



Deutsche Gesellschaft für
interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V.

Übergeordneten Klinischen Bewertung der Sonderanfertigungs- produkte Kopforthesen

Version: 2021-04-19



Übergeordnete Klinische Bewertung

der Sonderanfertigungsprodukte

Kopforthesen

Dokument: DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung Kopforthesen_2021-04-19

Datum: 19.04.2021

Seite: 1 von 82

Beauftragung

durch die Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV).

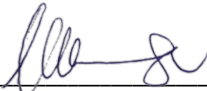
Bestätigung


Die mitwirkenden Personen an diesem Bericht erklären, dass die Bewertung unter dem Ausschluss persönlicher und finanzieller Interessen erstellt wurde.

Folgende Personen bestätigen, dass sie dem Inhalt dieses Berichtes zustimmen:

Autor
B. Eng. N. Wimmer

Freigabe
Dipl.-Ing. D. Kremser

19.04.2021 
Datum, Unterschrift

19.04.2021 
Datum, Unterschrift

Dieses Dokument erfüllt folgende Richtlinien:

- **Guideline on medical devices MEDDEV 2.7/1 revision 4 “Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC”**
- **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte MDR**

Änderungshistorie:

Dokument, Version	Datum	Name	Änderung
DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung Kopforthesen_2021-04-19	19.04.2020	Ingenieurbüro Kremser	Gruppierung der Produkte der Orthesen für den Kopf in Sonderanfertigung zur gemeinsamen klinischen Bewertung

Plan zur Aktualisierung:

Aktueller Stand Datum, Dokument, Version	Aktualisierungshäufigkeit	Nächste Aktualisierung
08-2020 DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung Kopforthesen_2021-04-19	Alle 5 Jahre	08-2025

Inhaltsverzeichnis

1	Historie der klinischen Bewertung	5
2	Zweck des Dokumentes	5
3	Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte	6
3.1	Zweckbestimmung	6
3.2	Indikationen	7
3.3	Kontraindikationen	7
3.4	Sicherheitshinweise	7
3.5	Wirkungsweisen	8
3.5.1	Korrektur	8
3.5.2	Stabilisierung/Schutz	8
3.6	Produktbeschreibung	8
3.7	Innovation der Produkte	11
3.8	Angewandte Normen	12
3.9	Anwendungsbereich	12
3.10	Leistungsanforderung	12
3.11	Begründung der Produktgruppierung	13
3.12	Produktcharakteristika	13
3.12.1	Klinische Eigenschaften	13
3.12.2	Technische Eigenschaften	14
3.12.3	Biologische Eigenschaften	14
4	Betrachtung der Vergleichbarkeit	15
4.1	Identifizierung von Vergleichsprodukten	16
4.2	Begründung der Produktübereinstimmung	16
4.3	Äquivalenzprodukt	17
5	Recherche klinischer Daten	18
5.1	Plan und Methode der Literaturrecherche	18
5.1.1	Auswahlkriterien	18
5.1.2	Quellen der Daten	20
5.1.3	Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken	20
5.2	Ergebnisse der Literaturrecherche	22
5.2.1	Wissenschaftliche Datenbanken	22

5.2.2	Fachzeitschrift.....	33
5.2.3	Fachbücher	36
5.2.4	Leitlinien.....	38
5.2.5	Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten	41
5.3	Zusammenfassung und Bewertung der klinischen Daten und Literatur	41
5.3.1	Stand der Technik.....	41
5.3.2	Leistung.....	43
5.3.3	Sicherheit.....	45
6	Risiko-Nutzen-Analyse.....	45
6.1	Vorkommnisse	45
6.1.1	Datenbanken und Suchstrategie.....	45
6.1.2	Ergebnis der Suche.....	47
6.2	Risikoanalyse.....	49
6.3	Nutzen-Analyse	52
6.4	Bewertung	52
7	Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen	54
8	Analyse.....	55
9	Klinische Nachbeobachtung.....	59
10	Aktualisierung der klinischen Bewertung	60
11	Bericht der klinischen Bewertung.....	61
12	Qualifikation und Erfahrung der Autoren.....	63
13	Referenzdokumente.....	64
14	Literaturverzeichnis.....	65
	Anhang A: Plan für die Klinische Bewertung (CEP).....	69
	Anhang B: Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken.....	74
	Anhang C: Auflistung signifikanter Publikationen	76
	Anhang D: Meldungen in Adverse Event Datenbanken	79

1 Historie der klinischen Bewertung

Diese übergeordnete klinische Bewertung (Stand 2020-08) dient der gemeinsamen Bewertung der Orthesen für den Bereich Kopf in Sonderanfertigung. Die gängigen Versorgungsmöglichkeiten lassen sich dabei in Orthesenarten nach Anwendungsort und Wirkungsweise zusammenfassen, die in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt werden.

2 Zweck des Dokumentes

Ziel und Zweck dieser generischen klinischen Bewertung ist es, eine systematische Suche klinischer Daten (publizierter Literatur und Adverse Events) in Hinblick auf die Zweckbestimmung der zu bewertenden Sonderanfertigungsprodukte Kopforthesen durchzuführen. Im Vordergrund sollen Sicherheit und Leistung für korrigierende und stabilisierende/schützende Orthesen stehen.

Die klinische Bewertung von Medizinprodukten gehört zu den allgemeinen Pflichten des Herstellers. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang XIV, muss die Beurteilung der Sicherheit und der klinischen Leistung auf klinischen Daten basieren und ist für Medizinprodukte aller Risikoklassen gefordert.

Dieser Bericht zur klinischen Bewertung und die klinischen Daten, auf denen der Bericht basiert, untersucht die Sicherheit und klinische Leistung der folgenden Produkte:

Produktkategorie	Kopforthesen in Sonderanfertigung
Produkttyp	Kopf- oder Gesichtsothese
Produktvariationen	Siehe Produktbeschreibungen Kapitel 3.5
Produktklassifizierung	Nicht invasive Medizinprodukte der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII
Hersteller	Orthopädietechnische Fachbetriebe

In der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) werden Sonderanfertigungen folgendermaßen definiert:

„Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Die generische klinische Bewertung berücksichtigt die üblichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen für den Bereich Kopf. Das Dokument dient dazu, die Sicherheit und Leistung der beschriebenen Orthesen zu untersuchen und deren Nutzen zu belegen. Diese klinische Bewertung kann als Bestandteil der Dokumentation der Sonderanfertigung von den beschriebenen individuellen Kopforthesen dienen.

Es werden nicht alle möglichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen in der vorliegenden generischen klinischen Bewertung berücksichtigt. Werden Orthesen in Sonderanfertigung durch den Techniker anderweitig hergestellt, als in diesem Dokument beschrieben, oder für alternative Indikationen eingesetzt, reicht das vorliegende Dokument nicht aus, um den Nutzen des Produktes zu belegen. In dem Fall ist ein eigener oder zusätzlicher Nachweis erforderlich.

Der Umfang der klinischen Bewertung muss den Merkmalen der Produkte und dessen Zweckbestimmung angemessen sein und in Bezug auf die Art, Klassifizierung und Risiken der zu bewertenden Produkte verhältnismäßig sein. Grundlage dieser klinischen Bewertung ist der Plan für die klinische Bewertung („Clinical Evaluation Plan“) der genannten zu bewertenden Produkte: Plan für klinische Bewertung der Kopforthesen in Sonderanfertigung, Stand August 2020 (beigefügt in Anhang A).

Die klinische Bewertung dieser Medizinprodukte der Risikoklasse I wird basierend auf Literatur vorgenommen.

3 Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte

Informationen und Abbildungen, die in Kapitel 3 aufgeführt sind, wurden auf Basis gängiger Fachliteratur erstellt und darüber hinaus durch Experten aus dem MDR Fachausschuss der DGIHV im Detail ausgearbeitet.

3.1 Zweckbestimmung

Die Sonderanfertigungsprodukte der Kopforthesen sind Medizinprodukte, die in erster Linie in der konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt werden. Sie können rein konservativ, präventiv oder begleitend zu anderen auch therapeutischen Maßnahmen vor oder nach einer operativ chirurgischen Intervention eingesetzt werden und kommen gegebenenfalls auch im Anschluss im Rahmen der weiteren Nachbehandlung zum Einsatz. Ihre Nutzung kann je nach Indikation temporär oder dauerhaft notwendig sein. Sie dienen der Korrektur oder der Stabilisierung insbesondere dem Schutz bestimmter Regionen des Kopfes. Die Anwendung erfolgt am Kopf. Die Orthesen werden von außen an den entsprechenden Kopfbereich angelegt und erreichen ihre Funktion durch primär biomechanische Wirkprinzipien.

3.2 Indikationen

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Orthesen für den Kopf sind Krankheitsbilder oder Verletzungen, die den Kopf- oder Gesichtsbereich betreffen und die einer Korrektur oder Stabilisierung bzw. Schutz bedürfen. Diese pathologischen Zustände können auftreten durch

- Krankheitsbedingte Zustände
- Erworbene oder angeborene Fehlstellungen
- Operative Eingriffe
- Traumata, Verletzungen

Spezifische Indikationen, die den Einsatz der jeweiligen Orthese erfordern, sind in den dazugehörigen Tabellen unter Punkt 3.6 der Produktbeschreibungen genannt.

3.3 Kontraindikationen

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung einer Orthese ausschließen sind:

- Fehlende Compliance des Patienten
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien) oder Eigenschweißreaktionen
- Kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Orthese verhindern.

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die speziell den Versorgungsbereich betreffen:

- Nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen
- Verminderte Belastbarkeit der Haut.

Sofern zutreffend, sind weitere spezifische Kontraindikationen der jeweiligen Orthesenart in den einzelnen Tabellen in Punkt 3.6 der Produktbeschreibungen genannt.

3.4 Sicherheitshinweise

Der Hersteller hat in der Gebrauchsanweisung Hinweise aufzulisten, die sich aus dem Risikomanagement ergeben. Folgende Hinweise werden der Risikoanalyse des zutreffenden Orthesentyps entnommen und sind in der Gebrauchsanweisung wiederzugeben:

- Anwendungshinweise und -risiken
- Sicherheitshinweise und Restrisiken
- Reinigung und Pflege

3.5 Wirkungsweisen

Nachfolgend werden zwei Wirkungsweisen beschrieben. Zur Einteilung der Orthesen wird jeder Orthese eine primäre Hauptwirkungsweise zugeordnet mit dem Wissen, dass stets mehrere Wirkungsweisen im Zusammenspiel auftreten können

3.5.1 Korrektur

Die Wirkungsweise Korrektur hat das Ziel, die Form des Kopfes zu beeinflussen.

Korrigierende Kopforthesen dienen der „Wachstumslenkung einer Kopffehlstellung in die anatomisch korrekte Form“. Eine Fehlform wird so weit wie möglich in die physiologische Form korrigiert. Dies geschieht durch wachstumslenkende Kopforthesen, die mittels 3 Punkt-Prinzip kontinuierlich Kräfte auf den deformierten Kopf ausüben. In der Regel sind diese in ihrer Form physiologisch gestaltet, sodass am deformierten Kopf Anlageflächen und Freiräume entstehen. Während dem Wachstum ist die Kopfform durch die anliegenden Flächen begrenzt und kann an anderen Stellen in Freiräume „hineinwachsen“, sodass am Ende der Therapie eine möglichst physiologische Kopfform entsteht.

3.5.2 Stabilisierung/Schutz

Die Wirkungsweise Stabilisierung bzw. Schutz hat das Ziel, nicht belastbare und stoßempfindliche Strukturen vor Stößen und Überbelastungen zu schützen.

Schützende Kopforthesen dämpfen Teile der Aufprallenergie, wodurch die Kraft des Schlages gemindert wird. Auch strukturelle Defizite (verursacht durch Schädelformationen jeglicher Art) müssen gegenüber äußeren mechanischen Einwirkungen geschützt werden. Über die stabile Außen(voll)schale oder Teilschalen in Rahmenbauweise wird die Aufprallenergie großflächig über das weiche Innenpolster auf Teile oder dem gesamten Schädel und/oder an dem Gesicht übertragen oder über stabile Schädelteile abgeleitet.

3.6 Produktbeschreibung

Die Bezeichnungen der Orthesen richten sich nach fachüblichen Einteilungen.

Als Kopforthesen werden in diesem Dokument Orthesen betrachtet, die an Teilen oder dem gesamten Schädel und/oder an dem Gesicht anliegen können. Somit wirken die Kopforthesen auf den Kopf- oder den Gesichtsbereich.

Die Beschreibungen der verschiedenen Kopforthesen sind tabellarisch dargestellt. Die folgende Tabelle gibt beispielhaft wieder, wie alle weiteren Produktbeschreibungen gegliedert sind. Exemplarisch ist diese Tabelle mit erklärenden Informationen ausgefüllt.

Tabelle 1: Mustertabelle einer Produktbeschreibung

Orthesenart	Bezeichnung der Orthese sowie Anwendungsort, dem die Orthese zugeordnet ist.
Wirkungsweise	Nennung der Hauptwirkungsweise: <ul style="list-style-type: none"> • Korrektur • Stabilisierung/Schutz mit nachfolgender detaillierterer Beschreibung, die speziell auf die entsprechende Orthese/Orthesenvariante zutreffend ist.
Orthesenvariante	Aufführen der Orthese oder der Orthesenvarianten. Es wird entweder ein allgemeiner Begriff (z. B. korrigierende Orthese) und/oder ein spezieller Name, welcher in den orthopädiotechnischen Werkstätten gängig ist (z. B. Gesichtsorthese) verwendet. Sind von einer Orthesenart mehrere Orthesenvarianten vorhanden, die sich stark unterscheiden, so sind die entsprechenden Abschnitte durch Buchstaben gekennzeichnet (a, b). Informationen, die für alle Orthesen innerhalb der Tabelle gelten, sind nicht gesondert gekennzeichnet.
Indikationen	Krankheitsbilder, die den Einsatz der Orthese erfordern.
Kontraindikationen	Versorgungsabhängige Krankheitsbilder, die den Einsatz der Orthese ausschließen.
Ausführung	Allgemein formulierte Beschreibung des Aufbaus und der Gestaltung der Orthesenvariante.
Komponenten und Materialien	Auflistung der Komponenten und Materialien, die verwendet werden können bzw. üblicherweise verwendet werden. Kombinationen von Materialien sind bei jeder Versorgung möglich.

Zusätzlich zu den in den Tabellen beschriebenen Komponenten und Materialien verfügen alle Orthesen über eine Möglichkeit bzw. eine Vorrichtung, um am Körper des Patienten befestigt zu werden. Dies kann beispielsweise über Verschlüsse und/oder die Konstruktion geschehen.

Eine Übersicht der in diesem Dokument beschriebenen Orthesenarten ist in folgendem Diagramm dargestellt:

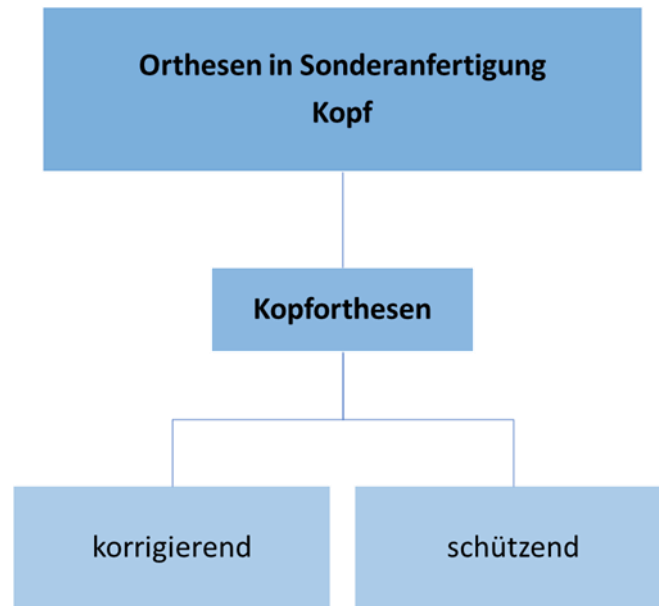


Abbildung 1: Übersicht der Orthesenarten

Nachfolgend sind zwei Tabellen mit Produktbeschreibungen zu Orthesen der jeweiligen Hauptwirkungsweise (Korrektur oder Stabilisierung/Schutz).

