlässlich, um mit der frühzeitigen Intervention in der pädiatrischen Physiotherapie zu beginnen (z.B. die Position des Säuglings im Wachzustand und unter Aufsicht zu variieren (d.h. Bauchlagerung und Seitenlagerung) und die Kopfposition des Säuglings beim Schlafen in Rückenlage zu variieren).</p> <p>Zukünftige Studien sollten sich auf die Rolle der motorischen Entwicklung bei einer Plagiozephalie konzentrieren.</p> <p>Darüber hinaus sollte die erste Follow-up-Bewertung in Studien mit Plagiozephalie vor dem Alter von 6 Monaten durchgeführt werden, um mögliche Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppen hinsichtlich der Prävalenz der Positionspräferenz und der motorischen Entwicklung zu erkennen.</p>	<p>Ist diese Studie sinnvoll?</p> <p>Die Studie ist sinnvoll, weil sie die Wirksamkeit eines Physiotherapie-Programmes bei Plagiozephalie untersucht. Allerdings wurde die untersuchte Population dahingehend eingegrenzt, dass die Probanden primär eine Positionspräferenz aufweisen mussten, um für die Studie in Frage zu kommen. Es wurde im Theorieteil erwähnt, dass es einen Zusammenhang zwischen Positionspräferenz und Plagiozephalie gibt. Jedoch wurde nichts über die Stärke erwähnt. Es ist unbekannt, wie viele der 380 Säuglinge allenfalls eine Plagiozephalie vorgewiesen haben, ohne eine Positionspräferenz zu zeigen.</p> <p>Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <p>Die Autoren selber gehen kaum auf Limitationen der Studie ein. Schwächen sind aber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schweregrad Plagiozephalie: Autoren nennen ODDI von >104% eine schwere Plagiozephalie. Wert entspricht aber Cut-off für eine klinisch relevante Schädelasymmetrie. • Der Zusammenhang zwischen Wirksamkeit des Programmes und Schweregrad der Plagiozephalie wird nicht untersucht. • Verblindung der Eltern: Keine Angaben, ob Eltern der KG selber weitere Massnahmen vorgenommen haben. Dies könnte den Wirksamkeitsunterschied zwischen den beiden Gruppen vermindert haben. Verblindung der behandelnden Therapeuten: Eine Verblindung für die Durchführung der PT wäre nicht möglich gewesen. Die Physiotherapeuten müssen für die Behandlung die Diagnosen kennen und arbeiten im direkten Kontakt mit den Säuglingen. Somit sind sie nicht mehr neutral bzw. verblindet gegenüber der Therapie. <p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <p>Die Ergebnisse sprechen dafür, dass eine frühzeitige Diagnose der Positionspräferenz und die Identifizierung der einseitigen Säuglingspflege unerlässlich sind um rechtzeitig mit einer Intervention zu beginnen um die Plagiozephalie zu verhindern oder zu therapieren. Dafür sollten die Eltern frühzeitig informiert werden und auch die Kinderärzte und Hebammen auf die Anzeichen achten.</p> <p>Des Weiteren erwies sich das verwendete Physiotherapie-Protokoll als Wirksam bei der Behandlung von Kindern mit Positionspräferenz um die Prävalenz von Plagiozephalie zu verringern. Leider wird das Protokoll nicht genau beschrieben und auch keine Referenzen erwähnt. Für die Praxis übernommen werden können folgende Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Übungen zur Reduzierung Vorzugsseite und Stimulierung motorischer Entwicklung. • Schulung und Kontrolle der Eltern bezüglich Gegenlagerung, Handhabung der Säuglinge bei der Pflege und Aufklärung über die Ursachen der Vorzugsseite. • Broschüre an die Eltern zu den grundlegenden Präventivmassnahmen. • Empfehlung zu früher, häufigere und längere Spielzeit in der Bauchlage im Wachzustand («tummy-time»). Mindestens 3x pro Tag für mind. 5 Minuten pro Sitzung. • Beendigung Therapie, wenn während der Wach- oder Schlafzeit keine Positionspräferenz erkennbar ist, keine Anzeichen für motorische Entwicklungsverzögerungen oder Asymmetrien ersichtlich sind und Eltern ausreichend in Handhabung geschult sind. <p>Die Säuglinge maximal 8 PT-Sitzungen im Alter zwischen 7 Wochen bis 6 Monate. Im 1. Monat waren diese Sitzungen wöchentlich und danach alle 2 bis 3 Wochen. Die zweite und fünfte Behandlung fand immer beim Säugling zu Hause statt.</p> <p>Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das methodische Vorgehen inkl. der Messinstrumente kann wiederholt werden • Die Intervention wird bezüglich der Übungen, Behandlung und Art der Schulung der Eltern zu ungenau beschrieben. Das Physiotherapie-Protokoll kann nicht mit vorhanden Angaben wiederholt werden.