Tabelle 2: Produktbeschreibung Korrekturorthesen

Orthesenart	Kopforthese
Wirkungsweise	Korrektur Die Orthese bringt kontinuierlich eine Korrekturkraft auf den im Wachstum befindlichen Säuglingsschädel auf. Der Kopf wächst in die Freiräume, welche durch die Orthese zugelassen wird, hinein.
Orthesenvariante	Wachstumslenkungshelm
Indikationen	Kopfdeformitäten, entwicklungsbedingt oder durch prä- bzw. postnatale Krafteinwirkung.
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Orthese fasst den Kopf in der Sagittalebene von Stirn bis Hinterhaupt und in der Frontalebene z.T. bis unter die Ohren ein. Die Ohren selbst bleiben ausgespart und ggf. sind weitere Fensterungen vorhanden. Darüber hinaus werden zur Erreichung einer dreidimensional gerichteten Wachstumslenkung notwendige Anlagebereiche und korrespondierende Freiräume vorgesehen.

Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Polster, Verschlüsse, Passteile
-----------------------------	--

Tabelle 3: Produktbeschreibung schützende Kopforthesen

Orthesenart	Kopforthese
Wirkungsweise	<p>Stabilisierung/Schutz</p> <p>a) Die Orthese schützt den Kopf vor äußeren Krafteinwirkungen, indem sie diese durch ihre dämpfenden Eigenschaften abschwächt.</p> <p>b) Die Orthese stabilisiert und schützt den geschädigten Bereich im Gesicht oder am Kopf vor äußeren Krafteinwirkungen durch Abstützung bzw. Auflage an intakten und belastbaren Strukturen.</p>
Orthesenvariante	<p>a) Schutzhelm</p> <p>b) Schutzmaske, Schutzsegment</p>
Indikationen	<p>a) Bei Verletzungsgefahr bei erhöhter Sturzgefahr, z. B. Epilepsie, autoaggressivem Verhalten mit Gefahr der Selbstverletzung oder präventiv nach partieller Schädeldeckenentfernung.</p> <p>b) Frakturen im Gesicht und Schädelbereich, z. B. Nasenbeinbruch.</p>
Kontraindikationen	-
Ausführung	<p>a) Die Orthese fasst den Kopf in der Sagittalebene von Stirn bis Hinterhaupt und in der Frontalebene z.T. bis unter die Ohren ein. Der Helm kann mit Kinn- und Ohrenschutz ausgestattet werden. Ggf. sind Fensterungen vorhanden. Die Befestigung am Kopf erfolgt über einen Kinngurt.</p> <p>b) Die Orthese fasst den Bereich um die Augen, die Nase, Teile der Jochbeine und Teile der Stirn ein, ggf. sind Fensterungen vorhanden. Die Befestigung am Kopf erfolgt über zirkuläre Gurte. Alternativ können so auch partielle Schädelareale überbrückt werden.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Polster, Verschlüsse, Textilien, Silikon, Passteile

3.7 Innovation der Produkte

Die korrigierenden und stabilisierenden bzw. schützenden Kopforthesen in Sonderanfertigung basieren auf bestehenden Technologien.

3.8 Angewandte Normen

Hersteller von Orthesen in Sonderanfertigung sollten folgende Normen beachten:

- DIN EN ISO 10993
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (Anwendung zutreffender Norm-Teile)
- DIN EN ISO 14971
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 13485
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- DIN EN ISO 15223-1
Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN ISO 22523
Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren

3.9 Anwendungsbereich

Die Kopforthesen in Sonderanfertigung werden durch ausgebildetes Fachpersonal individuell für den Patienten gefertigt und angepasst. Die Anwendung erfolgt am Kopf des Patienten. In der Regel werden Orthesen auf intakter Haut oder abgedeckten Wunden getragen. Die Dauer der Anwendung kann über Stunden bis hin zum ganztägigen Gebrauch geschehen. Die kumulierte Anwendungszeit beträgt mehrere Wochen bis hin zu dauerhaften Versorgungen, die zu hygienischen Zwecken abgenommen werden können. Anwender sind Erwachsene, Jugendliche, Kinder und Kleinkinder mit diagnostiziertem Krankheitsbild, Krankheitszustand oder Beschwerden. Die korrigierende Kopforthese findet nur bei Kleinkindern Anwendung.

3.10 Leistungsanforderung

Die Orthesen für den Kopfbereich werden individuell gefertigt. Sie müssen so gefertigt sein, dass sie den anatomischen Gegebenheiten entsprechen und an den Patienten angepasst werden. Beim Tragen der Orthese dürfen keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung entstehen. Je nach Orthesenvariante haben sie zur Aufgabe, Körpersegmente zu korrigieren oder zu stabilisieren und schützen. Eine korrigierende Orthese hat die Anforderung, die Stellung von Körperbereichen zueinander zu beeinflussen. Die Orthese soll die Körpersegmente in eine physiologische Stellung zurückführen oder während des Wachstums lenkend wirken. Eine stabilisierende bzw. schützende Orthese soll von außen einwirkende Kräfte abfangen und gleichmäßig verteilen.

3.11 Begründung der Produktgruppierung

Die Sonderanfertigungsprodukte Kopforthesen werden zusammengefasst betrachtet und gemeinsam bewertet unter der Beurteilung klinischer Daten. Die Gruppierung basiert auf folgenden Punkten:

- Alle Orthesen haben die gleiche übergeordnete Zweckbestimmung.
- Alle Orthesen haben den gleichen Anwendungsbereich, sie werden am Kopf getragen und von außen an den Körper angelegt.
- Alle Orthesen werden zur konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt.
- Alle Orthesen orientieren sich in der Formgebung an anatomischen Gegebenheiten.
- Alle Orthesen werden individuell für einen Patienten angefertigt.

Diese Aspekte dienen als Grundlage der Äquivalenzbetrachtung und zeigen die klinische, technische und biologische Übereinstimmung der Produkte, die im folgenden Kapitel näher beschrieben sind.

Unterschiede der einzelnen Orthesenvarianten zeigen sich in den spezifischen Indikationen und der damit einhergehenden abweichenden Ausführung sowie der Materialauswahl.

3.12 Produktcharakteristika

3.12.1 Klinische Eigenschaften

Die klinischen Eigenschaften werden anhand von Anwendung und Zweckbestimmung, Ort der Anwendung, Population und Leistungsmerkmalen festgelegt.

Für alle Kopforthesen in Sonderanfertigung sind diese:

Klinische Anwendung oder Zweckbestimmung: Konservative Therapie von krankhaften Veränderungen oder Zuständen, Fehlbildungen oder Verletzungen durch korrigierende oder stabilisierende/schützende Wirkung am Kopf.

Ort der Anwendung: Die Orthese wird äußerlich am Kopf, auch am Gesicht, angelegt.

Population: Erwachsene, Jugendliche oder (Klein-) Kinder mit spezifischem Krankheitsbild oder -zustand oder Verletzung.

Leistungsmerkmale: Die Orthese wird individuell gefertigt und an den Patienten angepasst, sie beinhaltet funktionale Elemente und eine Formgebung entsprechend des Krankheitsbildes/der spezifischen Indikation/Verletzung zur Korrektur oder dem Schutz.

3.12.2 Technische Eigenschaften

Die technischen Eigenschaften eines Produktes beziehen sich auf dessen Gebrauchsbedingungen, konstruktive Merkmale und Design, technische Eigenschaften, Einsatzgebiet, Funktionsprinzip und Leistungsanforderungen.

Für die Sonderanfertigungsprodukte Kopforthesen sind diese:

Gebrauchsbedingungen: Die Orthese muss individuell angepasst sein.

Konstruktive Merkmale, Design: Formgebung und funktionale Elemente entsprechend des krankheits- oder verletzungsbedingten Zustandes und der beabsichtigten primären Wirkung der Korrektur oder Stabilisierung/Schutz. Die Orthese liegt am Kopf oder Gesicht an. Die jeweilige Ausführung der Orthesenvariante ist in der Tabelle der Produktbeschreibung benannt.

Technische Eigenschaften: Verwendung von hautverträglichen Materialien mit verschiedenen Eigenschaften (z. B. Steifigkeit durch Verstärkungselemente, Polsterung und Rückstellung durch Silikon oder Schaummaterialien, individuelle Formgebung und Stabilität durch thermoplastische Kunststoffe und Carbonmaterialien).

Die Materialien werden in Kombinationen für die Herstellung einer Orthese verwendet und können in verschiedenen Fertigungsverfahren verarbeitet werden. So können beispielsweise Faserverbundwerkstoffe mittels Prepreg-, Laminier- oder Gieß-Verfahren verarbeitet werden. Thermoplastische Kunststoffe zum Tiefziehen gängig sowie zur additiven Fertigung verfügbar.

Einsatzgebiet: Nutzung der Orthese im Innen- und Außenbereich, Nutzung im Wasser muss durch den Hersteller explizit erlaubt werden.

Funktionsprinzip: Die Funktion der Orthese wird durch biomechanische Wirkprinzipien oder das Abwehren äußerlich einwirkender Kräfte erreicht.

Leistungsanforderung: Die Form der Orthese muss den anatomischen Gegebenheiten angepasst sein, die Funktion der Orthese muss zur Korrektur oder Stabilisierung und somit Schutz führen, die Orthese darf keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung verursachen.

3.12.3 Biologische Eigenschaften

Die biologischen Eigenschaften eines Produktes beziehen sich auf die Materialien, die mit dem menschlichen Körper oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen. Dabei zu beachten sind die verwendeten Materialien, die in Kontakt treten und der Ort des Kontaktes.

Die Kopforthesen in Sonderanfertigung werden bestimmungsgemäß äußerlich am Körper getragen. In der Regel erfolgt die Anwendung auf dem Kopf oder am Gesicht direkt auf der Haut

(intakt oder abgedeckte Wunden). Zudem besteht beim Anziehen Kontakt mit den Händen. Zu den gängigen Materialien, die für die Herstellung von Prothesen in Sonderanfertigung verwendet werden zählen:

- Thermoplastische Kunststoffe
(z. B. Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Niedertemperatur-Thermoplaste (NTT), Polyamid (PA))
- Faserverbundwerkstoffe (z. B. Carbonfaser (CF), Glasfaser (GF))
- Harze (z. B. Acrylharz, Epoxidharz)
- Metalle (z. B. Aluminium (Al), Stahl (CrNi))
- Leder (z. B. Rind, Ziege)
- Silikone
(z. B. hochtemperatur-vernetzend (HTV), raumtemperatur-vernetzend (RTV))
- Polster/Weichschäume/Bezugsstoffe
(textile) Stoffe (z. B. aus Baumwolle)
- Kunstleder
- Verschlüsse (z. B. Klett- und Flausch, Gurtband)

Die verwendeten Materialien müssen für die Verwendung am Menschen geeignet und bei Kontakt mit der Haut als unbedenklich eingestuft sein.

Materialien können in Sonderfällen abweichen. Nachweisdokumente der verwendeten Materialien sind im Rahmen der Dokumentationspflicht zur Sonderanfertigung vom Hersteller in jedem Fall bereitzuhalten.

4 Betrachtung der Vergleichbarkeit

Um eine Vergleichbarkeit der Produkte zu erlangen, werden die Produktcharakteristika in Betracht gezogen. Dabei müssen die klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften der zu bewertenden Produkte mit denen der Vergleichsprodukte gleichwertig sein.

Da es sich bei den Orthesen in Sonderanfertigung um eine Produktgruppierung aller individuell gefertigten Produkte für den Kopf handelt, befinden sich alle direkt vergleichbaren Produkte, die klinisch, technisch und biologisch in ihren Eigenschaften mit den zu bewertenden Produkten übereinstimmen und zudem individuell hergestellt werden, bereits innerhalb dieser Produktgruppe. Es ist lediglich eine Vergleichbarkeit zur Produktgruppe der konfektionierten Orthesen und Protektoren möglich, welche nachfolgend beschrieben werden.

4.1 Identifizierung von Vergleichsprodukten

Die identifizierten Vergleichsprodukte sind Produkte verschiedener Hersteller, die konfektioniert erhältlich sind, aber in den biologischen, klinischen und technischen Eigenschaften eine Vergleichbarkeit aufweisen. Eine eindeutige Identifizierung einzelner Hersteller wird an dieser Stelle nicht vorgenommen.

Die Nennung von Vergleichsprodukten dient der umfassenderen Suche von (Sicherheits-) Meldungen und Vorkommnissen. Begrifflichkeiten, die als vergleichbar angesehen werden können, sind:

- konfektionierte Kopforthesen
- konfektionierte Kopfschutzhelme
- Protektoren für den Gesicht- und Kopfbereich

Zu der Gruppe der Vergleichsprodukte gehören also alle orthetischen Produkte für den Bereich Kopf, die nicht individuell vom Orthopädietechniker hergestellt werden, aber einen medizinischen Zweck aufweisen. Die vergleichbaren konfektionierten Orthesen haben eine stabilisierende bzw. schützende Wirkung und werden bei spezifischen Indikationen, vergleichbar mit denen der Orthesen in Sonderanfertigung, eingesetzt, sodass sie in ihren klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften als äquivalent betrachtet werden. Die konfektionierten Vergleichsprodukte sind vorgefertigt in verschiedenen Größen erhältlich und werden stets anhand der Patientenmaße ausgewählt und angepasst.

Eine Ausnahme stellen die Wachstumslenkungsorthesen, also die korrigierende Orthesen für den Kopf, dar. Diese werden ausnahmslos individuell hergestellt, eine konfektionierte Variante ist nicht möglich.

4.2 Begründung der Produktübereinstimmung

Die Vergleichbarkeit der identifizierten Vergleichsprodukte gegenüber den zu bewertenden Produkten wird im Folgenden näher beschrieben.

Klinische Vergleichbarkeit

Der Verwendungszweck bezieht sich auf den klinischen Zustand des behandelten Patienten, die Schwere der Erkrankung, den Ort der Anwendung und die Patientenpopulation (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

Die klinische Übereinstimmung der Vergleichsprodukte zu den Sonderanfertigungsprodukten ist weitestgehend gegeben. Die Produkte werden alle am Kopf getragen. Die Anwendergruppen sind in der Regel Patienten mit Deformitäten oder Verletzung im Bereich Kopf oder Patienten, die aufgrund einer Erkrankung einen Schutz vor äußeren Krafteinwirkungen am Kopf benötigen. Die Indikationen der jeweiligen Orthesen stimmen weitestgehend mit denen der Sonderanfertigung

überein. Grundsätzlich ist bei einer schwereren Erkrankung eher eine individuelle Orthese indiziert. Vorgesehene Anwender sind Erwachsene, Jugendliche oder (Klein-)Kinder.

Technische Vergleichbarkeit

Die technische Charakteristik bezieht sich auf die Konstruktion, Spezifikation, physikalisch-chemische Eigenschaften, Einsatzmethoden, kritische Leistungsanforderungen, Funktionsprinzip und Einsatzbedingungen (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

Die technische Übereinstimmung der konfektionierten Vergleichsprodukte zu den hier zu bewertenden Orthesen in Sonderanfertigung ist größtenteils gegeben. Die Konstruktion der Produkte ist vergleichbar, sie können aus mehreren Materialien und Elementen zusammengesetzt sein und entsprechen der anatomischen Form des zu versorgenden Körpersegments. Sie dienen alle dem medizinischen Zweck mit korrigierender oder schützender Wirkung. Alle Produkte weisen vergleichbare Funktionsprinzipien auf. Versorgungsmöglichkeiten, Spezifikationen und Eigenschaften unterscheiden sich nur geringfügig.