--	--	---

Response to pediatric physical therapy in infants with positional preference and skull deformation (van Wijk et al., 2014a)

Forschungsschritte	Zusammenfassung	Würdigung
Einleitung		
Problembeschreibung	<p>Um welche Konzepte / Problem handelt es sich?</p> <p>In einer kürzlich veröffentlichten Richtlinie (2012) riet das Netherlands Centre of Preventive Child Health Care zur pädiatrischen Physiotherapie für Säuglinge mit Positionspräferenz, Schädeldeformation oder beides ab 2 Monaten. Mit dieser Studie möchte herausgefunden werden weshalb es zu einem Therapie versagen kommen kann.</p>	<p>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis / BA-Fragestellung?</p> <p>Die Forschung konzentriert sich vor allem auf die Merkmale der Säuglinge und der Eltern, dennoch untersuchen sie auch die pädiatrische Physiotherapie welche für unsere Fragestellung relevant ist.</p>
Forschungsfrage (Hypothese)	<p>Forschungsfrage/Ziel der Studie Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie?</p> <p>Das Ziel der vorliegenden Studie war es, festzustellen, welche frühen (zu Studienbeginn gemessenen) Merkmale von Säuglingen und Eltern mit einer schlechten Reaktion auf pädiatrische Physiotherapie bei Säuglingen mit Positionspräferenz, Schädeldeformation oder beidem zusammenhängen.</p>	<p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Evtl. durch Hypothesen ergänzt?</p> <p>Forschungsfrage ist klar definiert und mit folgenden Punkten begründet: Ergebnisse von Studien über Risikofaktoren für Schädeldeformationen haben mehrere Säuglingsfaktoren vorgeschlagen, die als Prädiktoren für eine schlechte Reaktion auf die Physiotherapie dienen können: männliches Geschlecht, niedrige Aktivitätsniveaus, Flaschenernährung und Bauchzeit, wenn sie weniger als dreimal am Tag wach sind. Bildungsstand der Eltern, Grad der Angst und Erwartungen an die Therapie sind dafür bekannt, die Therapieeinhalten und das Ergebnis zu beeinflussen. Darüber hinaus wird erwartet, dass die früheren Erfahrungen der Eltern mit der Erkrankung auch die Reaktion auf die Therapie beeinflussen. Schliesslich dürften klinische Faktoren wie Schwere der Erkrankung und Alter zu Studienbeginn mit dem Therapieergebnis zusammenhängen.</p>
Bezugsrahmen	<p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf?</p> <p>2012 riet das Netherlands Centre of Preventive Child Health Care zur pädiatrischen Physiotherapie für Säuglinge mit Positionspräferenz, Schädeldeformation oder beidem ab 2 Monaten. Ein standardisiertes pädiatrisches Physiotherapieprogramm erwies sich als wirksamer als die übliche Therapie, um Schädeldeformationen bei Säuglingen mit Positionspräferenz im Alter von 6 Monaten zu verhindern oder zu vermindern. Trotz der Beweise für eine pädiatrische Physiotherapie hatte ein beträchtlicher Prozentsatz (30%) der Kinder, die eine Therapie erhielten, noch eine Schädeldeformation im Alter von 6 Monaten</p> <p>Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <p>In der vorliegenden Studie wurde ein schlechtes Ansprechen auf die pädiatrische Physiotherapie auf der Grundlage des in den Niederlanden verwendeten Kriteriums für die Verschreibung der Helmtherapie definiert: mittelschwere oder schwere Schädeldeformation im Alter von 4,5 bis 6,5 Monaten.</p> <p>Die Studie möchte auf dieser Grundlage herausfinden welche Merkmale von Säuglingen und ihren Eltern zu einem Therapie versagen führen können und so die Therapie entsprechend zu wählen.</p>	<p>Wird das Thema/Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt?</p> <p>Die Studie stützt sich auf vorherige Forschungen von denen sie die Standard Merkmale herausfinden wollen. Einige Studien die schon Merkmale vermutet werden als Quelle angegeben.</p> <p>In dieser Studie gibt es sogar ein eigenes Kapitel in dem die Studie mit anderen Studien verglichen wird.</p>
Methode		