Biologische Vergleichbarkeit

Die biologische Charakteristik bezieht sich auf die Biokompatibilität der Materialien, die in Kontakt mit der/den Körper-Oberfläche/-Flüssigkeiten stehen (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

Biologisch betrachtet sind Unterschiede zwischen den hier zu bewertenden Produkten und den identifizierten Vergleichsprodukten möglich. Die verwendeten Materialien sollten hautverträglich sein, können variieren und sind häufig thermoplastische Kunststoffe, (Kunst-) Leder, Textilien, Faserverbund- und Polstermaterialien. Kontakt kann bei allen Produkten mit der intakten Hautoberfläche oder abgedeckten Wunden bestehen.

4.3 Äquivalenzprodukt

Ein Äquivalenzprodukt („equivalent product“) beschreibt ein Produkt, welches äquivalent zum hier zu bewertenden Produkt ist. Dazu ist ein uneingeschränkter Zugang zur technischen Dokumentation des Äquivalenzproduktes notwendig.

Da bei dieser klinischen Bewertung eine gesamte Orthesengruppe, die alle individuellen Orthesen für den Bereich Kopf in Sonderanfertigung einschließen, betrachtet wird, ist die Identifizierung eines Äquivalenzproduktes nicht sinnvoll. Die individuell hergestellten Orthesen können aufgrund der spezifischen patientenindividuellen Anforderungen und die damit verbundene Orthesenherstellung voneinander abweichen. Die genaue Auslegung und die Produktmerkmale werden vom Orthopädietechniker entsprechend den Bedürfnissen des Patienten festgelegt. Zudem ist ein Wachstumslenkungshelm nur individuell herzustellen, weshalb eine Identifizierung eines Äquivalenzproduktes in diesem Fall gar nicht möglich ist. Weiterhin ist kein uneingeschränkter Zugang zu technischen Dokumentationen verschiedener fremder Hersteller möglich.

Es wird daher in dieser klinischen Bewertung von Vergleichsprodukten und nicht von Äquivalenzprodukten gesprochen.

5 Recherche klinischer Daten

Die Literaturrecherche dient der objektiven Erfassung sowohl positiver als auch negativer Effekte der zu bewertenden Produkte und vergleichbarer Orthesen für den Kopf.

Zur Identifizierung relevanter Daten wurde eine systematische Literaturrecherche in wissenschaftlichen Datenbanken durchgeführt. Des Weiteren wurde in Fachzeitschriften gezielt nach veröffentlichten Daten zu Kopforthesen in Sonderanfertigung gesucht. Darüber hinaus wurden Bücher in die Suche einbezogen, um den Stand der Technik zu erfassen und nach Versorgungsleitlinien der entsprechenden Indikationen gesucht.

5.1 Plan und Methode der Literaturrecherche

Ziel dieses Kapitels ist es, den Prozess der Recherche und die Datenselektion zu dokumentieren.

5.1.1 Auswahlkriterien

In der Suche wurden ausschließlich Publikationen berücksichtigt, die in englischer oder deutscher Sprache verfasst sind.

Eingeschlossen wurden Publikationen, die über Effekte, Nutzen, Leistung und Sicherheit von Orthesen für den Kopf in Sonderanfertigung berichten. Dabei wurden sowohl die individuell hergestellten Orthesen als auch vergleichbare Produkte berücksichtigt, die in der Veröffentlichung ausreichend als Sonderanfertigung beschrieben wurden. Allgemein wurden Informationen über Leistungsmerkmale und positive sowie negative Eigenschaften von Kopforthesen berücksichtigt. In die Bewertung einbezogen wurden dabei Daten, die nicht älter als 10 Jahre sind.

Ausgeschlossen wurde Literatur mit einem anderen Verwendungszweck sowie Publikationen, die ihren Fokus nicht auf der Leistung von Orthesen, sondern beispielsweise auf das Herstellungsverfahren, Auswahl von Materialien oder Versorgungsempfehlungen richteten. Ausgeschlossen wurden Publikationen, die von Orthesen speziell für den Mund berichteten, da diese in den Dental-Bereich fallen. Publikationen, denen Orthesen nicht vergleichbaren Designs oder konfektionierte Orthesen zugrunde gelegt waren, wurden ebenfalls nicht berücksichtigt. Des Weiteren wurden Studien mit geringer Probandenzahl ($n < 10$), Fallstudien und Fallserien, allgemeine informative Reviews, als auch durchgeführte Studien an ausschließlich gesunden Probanden oder Kadavern vernachlässigt. Zudem wurden systematische Recherchen mit nicht

ausschließlich vergleichbaren Produkten oder Studien mit bereits inkludierter Primärstudien nicht weiter betrachtet.

Literatur für eine detaillierte Analyse wurde hinsichtlich Relevanz, Signifikanz und Qualität ausgewählt:

Relevanz

Relevant [R] = Publikationen, in denen Orthesen der hier zu bewertenden Produktgruppe untersucht wurden.

Nicht relevant [NR] = Publikationen über Produkte, die nicht vergleichbar zu den hier betrachteten Produkten sind.

Klinische Signifikanz

Signifikant [S] = Publikationen, dessen Inhalt sich auf die klinische Bewertung der Sicherheit, Leistung und Risiko-Nutzen-Bewertung auf die zu bewertenden Orthesen in Sonderanfertigung bezieht.

Nicht signifikant [NS] = Inhalt der Publikation hat keine Bedeutung für die klinische Bewertung.

Qualität

Die Qualität der Literatur wird entsprechend der medizinischen Evidenz Level definiert (Basierend auf „The 2011 Oxford Levels of evidence“ des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine [www.cebm.net]):

- Level 1 [L1]** = Systematische Auswertung von randomisierten kontrollierten Studien
- Level 2 [L2]** = Randomisierte kontrollierte Studien (beinhaltet quasi-randomisierte Prozesse wie wechselnde Zuteilung)
- Level 3 [L3]** = Nichtrandomisierte kontrollierte Kohortenstudien (beinhaltet prospektive Studien mit vorbestimmten Eignungskriterien und Ergebnismessungen)
- Level 4 [L4]** = Beobachtungsstudie mit Kontrollgruppe (beinhaltet retrospektive Studien, Fallserien, Fallstudien, Kohortenstudien und Forschung im Gesundheitswesen auf mögliche Störfaktoren)
- Level 5 [L5]** = Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe, Expertenmeinungen (beinhaltet Kohortenstudien, Fallserien und Fallstudien ohne Kontrollgruppen)

In erster Linie wurde die Hierarchie dieser Evidenzlevel beachtet. Weiterhin wurde die gefundene Literatur mit qualitativem Urteilsvermögen begutachtet und auch Publikationen mit anscheinend niedrigerem Evidenzlevel einbezogen, die als beweiskräftig beurteilt wurden.

5.1.2 Quellen der Daten

Für die klinische Bewertung der Kopforthesen wurde eine Literatursuche in multiplen Datenbanken durchgeführt. Folgende Datenbanken wurden als geeignet beurteilt:

1. Literaturdatenbank PubMed:
eine Metadatenbank, die einen umfassenden Überblick verschafft und auf Literatur der Datenbank MEDLINE, anerkannte wissenschaftliche Journale und Bücher zugreift.
[<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>]
2. Datenbank der deutschsprachigen Fachzeitschrift „Orthopädie Technik“:
behandelt die Themen Rehabilitation und Medizinprodukte und gilt als führende Fachzeitschrift gleichnamiger Branche. Sie erscheint monatlich im Verlag Orthopädie Technik.
[<https://360-ot.de/fachartikelsuche/>]
3. Leitlinien-Datenbank der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften):
ein Portal der wissenschaftlichen Medizin, welches eine Sammlung aktueller Versorgungsleitlinien beinhaltet und einen aktuellen Stand der Versorgungstechnik vermittelt.
[<https://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>]

Des Weiteren wurde eine allgemeine Suche in Fachbüchern durchgeführt, die ein fundiertes Wissen über den aktuellen Stand der Technik vermitteln. Zusätzlich zur Datenbankrecherche wurde eine allgemeine Internetrecherche zu Leitlinien und eine Durchsicht der jährlichen Inhaltsverzeichnisse der Fachzeitschrift hinzugezogen.

5.1.3 Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken

Folgende Tabelle soll einen Überblick über die durchsuchten Datenbanken und die verwendeten Suchbegriffe geben. Die Begriffe, nach denen gesucht wurde, dienen der Eingrenzung der ausgegebenen Publikationen in Bezug auf die thematische Relevanz der Suchtreffer.

Tabelle 4: Suchstrategie in Datenbanken

Publizierte klinische Literatur	
Datenbank	Suchbegriffe
PubMed	Head Face Nose Helmet face mask plagiocephaly epilepsy kombiniert mit folgenden Schlagwörtern: orthosis, orthoses brace[s] splint[s] orthotic device[s] custom, custom-made personal individual
Orthopädie Technik Fachartikelsuche	Maske Kopf Helm Orthese
AWMF Leitliniensuche	Schädel Kopf Orthese Gesicht Orthese Kopfverletzung

Bei allen durch die eingegebenen Suchbegriffe erhaltenen Treffern wurde der Titel und auszugsweise die Kurzfassung gelesen. Anhand der Auswahlkriterien wurde jeder Artikel als relevant [R] oder nicht relevant [NR] eingestuft. Alle nicht relevanten Treffer wurden von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen. Alle relevanten Treffer wurden zusammen betrachtet und Duplikate eliminiert.

Die relevanten Treffer wurden analysiert und entsprechend den Einschlusskriterien (siehe 5.1.1) als signifikant oder nicht signifikant eingestuft. Bei den signifikanten Treffern wurde die Referenzliteratur gesichtet, um Literatur von klinischer Bedeutung für die Bewertung von Koporthesen einzuschließen, die durch die oben beschriebene Suchstrategie nicht erfasst wurde.

5.2 Ergebnisse der Literaturrecherche

5.2.1 Wissenschaftliche Datenbanken

Folgend sind die Trefferzahlen der Suchergebnisse in der Datenbank Pubmed entsprechend den Suchbegriffen tabellarisch aufgeführt. Es wurden als Hauptsuchbegriffe die entsprechenden Körperbereiche, aber auch typische Versorgungen und Indikationen ausgewählt, um ein größeres aber auch genaues Spektrum an Suchergebnisse zu erhalten. Die detaillierten Protokolle der Suche mit Angabe des Suchzeitraums und den ausgewählten Filtern sind in Anhang B beigefügt.

Tabelle 5: Ergebnisse der Suche in wissenschaftlicher Datenbank Pubmed

Datenbank	Suchbegriff	# Treffer
Pubmed	Head AND (orthosis OR orthoses OR brace OR orthotic device) AND (individual OR custom OR custom-made OR personal)	289
	Face AND (orthosis OR orthoses OR brace OR orthotic device) AND (individual OR custom OR custom-made OR personal)	54
	Nose AND (orthosis OR orthoses OR brace OR orthotic device) AND (individual OR custom OR custom-made OR personal)	23
	Helmet AND (orthosis OR orthoses OR brace OR orthotic device) AND (individual OR custom OR custom-made OR personal)	56
	Face mask AND (orthosis OR orthoses OR brace OR orthotic device) AND (individual OR custom OR custom-made OR personal)	2
	Plagiocephaly AND (orthosis OR orthoses OR brace OR orthotic device) AND (individual OR custom OR custom-made OR personal)	62
	Epilepsy AND (orthosis OR orthoses OR brace OR orthotic device) AND (individual OR custom OR custom-made OR personal)	3
Insgesamt gefunden		489
Eliminierung der Duplikate, Ausschluss wegen anderem Verwendungszweck [NR]		- 438
Relevante Literatur [R]		51
Suche durchgeführt am 20./21.07.2020		

Die Suche nach Literatur in der wissenschaftlichen Datenbank ergab insgesamt 489 Treffer. Alle Treffer wurden anhand des Titels und Auszügen der Kurzfassung als relevant [R] oder nicht relevant [NR] eingestuft, wonach sich 51 relevante Treffer ergaben.

Die relevante Literatur wurde anhand der Kurzfassung und ausschnittsweise des Volltextes analysiert und der Inhalt als signifikant [S] oder nicht signifikant [NS] beurteilt. Es fanden sich insgesamt 26 Publikationen, die mit signifikantem Inhalt eingestuft wurden.

Weiterhin wurde die signifikante Literatur auf Referenzen überprüft und zusätzlich 3 signifikante Publikation gefunden. Danach ergibt sich eine Gesamtanzahl von 29 Publikationen, die im Volltext ausgewertet und in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt wurden.

Tabelle 6: Ergebnisdarstellung der gefundenen relevanten Literatur

Bewertung	# Anzahl
Relevante Literatur [R]	51
Davon nicht signifikanter Inhalt [NS]	-25
Signifikante Literatur [S]	26
Gefundene Referenz-Literatur aus Publikationen	+3
Gesamt einbezogene Literatur	29

Nachfolgend sind die Studien mit signifikantem Inhalt kurz zusammengefasst beschrieben.

P1) Aihara 2014: Cranial molding helmet therapy and establishment of practical criteria for management in Asian infant positional head deformity

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie (Schädelasymmetrie)

Studienaufbau: 1011 Probanden, japanische Säuglinge

- Vergleichsanalyse verschiedener Parameter

Ergebnisse: - Verbesserung der occipitalen Kopfsymmetrie nach Helmversorgung

- Helmtherapie ist effektive Behandlungsmethode

Nebenwirkungen/Hinweise: zeitliche Parameter müssen berücksichtigt werden: Versorgungsstart vor dem 6. Monat empfehlenswert

(Aihara u. a. 2014)

P2) Chou 2017: Three-dimensional changes in head shape after extended sagittal strip craniectomy with wedge osteotomies and helmet therapy

Orthesenart: postoperativer Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Patienten, an denen Kraniektomie (aufgrund Kraniosynostose) in ersten 200 Lebenstagen durchgeführt wurde

Studienaufbau: 21 Probanden mit Kraniektomie und anschließender Helmversorgung

- Datenerhebung zu 3 Zeitpunkten: prä- und post-OP, sowie 1 Jahr post-OP

Ergebnisse: - Verbesserung der posterioren Schädelwölbung und des Schädelindexes nach OP sowie nach Helmtherapie

- möglicherweise auch verkürzte Helmtherapiezeit effektiv

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Chou u. a. 2017)

P3) Dörhage 2016: Therapy effects of head orthoses in positional plagiocephaly

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: laterale Kopfasymmetrien (Plagiozephalie, Brachyzephalie)

Studienaufbau: 102 Probanden

- Datenerhebung vor und nach Versorgung

Ergebnisse: - Kopforthese bewirkt effektive Verbesserung der Schädelasymmetrien

- früherer Versorgungsbeginn führt zu kürzerer Anwendung und erfolgreichen Ergebnissen

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Dörhage u. a. 2016)

P4) Dörhage 2018: Effect of head orthoses on skull deformities in positional plagiocephaly: Evaluation of a 3-dimensional approach

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Schädelasymmetrien

Studienaufbau: 96 Säugling-Probanden

- Datenerhebung: Ermittlung des Schädelvolumens

Ergebnisse: - signifikante Asymmetrie-Verbesserung in occipitalen Kopfreion

- Helmtherapie höchst effektiv in möglichst früh behandelten Patienten

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Dörhage u. a. 2018)

P5) Freudlsperger 2016: Impact of severity and therapy onset on helmet therapy in positional plagiocephaly