Design	<p>Um welches Design handelt es sich?</p> <p>Die HEAD-Studie (HElmet therapy Assessment in infants with Deformed Skulls) ist eine prospektive Kohorten Studie mit einer verschachtelten, randomisierten kontrollierten Studie zur Helmtherapie bei Säuglingen im Alter von 4,5 bis 6,5 Monaten.</p> <p>Wie wird das Design begründet?</p> <p>Wird leider nicht begründet-</p>	<p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</p> <p>Ja</p> <p>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p> <p>Die Tatsache, dass die Studie in einem geografisch weit verstreuten Gebiet und sowohl in der Primärversorgung als auch in allgemeinen Krankenhäusern durchgeführt wurde, verbessert die externe Validität. Zusammen mit der grossen Zahl der teilnehmenden pädiatrischen Physiotherapeuten machen diese Merkmale eine Selektionsverzerrung durch die Therapeuten unwahrscheinlich.</p>

<p>Stichprobe</p>	<p>Um welche Population handelt es sich? Säuglinge im Alter von 2 bis 4 Monaten die eine Positionspräferenz, eine Schädeldeformation oder beides aufweisen.</p> <p>Welches ist die Stichprobe? – Wer? Wieviel? Charakterisierungen? 657 Säuglinge (männlich 424, weiblich 233)</p> <p>Ausschlusskriterien: Schwangerschaftsalter weniger als 36 Wochen(9 Mt), angeborene muskuläre Torticollis, Kraniosynostose, dysmorphe Merkmale oder eine Kombination dieser Merkmale</p> <p>Einschlusskriterien: Basisbewertung im Alter von 2 bis 4 Monaten, Folgeuntersuchung im Alter von 4,5 bis 5,6 Monaten, Positionspräferenz und/oder Schädeldeformation (Schädeldeformation galt als klinisch bedeutsam, wenn ODDI \geq104% oder CPI \geq 90% war).</p> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen? Die Säuglinge wurden von April 2009 bis November 2011 aufgenommen. Im Osten der Niederlande rekrutierten 70 pädiatrische Physiotherapeuten, die in der Primärversorgung oder in allgemeinen Krankenhäusern tätig sind, Teilnehmer für die vorliegende Studie.</p> <p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet? Säuglinge, die 2 bis 4 Monate alt waren, die eine Positionspräferenz, Schädeldeformation oder beides hatten und die für die pädiatrische Physiotherapie gesehen wurden, wurden in die Kohortenstudie einbezogen. Die Positionspräferenz wurde nach BoereBoonekamp und van der LindenKuiper ermittelt. Die Schädeldeformation wurde durch die klinische Diagnose des pädiatrischen Physiotherapeuten bestimmt. Säuglinge wurden von der Teilnahme ausgeschlossen, wenn sie vor der 36. Schwangerschaftswoche geboren sind oder wenn sie einen angeborene muskulären Torticollis, eine Kraniosynostose, dysmorphe Merkmale oder eine Kombination dieser Merkmale aufwiesen. Solche Säuglinge benötigen eine individuelle Diagnose und Behandlung.</p> <p>Gibt es verschiedene Studiengruppen? Verglichen wurden die Säuglinge, die gut auf die Therapie reagierten mit den Säuglingen, die weniger gut auf die Therapie reagierten.</p>	<p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Ja</p> <p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? – Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Die Stichprobe ist repräsentativ, da es eine Retrospektive Studie war. Es ist allerdings nur auf Säuglinge im Alter von 4 bis 6 Monaten übertragbar. Den wenn die Kinder älter sind ist das Hirnwachstum nicht mehr so stark und deswegen auch das Kopfwachstum nicht mehr so gross, weshalb sich diese auch auf die Anpassung der Therapie auswirkt.</p> <p>Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet? Es wurde versucht eine Grosse Patienten Kohorte zu untersuchen.</p> <p>Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse? Der Verlust von Follow-up ist in den meisten Kohortenstudien problematisch und führt oft zu Verzerrungen. Allerdings sind nur 6,3% der in der vorliegenden Studie gingen auf diese Weise verloren. Auch wenn die Daten, bei der Nachbereitung verloren gingen, "nicht zufällig fehlten", glauben wir nicht, dass dieser kleine selektive Verlust bei der Nachbereitung einen deutlichen Einfluss auf die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse hatte.