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 213 Probanden

- Gruppierung nach Alter und Schwere der Deformität

Ergebnisse: - Helmtherapie bei Plagiozephalie wirksam

- vor allem bei schwerer Deformität ist ein früher Versorgungsbeginn (in den ersten 6 Lebensmonaten) wichtig für ein gutes Ergebnis

Nebenwirkungen/Hinweise: Erfolgsrate geringer mit zunehmendem Alter

(Freudlsperger u. a. 2016)

P6) Graham 2019: Significant Factors Influencing the Effectiveness of Cranial Remolding Orthoses in Infants With Deformational Plagiocephaly

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 499 Probanden

- elektronische Datenerhebung und statistische Analyse

Ergebnisse: - signifikanter Einfluss des Alters, der Deformitätsschwere und eines begleitenden Schiefhalses auf Versorgungsdauer und -ergebnis

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Graham u. a. 2019)

P7) Han 2017: Relationship between starting age of cranial-remolding-orthosis therapy and effectiveness of treatment in children with deformational plagiocephaly

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 310 Probanden

- Untergruppierung nach Alter bei Versorgungsbeginn

- Datenerhebung: Besichtigung von Patientenakten

Ergebnisse: - signifikant bessere Ergebnisse der Schädelasymmetrie in jüngeren (<6 Monate) Patienten

- optimales Alter zu Versorgungsbeginn beträgt 5 Monate

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Han u. a. 2017)

P8) Hashmi 2017: Effect of Preoperative Molding Helmet in Patients With Sagittal Synostosis

Orthesenart: präoperativer und postoperativer Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: operative Korrektur der Kraniosynostose

Studienaufbau: 58 Probanden

- 2 Gruppen: mit und ohne präoperativer Helmversorgung, beide Gruppen erhielten post-OP Helme
- Datenerhebung: zu Beginn, nach Helmeinsatz und post-OP

Ergebnisse: - präoperativer Helm bewirkt Verbesserung der Stirnwölbung und -abstufungen und Verbesserung der Asymmetrie (Schädelindex)

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Hashmi u. a. 2017)

P9) Jimenez 2013: Early treatment of coronal synostosis with endoscopy-assisted craniectomy and postoperative cranial orthosis therapy: 16-year experience

Orthesenart: postoperativer Korrekturhelm

Indikation/en: Kraniosynostose, operative Kraniektomie

Studienaufbau: 115 Probanden

- Datenerhebung: Besichtigung von Patientenakten

Ergebnisse: - 98%ige Verbesserung/Korrektur der frontalen Plagiozephalie
- signifikante Korrektur der Abnormalitäten mit OP und Lenkungshelm bei frühem Einsatz erreichbar
- sichere, effektive Versorgungsmethode

Nebenwirkungen/Hinweise: geringe Komplikationsrate

(Jimenez und Barone 2013)

P10) Katzel 2011: Treatment of Plagiocephaly With Helmet Molding Therapy: Do Actual Results Mimic Perception?

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 91 Probanden, Befragung 91 Eltern

- Datenerhebung: vor und nach Versorgung

Ergebnisse: - Helmtherapie sorgt für nennenswerte Verbesserung der Deformität
- Eltern empfanden große Korrektur der Kopfform und der Ohrenposition

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Katzel u. a. 2011)

P11) Kim 2013: Comparison of Helmet Therapy and Counter Positioning for Deformational Plagiocephaly

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 27 Probanden

- 2 Gruppen: A) mit Helmtherapie, B) Lagerungstherapie (Umpositionierung in Schräglage)
- Erhebung/Einsicht retrospektiver Daten

Ergebnisse: - Verbesserung der kranialen Asymmetrie in beiden Gruppen, nur signifikante Verbesserung mit Helm

- Helmtherapie besonders bei moderaten bis schweren Deformitäten geeignet

Nebenwirkungen/Hinweise: Kopfwachstum wird mit Helm nicht behindert

(Kim u. a. 2013)

P12) Kluba 2011: What Is the Optimal Time to Start Helmet Therapy in Positional Plagiocephaly?

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: schwere Plagiozephalie

Studienaufbau: 62 Probanden

- Unterteilung in 2 Gruppen nach Alter
- statistische Analyse vor sowie nach Therapie

Ergebnisse: - Versorgungsdauer und -ergebnisse signifikant besser in der Altersgruppe < 6 Monate; Probandengruppe erreichte normale Symmetrie-Werte

- optimales Alter bei Versorgungsbeginn = 5.-6. Lebensmonat

Nebenwirkungen/Hinweise: Helmtherapie sollte parallel zu Physiotherapie eingesetzt werden

(Kluba u. a. 2011)

P13) Kunz 2017: Head Orthosis Therapy in Positional Plagiocephaly: Influence of Age and Severity of Asymmetry on Effect and Duration of Therapy

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 144 Probanden

- Gruppierung nach Alter und Schwere der Deformität

Ergebnisse: - signifikante Reduktion der Asymmetrie

- Alter bei Versorgung und Schwere der Deformität haben einen Einfluss auf das Versorgungsergebnis: Je jünger und milder die Deformität, desto besser.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Kunz u. a. 2017)

P14) Kunz 2019: Head orthosis therapy in positional plagiocephaly: longitudinal 3D-investigation of long-term outcomes, compared with untreated infants and with a control group

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 45 Probanden, 18 Probanden (Kontrollgruppe) ohne Asymmetrien

- 2 Gruppen: mit und ohne Helmversorgung
- Datenerhebung: vor und nach Versorgung und im Alter von 4 Jahren

Ergebnisse: - signifikante Verbesserung der Asymmetrien in Interventionsgruppe
- nach 4 Jahren: vermehrte Gesichtsasymmetrien in Kontrollgruppe
- Kopforthesen führen zu signifikant besseren Langzeitergebnissen

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Kunz u. a. 2019)

P15) Kwon 2016: Sonographic Analysis of Changes in Skull Shape After Cranial Molding Helmet Therapy in Infants With Deformational Plagiocephaly

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 26 Probanden

- Datenerhebung: vor sowie nach Versorgung

Ergebnisse: - signifikante Verbesserung von Schädelhöhen und -winkel und Schädelindex
- Helme stellen therapeutisch sinnvolle Versorgung dar

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Kwon 2016)

P16) Lam 2017: Factors influencing outcomes of the treatment of positional plagiocephaly in infants: a 7-year experience

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie, occipitale Brachyzephalie oder Kombination beider

Studienaufbau: 522 Probanden

- Erhebung/Einsicht retrospektiver Daten; ursprüngliche Datenerhebung: vor sowie nach Versorgung
- Versorgungen neben Helmen auch mit Physio- oder Lagerungstherapie

Ergebnisse: - Orthesenversorgung ist indiziert, wenn Physio- oder Lagerungstherapie nach 4-8 Wochen nicht anschlagen

- größte Asymmetrien-Verbesserung mit Kopforthesentherapie
- je früher Versorgungsbeginn, desto besser das Versorgungsergebnis

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Lam u. a. 2017)

P17) Lipira 2010: Helmet Versus Active Repositioning for Plagiocephaly: A Three-Dimensional Analysis

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 70 Probanden

- 2 Gruppen: Versorgung mit A) Helm- oder B) Lagerungstherapie
- Datenerhebung: vor sowie nach Versorgung

Ergebnisse: - größere Asymmetrienreduktion mit Helm
- Helme bewirken statistisch überlegene Verbesserung der Kopfasymmetrie im Vergleich zur Repositionierungstherapie

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Lipira u. a. 2010)

P18) Moghaddam 2014: Outcome analysis after helmet therapy using 3D photogrammetry in patients with deformational plagiocephaly: The role of root mean square

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 40 Probanden

- Datenerhebung: vor sowie nach Versorgung

Ergebnisse: - 95% zeigten Verbesserung der Symmetrie mit Helm
- größere Symmetrieverbesserung bei Therapiebeginn im Alter von < 7. Monat

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Moghaddam u. a. 2014)

P19) Naidoo 2015: Long-term outcomes in treatment of deformational plagiocephaly and brachycephaly using helmet therapy and repositioning: a longitudinal cohort study

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Schädeldeformitäten

Studienaufbau: 100 Probanden

- 2 Gruppen: Versorgung mit A) Helm oder mittels B) Repositionierungstherapie

- Datenerhebung: zur Versorgung und im Alter von 2-10 Jahren

Ergebnisse: - größere (Langzeit-)Verbesserung der Symmetrie mit Helm

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Naidoo u. a. 2015)

P20) Nguyen 2017: One hundred consecutive endoscopic repairs of sagittal craniosynostosis: an evolution in care

Orthesenart: postoperativer Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: post-OP nach Kraniosynostose

Studienaufbau: 100 Probanden

- Erhebung/Einsicht retrospektiver Daten

Ergebnisse: - Verbesserung des Schädelindex nach OP

- durchschnittliche Versorgungsdauer mit Helm = 8 Monate

Nebenwirkungen/Hinweise: Patientencompliance und Mitarbeit der Orthopädietechniker essenziell für gutes Versorgungsergebnis

(Nguyen u. a. 2017)

P21) Pickersgill 2018: Regression of cephalic index following endoscopic repair of sagittal synostosis

Orthesenart: postoperativer Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: operative Behandlung einer Kraniosynostose

Studienaufbau: 41 Probanden

- Erhebung/Einsicht retrospektiver Daten; Datenerhebung präoperativ, post-OP, nach Beginn Helmversorgung und > 24 Monate nach Helmtherapie

Ergebnisse: - Regression der Verbesserung nach Kraniektomie und Helmtherapie möglich

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Pickersgill u. a. 2018)

P22) Schweitzer 2013: Three-dimensional analysis of positional plagiocephaly before and after molding helmet therapy in comparison to normal head growth

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 51 Säuglings-Probanden, 37 Probanden ohne Deformität (Kontrollgruppe)

- Datenerhebung: vor und nach Helmtherapie

Ergebnisse: - beeindruckende Verbesserung der Kopfform und des verteilten Volumens

Nebenwirkungen/Hinweise: der „normale“ Kopf weist auch Asymmetrien auf

(Schweitzer u. a. 2013)

P23) Seruya 2013: Helmet Treatment of Deformational Plagiocephaly: The Relationship between Age at Initiation and Rate of Correction

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 346 Probanden

- Untergruppierung nach Alter
- Datenerhebung: vor und nach Helmversorgung

Ergebnisse: - Verbesserung der Asymmetrie in allen Altersgruppe nach der Helmtherapie
- mit zunehmendem Alter bei Versorgungsstart verminderte Verbesserung

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Seruya u. a. 2013)

P24) Steinberg 2015: Effectiveness of Conservative Therapy and Helmet Therapy for Positional Cranial Deformation

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagio- und/oder Brachyzephalie

Studienaufbau: 4378 Probanden

- 3 Gruppen: A) Repositionierungs-/Lagerungstherapie, B) Physio- und Lagerungstherapie, C) Helmtherapie
- Analyse vor Versorgung und bei abgeschlossener Korrektur (spätestens nach 18 Monaten)

Ergebnisse: - alle 3 Therapiemethoden sind effektiv bei Schädeldeformitäten
- Korrektur am ehesten/besten mit Helm erreicht (fast 95% der Probanden)

Nebenwirkungen/Hinweise: Risikofaktoren der Helmtherapie: schlechte Compliance, fortgeschrittenes Alter

(Steinberg u. a. 2015)

P25) Wilbrand 2012: Complications in helmet therapy

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Schädeldeformitäten

Studienaufbau: 410 Säugling-Probanden

- retrospektive Dateneinsicht und -erhebung

Ergebnisse: - Komplikationsrate: 25,4% mit hauptsächlich milden Komplikationen, abhängig von Schwere der Deformität; insgesamt sichere Versorgung

- Vermeidung Komplikationen durch Korrekte Aufklärung + Einweisung der Eltern

Nebenwirkungen/Hinweise: mangelnde Compliance, Druckstellen, lokale Hautrötungen/Entzündungen, unbefriedigende Passform, Helmverlust, Hautinfektionen, misslungene Korrektur der Deformität, Abszess

(J.-F. Wilbrand u. a. 2012)

P26) Wilbrand 2014: Nonsynostotic Cranial Deformity: A Six-Month Matched-Pair Photogrammetric Comparison of Treated and Untreated Infants

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Schädeldeformitäten

Studienaufbau: 80 Probanden

- 2 Gruppen: A) mit Helm versorgte und B) nicht versorgte Deformitäten

- paarweiser Vergleich der 3D-Scans zu Beginn und nach 6 Monaten

Ergebnisse: - Verbesserung der Asymmetrie in beiden Gruppen, spontane Korrektur auch in nicht versorgten Gruppen

- größere Verbesserung mit Helm, jedoch weniger angemessen bei Brachyzephalie

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(J. F. Wilbrand u. a. 2014)

P27) Wilbrand 2017: Normal Head Shape Parameters in the First 2 Years of Life and Effect of Helmet Therapy

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagio- und Brachyzephalie

Studienaufbau: 1531 Probanden, Kontrollgruppe mit 748 Probanden ohne Deformitäten

- Datenerhebung: anthropometrische Messungen vor und nach Versorgung

Ergebnisse: - Reduzierung Schädelwölbung um fast 86%, Verbesserung Schädelindex um 67%

- Helmtherapie wirksam zur Verhinderung permanenter Schädeldeformitäten

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(J.-F. Wilbrand u. a. 2017)

P28) Yacoub 2013: Korrektur der ausgeprägten Plagiozephalie mittels Orthese

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 45 Probanden

- Erfassung Therapieverlauf über durchschnittlich 131 Tage mittels 3D-Scanner

Ergebnisse: - Verbesserung Schädelindex und -deformierung

- maßgeschneiderte Kopforthesen sich sicher einsetzbar bei schweren Deformität

Nebenwirkungen/Hinweise: Voraussetzung für sicheren Einsatz: engmaschige Kontrolle; gut therapierbare temporäre Druckstellen

(Yacoub, von Salis-Soglio, und Heyde 2013)

P29) Yoo 2012: Outcome Analysis of Cranial Molding Therapy in Nonsynostotic Plagiocephaly

Orthesenart: Wachstumslenkungshelm

Indikation/en: Plagiozephalie

Studienaufbau: 108 Probanden

- Untergruppierung nach Alter bei Versorgungsbeginn, Deformitätsschwere und Tragedauer
- Datenerhebung: vor und nach Versorgung

Ergebnisse: - signifikante Verbesserung Asymmetrie und Schädelindex mit Helm

- Versorgung am effektivsten, wenn Versorgung vor 9. Monat begonnen und für mindestens 7 Monate und täglich über 20 Stunden getragen wird

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Yoo, Rah, und Kim 2012)

5.2.2 Fachzeitschrift

Die Ergebnisse der Fachartikelsuche im Online-Archiv der Zeitschrift „Orthopädie Technik“ sind in folgender Tabelle aufgeführt. Das Archiv beinhaltet aktuell veröffentlichte Artikel ab 2018. Die Suchbegriffe wurden im Titel und Inhalt durchsucht.

Um Artikel von Bedeutung, die vor 2018 publiziert wurden, trotzdem zu inkludieren, wurden zusätzlich die Jahres-Inhaltsverzeichnisse der Fachartikelzeitschrift nach relevanten Begrifflichkeiten durchsucht. Somit konnten Artikel ab 2015 in die Auswertung einbezogen werden.