</p> <p>Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich? Die Teilnehmer wurden auf der Grundlage der Ergebnisse der Folgebewertung in zwei Gruppen eingeteilt: 364 Säuglinge (55,4%) reagierten gut auf die Therapie, und 293 Säuglinge (44,6%) reagierten schlecht. Tabelle 1 zeigt die Baselinecharakteristika der Gesamtstichprobe und der Ergebnisgruppen getrennt. Männliche Säuglinge (64,5% der Stichprobe) reagierten eher schlecht auf die Therapie als weibliche Säuglinge. Darüber hinaus war es wahrscheinlicher, dass Säuglinge mit einer schlechten Reaktion Eltern mit einem niedrigeren Bildungsniveau und Eltern mit einem nicht-niederländischen Hintergrund hatten. Beide Gruppen hatten bei der Nachuntersuchung ein Durchschnittsalter von 5,1 Monaten (SD=0,3 Mnt). Die mittlere Zeit zwischen Basis- und Folgemessungen betrug 2,3 Monate (SD=0,6 Mnt); diese Zeit war für die beiden Gruppen ähnlich.</p> <p>Werden Drop-Outs angegeben und begründet? Ja aufgrund unvollständiger Ergebnisse.</p>
<p>Datenerhebung</p>	<p>Welche Art von Daten wurde erhoben? <u>Basisbewertung</u> im Alter von 2 bis 4 Mt.</p> <p>Elternfragebogen: Merkmale von Säuglingen und Eltern</p> <p>Säuglinge: Geschlecht, Schwangerschaftswoche bei der Geburt, Geburtsrang, Gesundheitsprobleme (z.B. Seh- oder Hörprobleme, Reflux, Hüftanomalien oder angeborene Defekte), Methode der Ernährung, Positionierung des Säuglings im Wachzustand, Alter zu Beginn der Therapie in Mt. (frühe bzw. späte Beginn: 3 Mt.)</p> <p>Eltern: Alter bei Geburt, Bildungsstand 1 Elternteil (höchster), Erfahrung mit Positionspräferenz bei vorherigen Kindern, Erfahrung mit Schädeldeformationen bei vorherigen Kindern, Oder beidem (Positionspräferenzen und Schädeldeformitäten bei älteren Kindern), Zufriedenheit mit der Kopfform, Sorge um die Zukunft des Kindes, Erwartung an das Ergebnis der PT, Angst</p> <p>Klinische Beurteilung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positionspräferenz • Schädeldeformation • grobmotorische Bewegung <p>Folgeuntersuchung: im Alter von 4,5 bis 6,5 Monaten mittels Plagiozephalometrie durch den Physiotherapeuten. Eine schlechte Reaktion auf die Therapie wurde definiert durch</p>	<p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar? Ja</p> <p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich? Ja</p> <p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben? Nein, die unvollständigen Datensätze wurden als Drop-Outs gehandelt.</p> <p>Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse der mehrfachen logistischen Regressionsanalyse mit schrittweiser Rückwärtseliminierung. 61 Teilnehmer (9,3%) wurden von der weiteren Analyse ausgeschlossen, da für eine der im Modell enthaltenen Variablen Werte fehlen. Es wurden keine starken Korrelationen zwischen den verschiedenen Merkmalen gefunden (der Pearson r-Wert für alle Variablen betrug .30).</p>

	<p>einen ODDI $\geq 108\%$ bei Plagiozephalie, ein CPI von $\geq 95\%$ bei Brachyzephalie oder durch ein ODDI $\geq 106\%$ und ein CPI $\geq 92\%$ bei Mischformen.</p> <p>Wie häufig wurden Daten erhoben? Basisuntersuchung im Alter von 2 bis 4 Monaten und Follow-up Untersuchung im Alter von 4,5 bis 6,5 Monaten.</p>	