Tabelle 7: Ergebnisse der Fachartikelsuche

Suchbegriffe	# Treffer
Maske	3
Kopf	10
Helm	8
Orthese	10
Treffer insgesamt	31
Davon Duplikate und nicht signifikant [NS]	-30
Signifikante Treffer [S]	1
Zusätzliche Suche 2015-2018	+1
Gesamt signifikante Treffer [S]	2
Suche durchgeführt am 23.07.2020	

Die Suche ergab insgesamt 31 Treffer. Davon wurden 30 Artikel als Duplikat oder als Artikel mit nicht signifikantem Inhalt eingestuft und eliminiert. Als nicht signifikant wurden Artikel eingestuft, aus denen nicht klar hervorging, ob es sich um eine individuell hergestellte und nicht konfektionierte und angepasste Orthese handelte. Ausgeschlossen wurden ebenfalls Artikel, die einen anderen Fokus z. B. auf anderen Therapiemethoden oder Herstellungsprozessen hatten. Auch nicht berücksichtigt wurden Artikel, dessen Inhalt und Hauptaussagen auf bereits hier einbezogene Fachbücher beruhten. Aufgrund der geringen Trefferzahl wurden auch Artikel in die Auswertung einbezogen, die ein Versorgungskonzept, eine Versorgungsempfehlung sowie eine Expertenmeinung darstellen. Nach Durchsicht der Jahres-Inhaltsverzeichnisse bis 2015 verblieben 2 Treffer an Literatur mit signifikantem Inhalt zu Kopforthesen in Sonderanfertigung, die nachfolgend kurz zusammengefasst sind.

1) Flamm, A. (2020/2)

Flamm vergleicht die konventionelle Fertigung mit der digitalen Fertigung von Kopfschutzhelmen nach einer Kraniektomie in seinem Artikel von 2020. Die unbedeckt liegenden Strukturen des Gehirns bedürfen eines externen Schutzes. Zur Herstellung geeigneter Schutzhelme stehen verschiedene Prozesse zur Verfügung, es wird insbesondere auf die Vorteile der digitalen Modellerstellung in Verbindung mit einem additiv gefertigten Kopfschutzhelm eingegangen. Der Helm kann konventionell mittels Gipsabdruck und aus thermoplastischem Material, der Kopf per Scan erfasst und modelliert und die Orthese aus thermoplastischem Material oder komplett digital mittels Scan und 3D-Druck gefertigt werden. Er muss kritische Weichteilverhältnisse berücksichtigen, Volumenschwankungen erlauben und einen hohen Tragekomfort für den Patienten bieten. Eine einfache Reinigung und Desinfizierbarkeit muss zur Wundversorgung

gewährleistet sein. Der Einsatz digitaler Techniken weist bei der Herstellung von Kopfschutzhelmen folgende Vorteile auf:

- Beim Scannen: Aufnahme des gesamten Kopfes, Übertragung des Helmverlaufs, geringe Belastung für den Patienten, keine Gefahr der Wunden-Verunreinigung, Scan ist bereits vor operativem Eingriff möglich
- Ursprungsmodell ist jederzeit aufrufbar
- Stabile hochperforierte Bereiche möglich, die u.a. der Belüftung dienen
- Geschirrspülergeeignet
- Einfache Handhabung des Helms
- Mehrschichtiger, leichter Helm

(Flamm 2020)

2) Semsch, H. (2017/10)

Semsch stellt in seinem Artikel aktuelle technische Versorgungen für verschiedene Sportarten und Risikoaktivitäten vor und beschreibt deren Wirkungsweisen. Muskel-, Sehnen, Bänderverletzungen oder Frakturen kommen regelmäßig im Sport vor, die zu versorgen sind. Krankheits- und Reha-Zeiten sind zu minimieren oder sogar präventiv zu vermeiden. Zunehmend beschäftigt sich die Orthopädiertechnik mit Protektions- und Präventionsmaßnahmen durch individuell gefertigte Produkte. Dabei gilt es, insbesondere ein Verrutschen von Orthesen und Protektoren auch bei Aktivitäten und in Verbindung mit der Sportkleidung zu vermeiden. Als Beispielversorgung werden Gesichtsmasken, die bei Nasenbein- und Jochbeinfrakturen oder Verletzungen des Orbitalbodens oder des Kiefers sowie sonstiger Schädelknochenverletzungen eingesetzt werden können, genannt. In der Regel werden die Masken individuell gefertigt, im Einzelfall ist eine standardisierte Maske möglich. Bei den individuell hergestellten Masken ist folgendes zu berücksichtigen:

- Rutschfreie Adaption am Kopf des Aktiven mit entsprechenden Entlastungen der betroffenen Bereiche
- Auflagepunkte im Dreipunktprinzip für einen Schutz entsprechender Bereiche
- Ortsständige Verankerung am Kopf ohne Druckstellen im Bereich der Weichteile
- Vermeidung des Verrutschens der Maske nach unten
- Möglichst großes Sichtfeld

(Semsch 2017)

5.2.3 Fachbücher

Im Bereich der Fachliteratur wurden 3 Bücher identifiziert, die den aktuellen Stand der Technik wiedergeben und Informationen zu Kopforthesen in Sonderanfertigung beinhalten. Die Bücher sind in nachfolgender Tabelle aufgelistet.

Tabelle 8: Auflistung verwendeter Fachbücher

	Autor(en)	Jahr	Buchtitel
1	Codoni	2019	Funktionsorientierte Logopädie
2	May, Lockard	2011	Prosthetics an Orthotics in Clinical Practice
3	Webster, Murphy	2019	AAOS: Atlas of orthoses and assistive devices

In den Fachbüchern wird nach Orthesen in Sonderanfertigung gesucht, die explizit als solche benannt sind. Folgend werden Inhalte der Bücher, die sich auf die Produktrelevanz und den Stand der Technik beziehen, zusammenfassend wiedergegeben.

1) Codoni (2019) - Funktionsorientierte Logopädie

Die Autoren Codoni, Spirgi-Gantert und von Jackowski gehen in ihrem Werk in einem Kapitel auf Schädeldeformitäten ein. Dazu gehören angeborenen Kraniosynostosen, nicht knöcherne (lagebedingte) Schädeldeformitäten und Tonus-/haltungsbedingte Schädelasymmetrien.

Angeborene Kraniosynostosen: Eine nicht physiologische Verknöcherung der Schädelnähte kann zur Veränderung der Kopfform führen und sich dann z. B. zu folgenden Kopfformen entwickeln:

- Plagiocephalus
- Trigonocephalus
- Skaphocephalus
- Turricephalus
- Dolchicephalus

Eine operative Korrektur stellt die übliche Therapie dar. Zunehmend erhalten die operierten Kinder auch eine Koporthese postoperativ für mehrere Monate.

Lagebedingte Schädeldeformitäten: Hier ist von lagebedingtem (nicht knöchernen) Plagiocephalus oder Brachycephalus ohne oder mit „Ear-Shift“ die Rede. Folgen einer unbehandelten Deformität können sein:

- Zwangshaltungen
- Verschiebung der Schädelbasis
- Schädelbasisasymmetrie
- Einfluss auf Unterkieferwachstum

- Tonusasymmetrien
- Neuromuskuläre Dysbalancen

Die Therapie besteht aus einer mehrstufigen konservativen Therapie. Im Verlauf ist bei einer mittleren bis starken Ausprägung in den meisten Fällen eine Koporthesentherapie indiziert. Zuerst wird zu vermehrten Zeiten der Lagerung des Säuglings in Bauchlage geraten. Bleibt die Schädeldeformität trotz dieser Maßnahme über den 5. Lebensmonat hinaus bestehen, kann die Orthesentherapie, auch Helmtherapie genannt, eingeleitet werden. Die Behandlung wird in den meisten Fällen ab einer Asymmetrie von 1 cm begonnen. Mithilfe einer 3D-Photogrammetrie wird eine Koporthese hergestellt. Diese wird individuell hergestellt und angepasst und soll bewirken, dass das kindliche Schädelwachstum, welches zwischen dem 5. und 10. Monat ausgeprägter ist, gelenkt wird. Bei Druckstellen ist der Behandler umgehend zu kontaktieren. Die Orthese besteht aus Kunststoff, wiegt durchschnittlich 250g und sollte idealerweise 23 Stunden am Tag getragen werden. Wird eine Helmtherapie korrekt angewendet, führt dies laut Blecher dazu, dass ein einmal erzielt Ergebnis ein Leben lang fortbesteht.

Tonusbedingte Schädelasymmetrie: Auch bei einem Tonusasymmetriesyndrom wird eine Versorgungstherapie wie bei einer lagebedingten Schädeldeformität empfohlen. Eine Nichtbehandlung kann zu folgenden Problemen führen:

- Still- und Fütterungsproblemen
- orofaziale und muskuläre Dysbalancen mit Auswirkung auf die (Mund-) Motorik
- kognitive Entwicklung
- segmentale Dysfunktionen

(Codoni, Spirgi-Gantert, und Jackowski 2019)

2) Webster, Murphy (2019) - AAOS: Atlas of orthoses and assistive devices

Im "Atlas of Orthosis and Assistive Devices" wird in einem Kapitel auf kraniale Wachstumslenkungsorthesen eingegangen. Schädeldeformitäten können mittels anthropometrischer Messungen und klinischer Expertise diagnostiziert, klassifiziert, beobachtet und behandelt werden. Vermieden werden können die Deformitäten durch eine sogenannte Bauch-Zeit und durch eine korrekte Lagerung der Säuglinge. Eine Orthesentherapie ist indiziert bei moderaten bis schweren kranialen Deformitäten und wenn andere konservative Behandlungsformen ineffektiv waren. Sie stellen eine sichere und effektive korrigierende Versorgung der Asymmetrien und Disproportionen dar. Die Orthesen sorgen für eine schnellere und effektivere Korrektur als eine Repositionierung allein. Einsatz finden sie gängig ab dem 4. Lebensmonat und vorzugsweise vor dem 12. Monat. Ziel der Versorgung ist es, den Schädel in eine mehr symmetrische und eine gut proportionierte Form zu bringen. Es gibt verschiedene Orthesendesigns, die vergleichbar effektiv sind. Zur individuellen Orthesenherstellung haben sich Materialien wie Copolymere mit einer Schaumstoffpolsterung als effektiv erwiesen. Versorgt wird

in der Regel über einen Zeitraum von 3 bis 6 Monaten, auch postoperativ können sie zum Schutz, Erhalt oder der Verbesserung des Operationsergebnisses eingesetzt werden.

Durch die Modellierung soll das korrekte Wachstum und die Balance zwischen den statischen und dynamischen Kräften auf die sich entwickelnden Strukturen gesichert werden. Eine ausführliche Anamnese sowie eine physikalische Untersuchung mit visueller sowie palpativer Observation sind wichtig. Zudem wichtig sind Messungen zum späteren Vergleich und Ermittlung des Behandlungserfolges, Überprüfung der Muskulatur sowie des Bewegungsumfanges. Die Eltern sollten über alle Details der Versorgung zur Anwendung und der Positionierung des Kindes aufgeklärt werden. Zur Formfassung kann ein Gipsabdruck oder ein Scan dienen, auf dessen Basis die Orthese individuell hergestellt wird.

(Webster und Murphy 2019)

3) May, Lockard (2011) - Prosthetics and Orthotics in Clinical Practice

May und Lockard gehen bei den Orthesen für den Rumpf auch auf Orthesen für den Kopf ein, speziell benennen sie Wachstumslenkungsorthesen bei einer Schädelasymmetrie. Die Versorgungsmöglichkeiten einer Plagiozephalus-Kopfform-Deformität umfassen eine Aufklärung der Eltern zur regelmäßigen Umpositionierung des Kleinkindes und einen Wachstumslenkungshelm. Meist wird mithilfe eines 3D-Scanners die Kopfform erfasst, über den modellierten Kopf wird die Orthese hergestellt. Die Orthese ist so konstruiert, dass sie an abgeflachten Schädelstellen Raum zum Wachstum lässt und auf den restlichen Schädel leichten Druck ausübt. Eine fast wöchentliche Überprüfung der Passform der Orthese sollte vorgenommen werden. Wenn keine Repositionstherapie wirkt, sollte bei einer moderaten bis schweren Deformität zu einer Helmtherapie übergegangen werden.

(May und Lockard 2011)

5.2.4 Leitlinien

Die Ergebnisse der Suche nach Versorgungsleitlinien im online Portal der wissenschaftlichen Medizin der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) sind in folgender Tabelle aufgeführt. Das Archiv beinhaltet aktuell gültige Leitlinien sowie Leitlinien in Entwicklung verschiedener Fachgesellschaften der Medizin. Um weitere mögliche relevante Versorgungsempfehlungen einzuschließen, die nicht in der Datenbank der AWMF publiziert wurden, wurde zusätzlich eine allgemeine Internetrecherche zu möglichen Leitlinien durchgeführt.

Tabelle 9: Ergebnisse der Suche nach Versorgungsleitlinien

Suchbegriff	# Treffer
Schädel	11
Kopf Orthese	37
Gesicht Orthese	0
Kopfverletzung	12
Treffer insgesamt (AWMF)	60
davon Duplikate und/oder nicht signifikant [NS]	-58
Signifikante Treffer [S] (AWMF)	2
<i>Leitlinien, Versorgungsempfehlungen sonstiger Internetrecherchen</i>	+1
Gesamt signifikante Treffer [S]	3
Suche durchgeführt am 17.07.2020	

Alle gefundenen Leitlinien wurden anhand des Titels und des Anwendungsbereiches der Orthesen als signifikant [S] oder nicht signifikant [NS] beurteilt. Leitlinien, bei denen es unklar war, ob von Versorgung mit Kopforthesen berichtet wurde, wurden ausgeschlossen. Als signifikant beurteilt wurden Leitlinien, die sich auf den Anwendungsort Kopf/Gesicht beziehen und zutreffende Indikationen behandeln.

Einschlusskriterien waren demnach:

- Informationen einer Orthesenversorgung
- Anwendungsbereich: Kopf
- zutreffende Indikation nach Punkt 3.2

Ausschlusskriterien waren konträr dazu:

- abweichender Verwendungszweck
- abweichender Anwendungsbereich
- nicht zutreffende Indikation

Die als signifikant identifizierten Leitlinien wurden gezielt durchsucht nach Nennung einer Orthesenanwendung sowie nach Nebenwirkungen, Komplikationen und sonstiger Hinweise, die in Zusammenhang mit dem Tragen der Orthese auftreten können.

Nachfolgend werden die in Bezug auf Orthesen relevanten Inhalte der insgesamt 3 als signifikant beurteilten Leitlinien tabellarisch und stichpunktartig zusammenfassend wiedergegeben.

Leitlinie: Laterale Mittelgesichtsfraktur
AWMF-Nr.: 007/016
Status: Stand: 02.2014 (derzeit in Überarbeitung)

Indikationen/Symptome: Jochbeinfraktur

Begleitsymptome: Knochenstufen, Monokelhämatom, sensible und/oder motorische Funktionsstörungen, Augenmotilitätsstörung (Doppelbildsehen), Bulbusdislokation, Ekchymosis, Hyposphagma, Visusverschlechterung, Gesichtsdeformität, Unterkieferfunktionsstörung, Subkutanes Emphysem, Nasenbluten, Gesichtsweichteilverletzung

Orthesenart: Gesichtsmaske

Beschreibung: - Ergänzende therapeutische Maßnahmen: u.a. individuelle Jochbogenprotektoren oder individuelle Jochbeinprotektoren (Gesichtsmaske)

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie 2014)

Leitlinie: Formstörungen der inneren und/oder äußeren Nase

AWMF-Nr.: 017/070

Status: Stand: 01.2016

Indikationen/Symptome: isolierte oder kombinierte Formstörungen, Abweichungen, Asymmetrien der inneren oder äußeren Nase (u.a. aufgrund Luxation, Verbiegung oder Fraktur) mit funktioneller und/oder relevanter ästhetischer Beeinträchtigung

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: - postoperative Nachbehandlung: äußere Schiene bis das Nasengerüst ausreichend fest ist; variable in Anhängigkeit vom Umfang des Eingriffs

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf und Halschirurgie 2016)

Leitlinie: Dynamische Kopforthesen („Helmtherapie“)

AWMF-Nr.: nicht zutreffend

Status: Stand: 2012

Indikationen/Symptome: Schädelasymmetrien (Abflachung des Hinterkopfes mit einer parallelogrammartigen Verschiebung des gesamten Schädels)

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: - therapeutische Interventionsmöglichkeiten: Lagerung, dynamische individuelle Kopforthesen, Physiotherapie, operative Therapie

- Helmtherapie ab dem 4. Lebensmonat, Therapiezeit von vier bis sechs Monaten

- individuelle Fertigung auf Grundlage eines Gipsmodells oder CAD/CAM-Modells

- Herstellung der Kopforthesen aus z. B. Polyurethan oder Carbonfasern

Nebenwirkungen/Hinweise: Druckstellen und Dekubitus

(Gesellschaft für Neuropädiatrie, Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin 2012)

5.2.5 Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten

Es wurden keine nicht veröffentlichten wissenschaftlichen Daten vorgelegt.

5.3 Zusammenfassung und Bewertung der klinischen Daten und Literatur

Im Folgenden sind Aspekte bezüglich des aktuellen Standes der Technik, der Leistung von Kopforthesen und deren Sicherheit zusammenfassend dargelegt, die sich aus den klinischen Daten und der Literatur ergeben.

5.3.1 Stand der Technik

In den Fachbüchern wurden umfassende und allgemeine Informationen über Kopforthesen gegeben. Es wurde nach Orthesen in Sonderanfertigung gesucht, die explizit als solche benannt sind. Die zutreffenden Formulierungen reichen von individuell gefertigte Orthese, Maßanfertigung und Sonderanfertigung bis hin zu Orthesen nach Abdruck oder auf Scan-Basis.

In den aufgeführten Fachbüchern werden Kopforthesen als gängige Versorgungsmöglichkeit genannt, sie entsprechen dem Stand der Technik zur Versorgung verschiedener Indikationen, die den Schädel betreffen. Es wird von einem gängigen Einsatz von individuellen Helmen bei Kraniosynostosen oder anderen Schädeldeformitäten oder -asymmetrien, wie der Plagiozephalie, berichtet. Neben einer Versorgung mit Kopforthese sind auch operative Korrekturen oder Lagerungs- und Physiotherapie möglich. Einsatz finden sie gängig ab dem 4. Lebensmonat und vorzugsweise vor dem 12. Monat. Die Orthese besteht aus Kunststoff und sollte idealerweise 23 Stunden am Tag getragen werden. Versorgt wird in der Regel über einen Zeitraum von 3 bis 6 Monaten, auch postoperativ können sie zum Schutz, Erhalt oder der Verbesserung des Operationsergebnisses Einsatz finden. Vor allem wenn andere konservative Therapien, wie die Lagerung in Bauchlage, nicht anspringen oder eine schwere Deformität vorhanden ist, ist die Therapie mit Wachstumskorrekturenhelm indiziert. Das kindliche Schädelwachstum, welches zwischen dem 5. und 10. Monat ausgeprägter ist, wird gelenkt und so korrigiert. Sie stellen eine sichere und effektive korrigierende Versorgung der Asymmetrien und Disproportionen dar. Die Orthesen sorgen für eine schnellere und effektivere Korrektur als eine Repositionierung allein.

Zur Formherstellung kann ein Gipsabdruck oder ein Scan dienen, auf dessen Basis die Orthese individuell hergestellt wird. Die Orthese ist so konstruiert, dass sie an abgeflachten Schädelstellen Raum zum Wachstum lässt und auf den restlichen Schädel leichten Druck ausübt. Eine fast

wöchentliche Überprüfung der Passform der Orthese sollte vorgenommen werden. Bei Druckstellen ist der Behandler umgehend zu kontaktieren.

Aus den gefundenen Leitlinien und weiteren Veröffentlichungen geht hervor, dass neben Helmen auch protektive und schützende Gesichtsothesen bei spezifischen Indikationen zum Einsatz kommen können. So berichtet die Leitlinie zur Lateralen Mittelgesichtsfraktur, dass zum Beispiel bei einer Jochbeinfraktur ergänzende therapeutische Maßnahmen, wie u.a. individuelle Jochbogenprotektoren oder individuelle Jochbeinprotektoren (Gesichtsmaske) sinnvoll sein können.

Liegen Formstörungen der inneren und/oder äußeren Nase vor, so kann eine postoperative Nachbehandlung mit äußerer Schiene - bis das Nasengerüst ausreichend fest ist und variabel in Anhängigkeit vom Umfang des Eingriffs - erfolgen. Indiziert kann eine solche Schiene bei isolierter oder kombinierter Formstörung, Abweichungen, Asymmetrien der inneren oder äußeren Nase (u.a. aufgrund Luxation, Verbiegung oder Fraktur) mit funktioneller und/oder relevanter ästhetischer Beeinträchtigung sein.

Eine Leitlinie fand sich zu dynamischen Kopforthesen („Helmtherapie“). Indikationen hierbei sind Schädelasymmetrien. Folgende therapeutische Interventionsmöglichkeiten sind denkbar: Lagerung, dynamische individuelle Kopforthesen, Physiotherapie, operative Therapie. Eine Therapiezeit von vier bis sechs Monaten ist angedacht. Die individuelle Fertigung erfolgt auf Grundlage eines Gipsmodells oder CAD/CAM-Modells und die Herstellung aus z. B. Polyurethan oder Carbonfasern. Nebenwirkungen, die auftreten können, sind Druckstellen und Dekubitus.

Auch aus den Artikeln der Fachzeitschrift ergeben sich Schlüsse zum Stand der Technik von Kopforthesen. So kann ein Kopfschutzhelm beispielsweise konventionell oder digital nach einer Kraniektomie gefertigt werden. Der Einsatz digitaler Techniken kann bei der Herstellung von Kopfschutzhelmen mehrere Vorteile aufweisen. Protektions- und Präventionsmaßnahmen können individuell in der Orthopädietechnik gefertigt werden. Dabei gilt es, insbesondere ein Verrutschen von Orthesen und Protektoren auch bei Aktivitäten und in Verbindung mit der Sportkleidung zu vermeiden. Als Beispielversorgung werden Gesichtsmasken, die bei Nasenbein- und Jochbeinfrakturen oder Verletzungen des Orbitalbodens oder des Kiefers sowie sonstiger Schädelknochenverletzungen eingesetzt werden können, genannt. In der Regel werden die Masken individuell gefertigt, im Einzelfall ist eine standardisierte Maske möglich.

5.3.2 Leistung

Aus der Literaturrecherche ergaben sich 29 Studien, die zur Bewertung von Kopforthesen herangezogen wurden. Zusätzlich wurden in Fachzeitschriften 2 informative Artikel über Orthesen für den Bereich Kopf gefunden, die jedoch unter „Stand der Technik“ berücksichtigt wurden.

Bezüglich der Leistung und dem medizinischen Nutzen von Kopforthesen konnte durch die Literatur bewiesen werden, dass diese entsprechende Wirkung erbringen. Es wurden viele Studien zu Wachstumslenkungshelmen, eingesetzt bei Säuglingen mit Schädeldeformitäten, gefunden, die die Leistung bestätigen.

Die Helmtherapie bewirkt eine Verbesserung der occipitalen Kopfsymmetrie bei einer Plagiozephalie. (Aihara u. a. 2014; Dörhage u. a. 2018; Katzel u. a. 2011) Eltern empfinden die Korrektur der Kopfform und der Ohrenposition zudem als groß. (Katzel u. a. 2011) Es kann eine signifikante Verbesserung der Asymmetrie und des Schädelindexes mit Helm erzielt werden. (Yoo, Rah, und Kim 2012; Kunz u. a. 2017; 2019; Kwon 2016; Moghaddam u. a. 2014; Yacoub, von Salis-Sogliio, und Heyde 2013) Ein Studie berichtet von einer Verbesserung der Asymmetrie in allen Altersgruppen nach der Helmtherapie, mit einer allerdings verminderten Verbesserung mit zunehmendem Alter bei Versorgungsstart. (Seruya u. a. 2013) Je jünger der Patient zu Versorgungsbeginn und milder die Deformität, desto besser das Versorgungsergebnis. (Kunz u. a. 2017)

Kopforthese führen zu einer effektiven Verbesserung der Schädelasymmetrien bei Plagio- sowie Brachycephalie. Vor allem ein früherer Versorgungsbeginn führt zu einer kurzzeitigeren Anwendung der Helme und erfolgreichen Ergebnissen. (Dörhage u. a. 2016) Die Schädelwölbung wird in den meisten Fällen reduziert mit gleichzeitiger Verbesserung des Schädelindex. (J.-F. Wilbrand u. a. 2017) Die Kopforthesentherapie kann auch weniger angemessen bei einer Brachycephalie sein. (J. F. Wilbrand u. a. 2014)

Bei einer schweren Schädeldeformierung fallen Versorgungsdauer und -ergebnisse signifikant besser bei Patienten jünger als 6 Monate aus. Normale Symmetrie-Werte können durch den Einsatz von Wachstumslenkungshelmen erreicht werden. (Kluba u. a. 2011; Han u. a. 2017) Eine weitere Studie bestätigt auch bessere Versorgungsergebnisse bei einem Versorgungsstart im Alter von unter 7 Monaten. (Moghaddam u. a. 2014) Vor allem bei schwerer Deformität ist ein früher Versorgungsbeginn wichtig für ein gutes Ergebnis. (Freudlsperger u. a. 2016) Graham berichtet auch von einem signifikanten Einfluss des Alters, der Deformitätsschwere und eines begleitenden Schiefhalses auf Versorgungsdauer und -ergebnis. (Graham u. a. 2019) Yoo gibt des Weiteren an, dass die Versorgung am effektivsten ist, wenn diese vor 9. Monat begonnen und für mindestens 7 Monate und täglich über 20 Stunden getragen wird. (Yoo, Rah, und Kim 2012) Die Orthesen sind sicher einsetzbar. (Yacoub, von Salis-Sogliio, und Heyde 2013)

Es wird von einer Komplikationsrate von etwa 25% bei der Versorgung mit Wachstumslenkungshelmen ausgegangen. Dabei handelt es sich um hauptsächlich milde

Komplikationen, die abhängig von der Schwere der Deformität sind. Trotzdem kann insgesamt von einer sicheren Versorgung gesprochen werden. Die Komplikationen lassen sich durch eine korrekte Aufklärung und Einweisung der Eltern aufheben bzw. vermindern. (J.-F. Wilbrand u. a. 2012)

Zusammenfassend führen Kopforthesen auch zu signifikant besseren Langzeitergebnissen. (Kunz u. a. 2019) Auch eine spontane Korrektur der Asymmetrie ist ohne Helm möglich. (J. F. Wilbrand u. a. 2014) Auch Schweitzer berichtet von beeindruckenden Verbesserungen der Kopfform und des verteilten Volumens mit Helm. (Schweitzer u. a. 2013) Wachstumslenkungshelme stellen daher eine effektive und wirksame Behandlungsmethode bei Schädeldeformitäten dar. (Freudlsperger u. a. 2016; Kwon 2016; J.-F. Wilbrand u. a. 2017)

Helme können auch postoperativ nach einer Kraniektomie (aufgrund Kraniosynostose) zum Einsatz kommen. Chou stellte eine Verbesserung der posterioren Schädelwölbung und des Schädelindex nach OP sowie nach der Helmtherapie fest. Möglicherweise ist auch eine verkürzte Helmtherapiezeit effektiv. (Chou u. a. 2017) In einer weiteren Studie wurde eine 98%ige Verbesserung/Korrektur der frontalen Plagiozephalie nach einer postoperativen Helmversorgung festgestellt. Eine signifikante Korrektur der Abnormalitäten ist mit OP und anschließendem Lenkungshelm bei frühem Einsatz erreichbar und stellt eine sichere, effektive Versorgungsmethode dar. (Jimenez und Barone 2013) Es kann eine Verbesserung des Schädelindex erreicht werden, Patientencompliance und Mitarbeit der Orthopädietechniker sind essenziell für ein gutes Versorgungsergebnis. (Nguyen u. a. 2017) Es ist dennoch eine Regression der Verbesserung nach Kraniektomie und Helmtherapie möglich. (Pickersgill u. a. 2018) Ein bei einer Kraniektomie präoperativ eingesetzter Helm bewirkt zudem eine Verbesserung der Stirnwölbung und -abstufungen und Verbesserung der Asymmetrie (Schädelindex). (Hashmi u. a. 2017)

Bei einer Plagiozephalie kann neben einer Helmtherapie auch eine Lagerungs- oder Physiotherapie zum Einsatz kommen. Beim Vergleichen der Helmtherapie mit der Umpositionierung in Schräglage kann eine Verbesserung der kranialen Asymmetrie in beiden Gruppen erreicht werden, die Helmtherapie scheint jedoch wirksamer und ist besonders bei moderaten bis schweren Deformitäten geeignet. (Kim u. a. 2013; Lipira u. a. 2010) Auch Naidoo bestätigt eine größere (Langzeit-)Verbesserung der Symmetrie mit Helm als durch eine Lagerung. (Naidoo u. a. 2015) Eine Orthesenversorgung ist bei einer Plagio- oder Brachyzeephalie indiziert, wenn die Physio- oder Lagerungstherapie nach 4-8 Wochen nicht anschlägt. Eine größere Asymmetrien-Verbesserung ist mit der Kopforthesentherapie erreichbar. Je früher der Versorgungsbeginn, desto besser das Versorgungsergebnis. (Lam u. a. 2017) Steinberg bestätigt auch eine beste Korrektur mit Helm. Dennoch sind alle 3 Therapiemethoden effektiv bei Schädeldeformitäten. (Steinberg u. a. 2015)

Weiterhin wurden auch Publikationen, die von Schutzhelmen anderer Indikation oder von schützenden Orthesen für den Gesichtsbereich berichteten, gefunden. Diese wurde jedoch aufgrund der mangelnden Probandengröße oder des Studiendesigns verworfen.

5.3.3 Sicherheit

In 8 von den 29 in die Bewertung einbezogenen Publikationen finden Informationen zu Kopforthesen, die die Sicherheit betreffen, Erwähnung.

Der Kopfwachstum wird mit Helm nicht behindert. (Kim u. a. 2013) Es besteht eine geringe Komplikationsrate bei operativ behandelter Kraniosynostose mit anschließender Helmtherapie. (Jimenez und Barone 2013) Risikofaktoren der Helmtherapie sind eine schlechte Compliance und fortgeschrittenes Alter. (Steinberg u. a. 2015) Die Erfolgsrate ist auch laut Freudlsperger geringer mit zunehmendem Alter. (Freudlsperger u. a. 2016) Zudem können neben der mangelnden Compliance Druckstellen, lokale Hautrötungen/Entzündungen, unbefriedigende Passform, Helmverlust, Hautinfektionen, misslungene Korrektur der Deformität und Abszesse Komplikationen der Versorgung mit Kopforthesen sein. Diese lassen sich reduzieren durch die korrekte Aufklärung und Einweisung der Eltern. (J.-F. Wilbrand u. a. 2012) Voraussetzung für den sicheren Einsatz ist eine engmaschige Kontrolle. In der Regel sind temporäre Druckstellen gut therapierbar. (Yacoub, von Salis-Soglio, und Heyde 2013) Patientencompliance und Mitarbeit der Orthopädietechniker sind zudem essenziell für gutes Versorgungsergebnis. (Nguyen u. a. 2017)

Bei individuell hergestellten Masken ist zu berücksichtigen, dass ortsständige Verankerungen am Kopf ohne Druckstellen im Bereich der Weichteile erfolgen und ein Verrutschen der Maske vermieden wird. (Semsch 2017)

6 Risiko-Nutzen-Analyse

6.1 Vorkommnisse

Die Feststellung und Analyse von gemeldeten Vorkommnissen der hier zu bewertenden Produktgruppe der Orthesen für den Kopf soll der Einschätzung eines bestehenden Risikos bei der Verwendung von Orthesen in Sonderanfertigung dienen. Betrachtet wurden Vorkommnisse oder Meldungen, die die Sicherheit der zu bewertenden Produkte oder Vergleichsprodukte betrafen.