<p>Messverfahren und/ oder Intervention</p>	<p>Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positionspräferenz: Säugling in Rückenlage weist für etwa drei Viertel der Beobachtungszeit eine Kopfrotation nach rechts oder links auf, ohne aktive Drehung des Kopfes über den Bereich von 180° (minimale Beobachtungszeit 15 Min) (Boere-Boonekamp & van der Linden-Kuiper, 2001). • Plagiozephalometrie: nichtinvasives Verfahren zur Messung der 2-dimensionalen Schädelform, gemessen am weitesten transversalen Kopfumfang mit einem thermoplastischen Messring (van Vlimmeren et al., 2006). Plagiozephalie: Diagonalen-Differenzindex (ODDI) – Längere Diagonale durch kürzere Diagonale dividiert und mit 100% multipliziert. 100% stellte eine rein symmetrische Kopfform dar; je höher der Wert über 100%, desto stärker die Verformung. ODDI $\geq 104\%$ klinisch bedeutsam. Brachyzephalie: Kraniale Proportionalindex (CPI). Breite des Schädels durch die Länge des Schädels dividiert und mit 100% multipliziert. 80% stellte eine durchschnittliche Kopfform in den westlichen Ländern dar; CPI $\geq 90\%$ klinisch bedeutsam. • Alberta Infant Motor Scale (AIMS): Bewertung des qualitativen Repertoires der grob-motorischen Bewegung. • Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI): Ausmass elterlicher Angst mit niederländischer Version gemessen. Es wurde die allgemeine Angstdisposition beurteilt (Merkmal Angst; 20 Punkte). Die Werte reichten von 20 bis 80; eine höhere Punktzahl entsprach einem höheren Grad an Angst. <p>Welche Intervention wird getestet? Das pädiatrische Physiotherapieprogramm, entwickelt von van Vlimmeren et al. (2008) bestand aus der Positionierung und Handhabung in der Richtung, die der beobachteten Positionspräferenz und den Aktivitäten oder Übungen entgegengesetzt war, die Positionen oder Bewegungen entgegengesetzt zur Positionspräferenz ermöglichten. Den Eltern wurde beigebracht, wie sie das Programm in die täglichen Aktivitäten wie Spielen, Stillen, Ändern, Anziehen, Füttern und Schlafen integrieren können. Zu den Zielen der Therapie gehörte es, den vollen aktiven Bewegungsumfang der Halswirbelsäule und die symmetrische motorische Entwicklung zu erreichen. Den Eltern wurde geraten, die Bauchzeit so früh, so lange und so oft wie möglich, aber mit strenger Aufsicht anzuwenden.</p>	<p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)? <u>Plagiozephalometrie</u> (ODDI): Die Autoren erwähnen nichts zur Reliabilität der Plagiozephalometrie. Aber van Vlimmeren et al. (2006) überprüfte die Plagiozephalometrie und erhielten Inter- und Intrarater Reliabilitäten für alle Indizes von $>.90$. AIMS: Gemäss (van Wijk et al., 2014) ist die AIMS ein valides, normenbezogenes Messinstrument. Validitätstests des AIMS mit den Bailey Scales of Infant Development II und den Peabody Developmental Motor Scales lieferten ebenfalls hohe Werte ($r \geq .90$). <u>Spielberger State-Trait Anxiety Inventory</u> (STAI): Die STAI-Eigenschaftsskala weist eine interne Konsistenz auf, die durch einen Cronbach-alpha von mehr als .80 (30) dargestellt wird.</p> <p>Sind die Messinstrumente valide (validity)? <u>Plagiozephalometrie</u> (ODDI): Die Autoren erwähnen nichts zur Reliabilität der Plagiozephalometrie. Aber im Vergleich zu einem 3D CT Scanner zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bei den Messungen (van Adrichem et al., 2008). <u>AIMS</u>: Für das AIMS wurden hohe Interrater- und Intrarater Reliabilitätswerte gemeldet; die Intraklassen-Korrelationskoeffizienten für beide waren .98 bis .99 (33,34).</p> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet? Ja für diese Art von Messung bekannt und werden auch in anderen Studien verwendet.</p> <p>Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt? Keine Angaben gefunden</p>
<p>Datenanalyse</p>	<p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variable auf? Elternfragebogen: nominal und ordinal Kopfform: 5-Punkte-Likert-Skala (1 überhaupt nicht zufrieden bis 5 sehr zufrieden) Ein Wert unter 4 stellte ein niedriges Mass an elterlicher Zufriedenheit dar. Elterliche Sorge um Zukunft ihres Säuglings: 5-Punkte-Likert-Skala von (1 sehr besorgt bis 5 kaum besorgt) gemessen. Eine Punktzahl unter 4 stellte die elterliche Sorge dar. Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI) → Ordinalskaliert Alberta Infant Motor Scale (AIMS): z-Scores → Ordinalskaliert Kopf- Messung: → Proportionalskaliert</p>	<p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben? Ja</p> <p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Ja</p> <p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus? Ja</p> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung? Ja</p> <p>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet? Die Höhe wird nicht begründet, aber das Signifikanzniveau $p < 0.05$ entspricht dem Standard.</p>