6.1.1 Datenbanken und Suchstrategie

Für die Suche nach Vorkommnissen und Sicherheitswarnungen wurden die Datenbanken verschiedener Länder verwendet: Medical and Healthcare products Regulatory Agency MHRA (UK), Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (CH), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM (D), U.S. Food & Drug Administration FDA (USA).

Die Datenbanken und Zeiträume für die Suche von gemeldeten Vorkommnissen (Adverse Events) sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tabelle 10: Suchstrategie in Adverse Event Datenbanken

Öffentlich zugängliche Adverse Event Datenbanken		
Quelle	Zeitraum	Suchbegriffe
MHRA (UK) – Safety warnings, alerts and recalls – Medical device alerts http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm	Alle Jahre – 27.07.2020	Orthosis Orthoses Orthotic Helmet
Swissmedic (CH) – Rückrufe und andere Sicherheitsmaßnahmen für Medizinprodukte https://fsc.swissmedic.ch/mep/#/	Alle Jahre – 27.07.2020	Headband Face mask Head protection
BFARM (D) – Vorkommnis, Rückruf und SAE Meldungen zu Medizinprodukten http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html	Alle Jahre – 27.07.2020	Orthese Helm
FDA MAUDE (USA) – Manufacturer and User Facility Device Experience http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM	27.07.2010 – 27.07.2020	Maske
FDA Recalls (USA) – Medical Device Recalls https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.CFM	27.07.2010 – 27.07.2020	
FDA Medsun Reports (USA) – adverse event reporting program https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchreport.cfm	27.07.2010 – 27.07.2020	

Die potenziell relevanten Daten werden gemeinsam gesichtet, dabei werden folgende Daten nicht verwendet:

- Duplikate, welche in einer Datenbank mehrmals erscheinen
- Daten, die eine andere Zweckbestimmung oder Verwendungszweck aufweisen
- Daten, die nicht von Vorkommnissen oder Sicherheitsmeldungen handeln

- Daten, die älter als 10 Jahre sind

Die verbleibenden Daten werden anschließend detailliert betrachtet.

6.1.2 Ergebnis der Suche

Folgende Tabelle fasst die Ergebnisse der Adverse Event Datenbanken zusammen.

Tabelle 11: Suchergebnisse in Adverse Event Datenbanken

Suchbegriffe	Datenbank					
	MHRA 1)	Swiss- medic	BfArM 2)	FDA Maude 3)	FDA Recalls 4)	FDA Medsun Reports 5)
Orthosis	0	6	-	X	8	39
Orthoses	0	2	-	2	0	0
Orthotic	0	1	-	28	1	1
Helmet	0	1	-	164	7	0
Headband	0	1	-	11	1	1
Face mask	7	5	-	196	9	1
Head protection	40	55	-	0	0	0
Orthese	-	-	4	-	-	-
Helm	-	-	0	-	-	-
Maske	-	-	0	-	-	-
Suchergebnisse	47	71	4	401	26	42
ausgeschlossene Daten: Duplikate, andere Zweck- mäßigkeit, älter als 10 Jahre	-47	-71	-4	-397	-26	-42
Relevante Daten	0	0	0	4	0	0
Suche durchgeführt am 27./28.07.2020						

Legende: Filter / Einstellungen / Suchkriterien:

1) Alert type: Medical device alert

2) Rubrik: Medizinprodukte; Produktgruppe: Orthopädie- und Rehabilitationstechnik

3) brand name

4) product name

5) device type

X: Trefferanzahl zu hoch aufgrund zu allgemeinem Suchbegriff (X=500)

- : Suchbegriff dieser Sprache nicht für Datenbank geeignet

Die Suche in den Adverse Event Datenbanken ergab insgesamt 591 Treffer. Davon wurden 587, aufgrund eines anderen Verwendungszweckes oder als Duplikat, eliminiert. Es verblieben 4 relevante Treffer, die alle in der FDA MAUDE Datenbank identifiziert wurden.

Die jeweiligen Meldungen sind dem Anhang D beigefügt und werden an dieser Stelle tabellarisch kurzgefasst wiedergegeben.

Tabelle 12: Adverse Event Treffer 1

Datenbank	FDA MAUDE
MDR Report Key	1828647
Hersteller	Orthomerica
Produkt	Cranial orthotic Starband helmet (Wachstumslenkungshelm)
Meldedatum	01.09.2010
Beschreibung	<ul style="list-style-type: none"> - Verletzung aufgrund eines Produktproblems: Helm verursachte mehrere blutige Druckstellen am Kopf nach 4 Tagen Tragezeit. - Indikation: Plagiozephalie - Daraufhin wurde Kortison angewendet und Helm abgesetzt. Nach Abheilen der Wunden entstanden erneut Verletzungen. - Der Helm passte aufgrund des Wachstums des Säuglings nicht mehr, es wurde kein neuer Helm vom Hersteller angefertigt.

Tabelle 13: Adverse Event Treffer 2

Datenbank	FDA MAUDE
MDR Report Key	2003510
Hersteller	Hanger
Produkt	Schutzhelm
Meldedatum	18.02.2011
Beschreibung	<ul style="list-style-type: none"> - Verletzung aufgrund eines Produktproblems (Verrutschen des Helms): Schutzhelm verursachte Druck und Rötung der Haut nach 2 Stunden Tragezeit. - Indikation: ischämischer Schlaganfall + Kraniektomie - Helm wurde nachgepasst und mit Polstern versehen. Es konnte noch keine Verbesserung bzw. Bewegungslimitierung des Helms erreicht werden.

Tabelle 14: Adverse Event Treffer 3

Datenbank	FDA MAUDE
MDR Report Key	4834840
Hersteller	Cranial Technologies
Produkt	DOC Cranial banding helmet
Meldedatum	02.06.2015
Beschreibung	<ul style="list-style-type: none"> - Verletzung aufgrund Lösung des Polsters: Während des Schlafens löste sich das Polster und verursachte Druckverletzung an Stirn. Daraus resultierte Hämatom, Ödem und Narbe. - Zusätzliche Druckverletzungen an lateralem und hinterem Kopf. - keine beschriebenen Maßnahmen.

Tabelle 15: Adverse Event Treffer 4

Datenbank	FDA MAUDE
MDR Report Key	5732627
Hersteller	KinderBAND
Produkt	Cranial remolding helmet
Meldedatum	14.06.2016
Beschreibung	<ul style="list-style-type: none"> - Hautrötung aufgrund vermutlich mangelnder Passform des Wachstumslenkungshelm: 6 Wochen lagen zwischen Scan und Abgabe des Hilfsmittels, vorgesehen sind nur 14 Tage. - Indikation: Tortikollis (Shiefhals), abweichende Kopfdimensionen - keine bleibenden Schäden.

6.2 Risikoanalyse

In der Risikoanalyse der Kopforthesen in Sonderanfertigung wurden anhand der Produktmerkmale und -eigenschaften potenzielle Gefährdungen ermittelt. Für die ermittelten Gefährdungen wurden mögliche Fehlerursachen und Fehlerfolgen (Auswirkungen) identifiziert und eine Risikobewertung vorgenommen. Die Risikobewertung berücksichtigt die Eintrittswahrscheinlichkeit sowie die Schadenshöhe, anschließend wird das Risiko anhand der festgelegten Risikomatrix als unkritisch, gering, erheblich oder kritisch eingestuft. Gegebenenfalls werden Maßnahmen zur Minimierung des Risikos getroffen. Die endgültige Bewertung des Risikos liegt beim Hersteller der Sonderanfertigung, das Verfahren für die Bewertung des gesamten Restrisikos und die Kriterien für seine Akzeptanz werden in einem Risikomanagementplan definiert. Der Risikomanagementplan ist Teil der Risikomanagementakte und wird entsprechend dem Risikomanagementprozess aus dem QM-Handbuch erarbeitet und dokumentiert.

Die ermittelten Gefährdungen in der übergeordneten Risikoanalyse beziehen sich auf die Funktionsfelder:

- Gefährdungen durch Energien und beitragende Faktoren
- Biologische Gefährdungen und beitragende Faktoren
- Gefährdungen durch die Umwelt und beitragende Faktoren
- Gefährdungen durch falsche Abgabe von Energie und Substanzen
- Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinprodukts und beitragende Faktoren
- Ungeeignete, unzulängliche oder zu komplizierte Schnittstelle mit dem Anwender (Kommunikation zwischen Mensch und Maschine)
- Gefährdungen infolge von Funktionsfehlern, falscher Wartung und Alterung und beitragende Faktoren
- Gefährdungen infolge von Herstellungsfehlern und beitragende Faktoren

Insgesamt wurden 49 Gefährdungen identifiziert. Die vollständige Risikoanalyse ist dem Referenzdokument zur Risikoanalyse zu entnehmen (gelistet in Kapitel 13 Referenzdokumente). Exemplarisch werden an dieser Stelle einige wichtige Fehlerfolgen bezogen auf den Anwender oder Dritte während der Anwendung einer Orthese für den Bereich Kopf dargestellt.

Auswirkungen/Fehlerfolgen:

- Allergien, Hautschädigung, Reizung, Unverträglichkeit, Sensibilisierung, Infektionen
- Aufkratzen der Haut
- Bewegungseinschränkung des Kopfes/Sichtbehinderung
- biologische Veränderungen
- Bruch, Materialermüdung, Funktionsverlust, Nichterreichen eines Therapieziels
- Druckstellen, Hautirritationen
- Geruchsbildung, vermehrte Schweißbildung, Hitzestau, Eigenschweißreaktionen
- Haut- oder Weichteilschädigung
- Herunterrutschen der Kopforthese
- indikationsbedingte Versorgung evtl. nicht gegeben, Verringerung der Benutzbarkeit
- Kreislaufbeschwerden
- mangelnde Korrektur/Passform
- Mangelnder Schutz/Stabilisation durch insuffizientes Verschlussystem
- Quetschen der Haut
- Verbrennungen und Vergiftungen durch Verbrennungsprodukte
- Verletzungen durch spitze Gegenstände durch Belüftungsöffnungen oder durch Risse
- Zerstörung/Beschädigung der Orthese während der Lagerung/Transport

Zur Risikominimierung wurden folgende Maßnahmen getroffen:

- Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in

- Anwendung technischer Informationen; Festlegung des Herstellungsprozesses durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Aushändigen einer Gebrauchsanweisung
- Ausreichende Verpackung, ausreichende Sicherung während des Transports
- Checklisten für Wartungstätigkeiten
- Gebrauchsschulung
- Anwendung technischer Informationen
- Anwender überprüft Produkt auf Originalzustand
- Kennzeichnung am Produkt
- Kontrolle durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- ggf. vorher Allergietest mit Kunden beraten
- Qualitätskontrolle durch erfahrener Mitarbeiter, Mitarbeiterweisung
- regelmäßige Passformkontrolle durch Anwender
- regelmäßige Prüfung gemäß GA, Einhaltung der Wartungsintervalle, bedarfsabhängige Anpassung der Wartungsintervalle
- Sorgfältige Einweisung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in, Einweisung aller Anwender und Beteiligten Personen
- Systematische Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrenen Mitarbeiter/in
- Verwendung geprüfter und geeigneter biokompatibler Materialien im Hautkontakt
- Verwendung von Materialien mit möglichst geringer Entflammbarkeit

Zudem müssen folgende Hinweise in der Gebrauchsanweisung gegeben sein:

- Hinweis in GA: bei Bruch oder Materialermüdung ist unverzüglich die Werkstatt aufzusuchen
- Hinweis in GA: bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Hinweis in GA: Einsatz- und Belastungsgrenzen
- Hinweis in GA: Handhabung/Funktion
- Hinweis in GA: Hautverträglichkeit, Allergien
- Hinweis in GA: Inspektion/Wartung; Festlegung von Wartungsintervallen
- Hinweis in GA: Körperpflege, Reinigung, Desinfektion, Maßnahmen bei verletzter Haut
- Hinweis in GA: medizinische/therapeutische Aspekte
- Hinweis in GA: Prüfprotokolle gemäß QM
- Hinweis in GA: Reinigung/Desinfektion
- Hinweis in GA: Risiken, Anziehen

Aus den getroffenen Maßnahmen geht eine deutliche Reduzierung des Risikos hervor. Die aus den Fehlerursachen resultierenden Auswirkungen wurden nach den getroffenen Maßnahmen fast ausschließlich mit einem geringen oder unkritischen Risiko beurteilt. Eine Ausnahme stellt die Gefährdung bei falschem Anziehen durch unausgebildetes bzw. ungeübtes Personal dar, wodurch

Druckstellen entstehen können. Es erfolgt eine Minderung des Risikos durch eine Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in, einer Anprobe durch eine/n erfahrene/n Mitarbeiter/in, der Aushändigung einer Gebrauchsanweisung sowie der Einweisung der beteiligten Personen, wonach das Restrisiko von anfangs kritisch auf anschließend erheblich eingestuft wird. Zudem wurde das Restrisiko als erheblich bei einer mangelhaften Wartung oder bei unzureichenden Wartungsintervallen, einer veränderten Passform und Funktion und sichtbarem Verschleiß eingestuft, wodurch es zu einer Verringerung der Benutzbarkeit, einer unzureichenden Funktionalität bis hin zum Bruch der Orthese und somit auch zur Hautschädigung durch Materialermüdung kommen kann. Getroffene Maßnahmen, die das Risiko herabsetzen, sind eine Zustandserhebung und Einweisung durch eine/n erfahrene/n Mitarbeiter/in, das Einhalten von Checklisten für Wartungstätigkeiten und entsprechende Hinweise in der Gebrauchsanweisung.

Die endgültige Bewertung liegt beim Hersteller der Sonderanfertigung. Die Risikobewertung ist nur gültig, wenn die als „getroffene Maßnahmen“ beschriebenen Schritte durchgeführt und erfüllt wurden. Die Restrisiken müssen durch Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. Weitere Hinweise, die vom Sonderanfertiger in der Gebrauchsanweisung angegeben werden müssen, sind vorangehend aufgelistet. Die Gebrauchsanweisung ist dem Patienten auszuhändigen.

6.3 Nutzen-Analyse

Nutzen, die in der Literatur genannt werden, stimmen mit dem vorgesehenen Nutzen der hier zu bewertenden Produktgruppe weitestgehend überein. Der positive Nutzen überwiegt den negativen Effekten. Der Nutzen ist immer in Zusammenhang mit den in den Unterpunkten zu 5.2 aufgeführten Ergebnissen und (Studien-) Hintergründen zu sehen. An dieser Stelle sind prägnante Stichpunkte genannt, die den klinischen Nutzen von Kopforthesen in Sonderanfertigung wiedergeben:

- Verbesserung der Kopfasymmetrie
- Korrektur von Schädeldeformitäten
- Bieten postoperativ Stabilität
- Vermeidung einer operativen Therapie/Behandlung

6.4 Bewertung

Die Suche in nationalen und internationalen Adverse Event Datenbanken ergab 4 relevante Treffer, die in der FDA MAUDE Datenbank gefunden wurden. Bei den Treffern handelte es sich um schützende und wachstumslenkende Kopforthesenhelme.