	<p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)? Statistische Analysen wurden mit IBM SPSS Statistics for Windows Version 21.0 (IBM Corp, Armonk, New York) durchgeführt.</p> <p>Die Basiseigenschaften wurden für die Gesamtstichprobe und für die Ergebnisgruppen getrennt beschrieben (gutes und schlechtes Ansprechen auf die Therapie). Gruppen wurden mit dem Student t-Test oder dem Chi-Quadrat-Test verglichen. Die Zusammenhänge zwischen dem Ansprechen auf Therapie und den Merkmalen von Säuglingen und Eltern wurden mit einer univariaten logistischen Regressionsanalyse analysiert. Anschliessend wurden alle Variablen gleichzeitig in einer mehrfachen logistischen Regressionsanalyse mit schrittweiser Rückwärtseliminierung getestet. Vor der multiplen Regression haben wurden relevante Korrelationen der Prädiktoren untereinander ausgeschlossen (alpha < .01 und Pearson r > .80). Die Wahrscheinlichkeitsquotientenstatistik wurde für die Variablenentfernung verwendet, und die Kriterien für die Eingabe oder Entfernung einer Variablen im Modell wurden auf .20 bzw. .05 festgelegt. Der Ausschluss von 10% der Teilnehmer mit fehlenden Daten in der multivariaten Analyse wurde erlaubt. Angepasste Odds Ratios (aORs) und 95% confidence Intervalle (95% CIs) wurden als Schätzungen der Assoziation verwendet. Es wurde auch die Varianz untersucht, die durch das multiple logistische Regressionsmodell mit der Pseudo (Nagelkerke) R² Statistik erklärt wird.</p> <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? Das Signifikanzniveau wurde auf das p < 0.05 (2-teilig) festgelegt.</p>	
Ethik	<p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? Keine Angaben gefunden</p> <p>Ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? Alle Eltern gaben vor der Teilnahme ihrer Kinder an der Studie eine schriftliche Einverständniserklärung ab.</p> <p>Das Medical Ethics Committee des Medisch Spectrum Twente Hospital, Enschede, Niederlande, hat die ethische Zulassung für diese Studie erteilt.</p>	<p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden? Die Grund- und Folgeuntersuchungen wurden vom gleichen pädiatrischen Physiotherapeuten durchgeführt. Da sie an der Behandlung der Säuglinge beteiligt waren, waren die Therapeuten nicht ohne Kenntnis der Eigenschaften von Säuglingen und Eltern. Details zur Therapie wurden in einem Fragebogen über die pädiatrischen Physiotherapeuten gesammelt.</p>
Ergebnisse		
	<p>Welche Ergebnisse werden präsentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 364 Säuglinge (55,4%) reagierten gut auf die Therapie • 293 Säuglinge (44,6%) reagierten schlecht auf die Therapie • Männliche Säuglinge (64,5%) reagierten eher schlecht auf die Therapie • Durchschnittsalter beider Gruppen bei der Folgeuntersuchung war 5,1 Monate (SD=0,3 Monate) • Durchschnittliche Zeit von Basis- und Folgeuntersuchung von beiden Gruppen: 2,3 Monate (SD=0,6 Monate) • Die Ausgangsmerkmale (männliches Geschlecht (odds ratio [OR]=1.42, 95% CI=1.03–1.97), Beginn der Therapie nach 3 Monaten (OR=1.49, 95% CI=1.08–2.05), Schädeldeformationen (plagiocephaly [OR=2.14, 95% CI=1.41–3.26] or brachycephaly [OR=3.42, 95% CI=2.46–4.76]), Flaschenfütterung (OR=1.81, 95% CI=1.24–2.62), eine geringe elterliche Zufriedenheit mit der Kopfform (OR=3.26, 95% CI=2.15–4.93)) waren signifikant mit einem schlechten Ansprechen auf die Therapie verbunden. Eine verzögerte motorische Entwicklung schien nicht mit einem schlechten Ansprechen auf die Therapie verbunden zu sein. • Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse der mehrfachen logistischen Regressionsanalyse mit schrittweiser Rückwärtseliminierung. 61 Teilnehmer (9,3%) wurden von der weiteren 	<p>Sind die Ergebnisse präzise? Die Ergebnisse werden im Text beschrieben und erläutert.</p> <p>Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien? Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden...)? Sind sie eine Ergänzung zum Text? Ja</p>

	<p>Analyse ausgeschlossen, da für eine der im Modell enthaltenen Variablen Werte fehlten. Es wurden keine starken Korrelationen zwischen den verschiedenen Merkmalen gefunden (der Pearson r-Wert für alle Variablen betrug .30).</p> <ul style="list-style-type: none"> Die signifikanten unabhängigen Prädiktoren (beginn der Therapie nach 3 Monaten (aOR=1.50, 95% CI=1.04–2.17), Schädeldeformationen (plagiocephaly [aOR=2.64, 95% CI=1.67–4.17] or brachycephaly [aOR=3.07, 95% CI=2.09–4.52]), eine niedrige elterliche Zufriedenheit mit der Kopfform (OR=2.64, 95% CI=1.67–4.17), Geschlecht, Methode der Ernährung und Häufigkeit der Bauchzeit zu Beginn der Studie hatten P-Werte knapp über dem Signifikanz Niveau im Modell der schrittweisen Rückwertslimitierung (P=.07, P=.07, and P=.06, jeweils). 67 (96%) der 70 pädiatrischen Physiotherapeuten haben den Fragebogen zu Therapeut und Therapiedetails beantwortet. <p>Auswertung Fragebogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> 69% Frauen Alter zwischen 20 und 60 Jahre (42% <40j. ; 58% >40j.) 94% der Therapeuten mind. 3 Jahre Berufserfahrung 96% der Säuglinge erhielten zwischen 3 und 8 Sitzungen innerhalb eines Zeitraums von Durchschnittlich 2,3 Monaten (SD=0,6 Monate) 67% der PT führten 2 bis 3 Sitzungen pro Monat durch 61% der Sitzungen dauerten 31 bis 45 Minuten 37% dauerte 16 bis 30 Minuten 1 PT andere Zeitangabe 98% der PT rieten zu Tummytime mind. 3x/täglich ab Alter von 2 Monaten 52% der PT ein Blatt oder Broschüre mit Informationen zu Zustand, Übungen oder beidem zur Verfügung <p>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie? Die Ausgangsmerkmale männlichen Geschlechts (Quotenverhältnis[OR]=1,42, 95% CI=1,03-1,97), Beginn der Therapie nach 3 Monaten (OR=1,49, 95% CI=1,08-2,05), Schädeldeformation (Plagiozephalie[OR=2,14, 95% CI=1,41-3,26] oder Brachyzeephalie[OR=3,42, 95% CI=2,46-4,76]), die mit der Flasche gefüttert wurden (OR=1,81, 95% CI=1,24-2,62), und eine geringe elterliche Zufriedenheit mit der Kopfform ihres Säuglings (OR=3,26, 95% CI=2,15-4,93) waren signifikant mit einem schlechten Ansprechen auf die Therapie verbunden. Die verzögerte motorische Entwicklung schien nicht mit einem schlechten Ansprechen auf die Therapie verbunden zu sein.</p> <p>Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)? Texte und Tabellen</p>	
Diskussion		
Diskussion und Interpretation der Ergebnisse	<p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse? Siehe oben</p> <p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden? Ja,</p> <p>Werden Limitationen diskutiert? Zunächst betrug die erklärte Varianz 20%. Es konnten Prädiktoren für die Ergebnisse identifizieren, aber andere Faktoren bleiben unbekannt. Es wird erwarten, dass die pro Patienten gesammelten Therapiemerkmale einen grossen Teil der verbleibenden Varianz des Ergebnisses erklären könnten.</p>	<p>Werden alle Resultate diskutiert? Es werden einige Resultate miteinander Diskutiert auch mit andere Studien verglichen. Es wurde ein medianer AMIS z-Scor von 0,50 zu Studienbeginn festgestellt. Dieser z-Score konnte mit der laufenden Studie von Van Vlimmern et al (9) verglichen werden. Er ist allerdings etwas niedriger als für die Allgemeine Bevölkerung erwartet. Die Begründung dafür könnte sein, dass die Bezugsgrößen auf Grundlagen einer kanadischen Bevölkerung vor 20 Jahren ergründet wurden. Weshalb sie für niederländische Säuglinge, die offensichtlich niedrigere Werte haben, unangemessen sein könnten. → Vergleich auch mit der Van Vlimmern et al (9) Studie</p> <p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? Ja</p>

	<p>Darüber hinaus könnte die Teilnahme am Plagiozephalometrie Kurs, eine Gruppe von Therapeuten hervorgebracht haben, die mehr Interesse und Wissen über Positionspräferenz oder Schädeldeformation hat als pädiatrische Physiotherapeuten im Allgemeinen. Sie hätten einen gezielteren Ansatz bieten können, als es die pädiatrischen Physiotherapeuten im Allgemeinen getan hätten.</p> <p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen? Es wurde häufig angenommen, dass bei Säuglingen mit Schädeldeformation, Entwicklungsverzögerungen bestehen, aber in der vorliegenden Studie wurde kein Zusammenhang zwischen motorischer Entwicklung und Schädeldeformation im Alter von 4,5 bis 6,5 Monaten festgestellt.</p>	<p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen? Ja es wird mit anderen Studien verglichen (eigenes Kapitel)</p> <p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht? Es wurde vermutet, dass Säuglinge mit Schädeldeformationen häufig auch Entwicklungsverzögerungen aufweisen. Aber in der Studie wurde keinen Zusammenhang festgestellt.</p>
<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis</p>	<p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben? Gesundheitsexperten, die in der Kindervorsorge arbeiten, sollten Säuglinge mit anhaltender Positionspräferenz oder Schädeldeformation idealerweise an einen pädiatrischen Physiotherapeuten verweisen, bevor die Säuglinge 3 Monate alt sind. Wenn in diesem Alter mit der pädiatrischen Physiotherapie begonnen wird, kann es sein, dass Säuglinge eher gut auf die Therapie ansprechen. Darüber hinaus sollten pädiatrische Physiotherapeuten auf Säuglinge achten, deren Eigenschaften mit den in der vorliegenden Studie gefundenen Prädiktoren übereinstimmen. Säuglinge, die mit einer pädiatrischen Physiotherapie beginnen, wenn sie mehr als 3 Monate alt sind, Schädeldeformationen haben oder Eltern mit einem niedrigen Zufriedenheitswert bezüglich der Kopfform ihres Säuglings haben, scheinen weniger auf die Therapie zu reagieren und sind gefährdet für ein schlechtes Ansprechen auf die Therapie.</p> <p>Um die prognostische Stärke der hier diskutierten Merkmale zu bestimmen, sollte die zukünftige Forschung einen prospektiven Ansatz beinhalten, bei dem individuelle Therapie-merkmale berücksichtigt werden.</p>	<p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen? Stärken: Grosse Kohorte, grosses Geographisches Gebiet, Primärversorger und allgemeine Krankenhäuser, Schwächen: allg. Informationen pro Therapeut und nicht pro Kind gesammelt Es wird erwarten, dass die pro Patient prospektiv gesammelten Therapiemerkmale einen grossen Teil der verbleibenden Varianz des Ergebnisses erklären könnten. Darüber hinaus ist die Tatsache, dass pädiatrische Physiotherapeuten, die einen Kurs über Plagiozephalometrie, die zur Teilnahme an der HEADS-Studie eingeladen wurden, könnte eine ausgewählte Gruppe von Therapeuten hervorgebracht haben, die mehr Interesse und Wissen über Positionspräferenz oder Schädeldeformation haben als pädiatrische Physiotherapeuten im Allgemeinen. Sie hätten einen gezielteren Ansatz bieten können, als es die pädiatrischen Physiotherapeuten im Allgemeinen es könnten.</p> <p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar? Gesundheitsexperten in der Kindervorsorge sollten Säuglinge mit anhaltender Positionspräferenz oder Schädeldeformation idealerweise an einen pädiatrischen Physiotherapeuten verweisen, bevor sie 3 Monate alt sind.</p> <p>Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen? Nein, es wird zwar ein Therapie Protokoll beschrieben aber dies zu wenig genau um die Studie nochmals so durchzuführen.</p>