Eine Meldung betraf einen individuellen Wachstumslenkungshelm der Firma Orthomerica. Es handelte sich dabei um ein Produktproblem, welches zu einer Verletzung bzw. zu blutigen

Druckstellen am Kopf des Patienten führte. Der Helm passte aufgrund des Wachstums des Säuglings nicht mehr und es wurde kein neuer Helm vom Hersteller angefertigt. Bei einer weiteren Meldung wurden Verletzungen durch einen Korrekturhelm der Firma Cranial Technologies verursacht. Es löste sich das Polster im Helm, was zu Druckverletzungen und daraus resultierend einem Hämatom, Ödem und Narbe führte. Eine dritte Meldung über einen Wachstumslenkungshelm der Firma KinderBAND berichtet von Hautrötungen aufgrund einer vermutlich mangelnden Passform des Helms. Die Fertigungszeit nach Scan-Abnahme betrug 6 Wochen. Ein Vorkommnis betraf einen Schutzhelm der Firma Hanger. Es wurde eine Verletzung aufgrund des Verrutschens des Schutzhelms gemeldet, was zu Druck und Rötung der Haut führte. Auch durch Nachpassung konnte keine Bewegungslimitierung des Helms erreicht werden.

Insgesamt geht aus den Meldungen hervor, dass eine gute Passform der Helme besonders wichtig ist, da schnell Druckstellen entstehen können. Um Vorkommnisse zu vermeiden, sollte die Passform in regelmäßigen Abständen kontrolliert und der Helm nach Bedarf nachgepasst werden. Der Säuglingskopf wächst sehr schnell, weshalb regelmäßige Kontrolltermine besonders wichtig sind. Auch die Herstellungszeit darf nicht zu lange sein, damit der Scan-Abdruck noch möglichst der originalen Kopfform bei Abgabe des Helms entspricht. Zudem sollte bei der Herstellung auf eine saubere und ordentliche Verarbeitung geachtet werden. Somit ist eine Berücksichtigung dieser Punkte zur Risikoreduzierung essenziell.

Aus der Risikoanalyse der Produkte der individuellen Orthesen für den Kopf geht hervor, dass nach getroffenen Maßnahmen die verbleibenden Risiken als gering oder unkritisch eingestuft werden können, mit Ausnahme von zwei Gefährdungen. Die endgültige Bewertung liegt beim Hersteller der Sonderanfertigung. Die Risiko-Nutzen-Abwägung ergibt, dass der aus der Literatur hervorgehende Nutzen der Kopforthesen in Sonderanfertigung die Summe aller Restrisiken überwiegt. Der allgemeine Nutzen der Orthesen in Sonderanfertigung für den Bereich Kopf wird als positiv bewertet. Der individuelle Nutzen ist abhängig von den Bedürfnissen des Patienten und seinem Zustand.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse, die in der Literatur gefunden wurden, wie zum Beispiel Hautirritation, -rötungen, Druckstellen oder eine Verrutschen der Orthese wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt. Es werden entsprechende Maßnahmen in der Herstellung, Überprüfung und Wartung der Orthese sowie in der Gebrauchsanweisung zu gebende Hinweise zur Handhabung, Reinigung und Sicherheitshinweise definiert.

Alle Gefährdungen bzw. Ursachen der gefundenen Vorkommnisse wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt.

Obwohl das Restrisiko von zwei Gefährdungen der übergeordneten Risikoanalyse als erheblich nach ergriffener Maßnahmen zur Risikominimierung eingestuft wurde, kann von einer sicheren Anwendung ausgegangen werden: In keiner der Vorkommnisse, die gefunden wurden, waren Druckstellen auf die Inkompetenz der beteiligten Personen zurückzuführen. Viel mehr spielen die Passform und das Verdecken von Kanten durch entsprechende Polsterungen eine Rolle bei der Entstehung von Druckstellen, wie aus den Vorkommnissen hervorgeht. Daher ist bei der

Herstellung und Abgabe der Produkte hier besonders Wert für eine sichere Anwendung zu legen. Die Schadenshöhe kann durch Maßnahmen wie ein Verdecken von kritischen Kanten durch Polsterungen oder durch entsprechende Bearbeitung bei Herstellung wie ein Ausbördeln kritischer Kantenverläufe gesenkt werden. Ein Vorkommnis berichtet ganz gezielt von einer unzureichenden Wartung bzw. Passformkontrolle, welches Probleme verursachte. Diese Gefährdung wurde in der Risikoanalyse berücksichtigt und mit erheblichem Restrisiko bewertet. Schlussfolgernd dieser Gefährdung ist ein Einhalten der Wartungsintervalle sowie eine korrekt durchgeführte Wartung mit Passform- und Funktionsüberprüfung von besonderer Bedeutung für eine sichere Anwendung.

Die Hinweise, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sein müssen, sind ausführlich und decken die identifizierten Gefährdungen ab. Der Sonderanfertiger ist dafür verantwortlich, dass die in der Risikoanalyse definierten Maßnahmen umgesetzt werden und stellt eine Gebrauchsanweisung mit allen notwendigen Hinweisen aus, die dem Patienten in jedem Fall auszuhändigen ist.

Nutzen, die in der Literatur gefunden wurden, wie die Verbesserung der Kopfasymmetrie, Korrektur entsprechender Kopfbereiche, die postoperativ Stabilität sowie Vermeidung operativer Eingriffe, werden gegenüber den verbleibenden als fast ausschließlich gering eingestuften Restrisiken und somit dem überwiegend geringen Gesamtrisiko als positiv bewertet.

Unter Einhaltung der Maßnahmen zur Risikominimierung und Aushändigung einer vollständigen Gebrauchsanweisung an den Patienten sowie dessen Einweisung in den Gebrauch werden die Orthesen für den Bereich Kopf in Sonderanfertigung als sicher anwendbar und nutzbringend bewertet.

7 Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Der Ansatz eines Qualitätsmanagementsystems besteht darin, standardisierte Prozesse zu definieren, um sicherzustellen, dass die Anforderungen erhoben, Produkte oder Dienstleistungen geeignet entwickelt und produziert bzw. erbracht werden. Jeder interne Prozess muss definiert/festgelegt werden (QM-Handbuch). Der Hersteller muss für jedes Produkt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neuesten Stand bringen. (MDR Verordnung (EU) 2017/745)

Die Ergebnisse der Überwachung nach Inverkehrbringen beinhalten Informationen zu Vorkommnissen, Beinahe-Vorkommnissen, Trends, Produktrückrufen, Reklamationen und Rückmeldungen von Kunden, die herstellerintern gesammelt werden und die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit der Orthesen in Sonderanfertigung betreffen können. Aus der Analyse dieses Systems ergeben sich eventuelle Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen.

8 Analyse

In den angeführten Fachbüchern werden Kopforthesen in Sonderanfertigung als Versorgungsmöglichkeiten, die den Säuglingskopf betreffen, häufig genannt, die dem Stand der Technik bei verschiedenen Indikationen entsprechen. Es wird von einem gängigen Einsatz von individuellen Helmen bei Kraniosynostosen oder anderen Schädeldeformitäten oder -asymmetrien, wie der Plagiozephalie, berichtet. Alternativ oder begleitend sind auch operative Korrekturen oder Lagerungs- und Physiotherapie möglich. Auch postoperativ können sie zum Schutz, Erhalt oder der Verbesserung des Operationsergebnisses Einsatz finden. Vor allem wenn andere konservative Therapien, wie die Lagerung in Bauchlage, nicht anspringen oder eine schwere Deformität vorhanden ist, ist die Therapie mit Wachstumslenkungshelm indiziert. Die Helmtherapie stellt eine sichere und effektive korrigierende Versorgung der Asymmetrien und Disproportionen dar.

Zur Formerfassung kann ein Gipsabdruck oder ein Scan dienen, auf dessen Basis die Orthese individuell hergestellt wird. Die Orthese ist so konstruiert, dass sie an abgeflachten Schädelstellen Raum zum Wachstum lässt und auf den restlichen Schädel leichten Druck ausübt. Die Orthese besteht aus Kunststoff und sollte idealerweise 23 Stunden am Tag getragen werden. Eine fast wöchentliche Überprüfung der Passform der Orthese sollte vorgenommen werden. Bei Druckstellen ist der Behandler umgehend zu kontaktieren.

Es wurden auch Inhalte in Fachbüchern zu schützenden oder präventiv einzusetzenden Orthesen gefunden, diese waren aber konfektioniert oder es ging nicht klar hervor, ob es sich um individuelle Orthesen handelte. Auch wurde häufig von Protektoren für den Sport gesprochen, aus denen ebenfalls nicht hervorging, ob diese von individueller oder konfektionierter Bauweise waren, weshalb diese Literaturquellen ausgeschlossen wurden.

Auch aus den Artikeln der Fachzeitschrift ergeben sich Schlüsse zum Stand der Technik von Kopforthesen. So kann ein Kopfschutzhelm nach einer Kraniektomie beispielsweise konventionell oder digital gefertigt werden. Der Einsatz digitaler Techniken kann bei der Herstellung von Kopfschutzhelmen mehrere Vorteile aufweisen. Protektions- und Präventionsorthesen können individuell in der Orthopädietechnik gefertigt werden. Dabei gilt es insbesondere ein Verrutschen von Orthesen und Protektoren auch bei Aktivitäten und in Verbindung mit der Sportkleidung zu vermeiden. Als Beispielversorgung werden Gesichtsmasken, die bei Nasenbein- und Jochbeinfrakturen oder Verletzungen des Orbitalbodens oder des Kiefers sowie sonstiger Schädelknochenverletzungen eingesetzt werden können, genannt. In der Regel werden die Masken individuell gefertigt, im Einzelfall ist eine standardisierte Versorgung möglich.

Insgesamt geht aus den Fachbüchern und informativen Artikeln hervor, dass Kopforthesen, vor allem Helme, gängig bei Verletzungen oder Deformitäten eingesetzt werden. Es muss dabei immer auf eine korrekte individuelle Auswahl des Hilfsmittels und der Ausführung dieser geachtet werden, damit die angestrebte Wirkung unter Berücksichtigung der Patientenbedürfnisse

erreicht wird. Eine regelmäßige Überprüfung der Passform ist für eine sichere Anwendung wichtig.

Weiterhin wurden insgesamt 3 Versorgungsleitlinien in die Bewertung einbezogen, in denen Orthesen für den Kopf als Versorgungsstandard benannt werden. Eine einbezogene Leitlinie ist keine offizielle Leitlinie, sondern eher eine Stellungnahme, in der eine Versorgungsempfehlung ausgesprochen wird. Es wird selten in den Leitlinien zwischen konfektionierten und individuellen Orthesen unterschieden, also diese genauer spezifiziert, es wurden dennoch Leitlinien mit zutreffender Indikation in die Bewertung mit einbezogen, die Orthesen als Versorgungsmöglichkeit benennen. Aus den gefundenen Leitlinien geht im Vergleich zu den Fachbüchern hervor, dass neben Helmen auch protektive und schützende Gesichtorthesen bei spezifischen Indikationen zum Einsatz kommen können. Diese sind zum Beispiel eine schützende Gesichtorthese bei Gesichtsfrakturen oder postoperativ zum Schutz. Des Weiteren wurde auch vom Einsatz dynamischer Kopforthesen aus z. B. Polyurethan oder Carbonfasern berichtet, die neben anderen Therapiemöglichkeiten wie der Lagerung, Physiotherapie oder der operativen Therapie effektiv zur Korrektur des Schädels eingesetzt werden können.

Die Indikationen und das Versorgungsbild stimmen mit den Indikationen dieser klinischen Bewertung über ein. Die Orthesen können bei entsprechender Indikation zur Prävention, zur konservativen, prä- oder postoperativen Therapie oder zur begleitenden Therapie eingesetzt werden. Anwendung finden die Korrekturorthesen bei Säuglingen bzw. Kleinkindern. Die stabilisierenden bzw. schützenden Orthesen können bei (Klein-)Kindern bis Erwachsenen eingesetzt werden. Wichtig ist eine regelmäßige Kontrolle der Passform und Funktion der Orthese, um mögliche auftretende Risiken zu vermeiden.

Die Ergebnisse der in diese Bewertung einbezogenen wissenschaftlichen Publikationen deuten auf eine Wirksamkeit der Orthesen für den Kopf, speziell für korrigierende Helme, hin. Diese Analyse erhebt nicht den Anspruch, Auswirkungen einer speziellen Orthese auf einzelne Messparameter hin zu analysieren. Konkrete Ergebnisse der einzelnen Untersuchungen sind in direktem Zusammenhang mit der verwendeten Orthesenart und den untersuchten Parametern zu interpretieren. Insgesamt wurden 29 wissenschaftliche Publikationen in die Bewertung einbezogen, die von Orthesenversorgungen in Sonderanfertigung für den Kopf berichten.

Konkrete Nachweise der Leistung und des medizinischen Nutzens fanden sich für die Produkte der korrigierenden Kopforthesen. Es wurden auch Studien zu schützenden Kopforthesen und Gesichtsprotektoren gefunden, jedoch aufgrund der niedrigen Probandenzahl oder aufgrund des schwachen Studiendesigns (informativer Review) von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen. Es fanden sich hier zum Beispiel Studien zu Schutzhelmen bei Epilepsie-Patienten oder Patienten mit Osteogenesis imperfecta und zu Gesichtorthesen bei Frakturen im Gesicht. Den Leistungsnachweis einer schützenden Orthese ist zudem schwer in einer Studie zu erbringen, wichtig ist, dass die Orthesen stets dem spezifischen Krankheitsbild oder der Verletzung und den besonderen Anforderungen des Patienten entsprechend hergestellt sind. Außerdem wurden

Leitlinien zu schützenden Kopf-/Gesichtsorthesen gefunden und belegen somit den Einsatz dieser Orthesen.

Es konnte durch die Literatur bestätigt werden, dass Kopforthesen, speziell Korrekturhelme, bei Indikationen, wie einem plagio- oder brachyzephalischem Schädel, Kraniosynostosen, Schiefhals, prä- und postoperativ, auch zum Schutz, eingesetzt werden können. Sie bewirken eine Verbesserung der Kopfasymmetrie, können Schädeldeformitäten korrigieren, dauerhafte Deformitäten verhindern und postoperativ stabilisieren. Der Großteil der Studien berichtet von ausschließlich positiven Ergebnissen und Effekten.

Insgesamt war das Studienniveau (Level of Evidence) der Publikationen überwiegend mit wenigen Ausnahmen niedrig. Das könnte daran liegen, dass eine Versorgung ohne Helm oder mit einem Helm ohne Wirkung in Fällen mit vor allem schwereren Kopfdeformität unethisch wäre. Daher wurden viele Beobachtungsstudien, wo alle Probanden mit Orthese ausgestattet wurden, durchgeführt. Aus den Studien geht hervor, dass die Physio- und Lagerungstherapie eher bei leichten bis moderaten Deformitäten ausreichend sein können. Weiterhin geht hervor, dass das Zeitfenster für eine sinnvolle effektive Helmversorgung bei Säuglingen sehr begrenzt ist. Folglich könnte eine zu späte oder nicht korrekt gewählte Versorgung zu permanenten Kopfdeformitäten des Patienten führen. Daher ist es nicht verwunderlich, dass diese relativ niedrigen Studiendesigns ausgewählt wurden. Die Studiendauer der gefundenen Publikationen reichte bis zu Nachuntersuchungen nach mehreren Jahren, was bei der erwarteten Lebensdauer der Produkte als überaus ausreichend bewertet wird. So kann auch auf eine langfristige Wirkung der Orthesen geschlossen werden. Zudem wurden zum Teil Studien mit mehreren Hunderten oder Tausenden von Probanden durchgeführt, was die Verlässlichkeit der Schlussfolgerungen der Studienergebnisse steigert.

Aus den Publikationen ist des Weiteren zu ziehen, dass neben der Helmversorgung andere Versorgungsmöglichkeiten bestehen. Diese müssen nach Bedarf des Patienten und der zu erfüllenden Anforderungen, sowie nach Indikation und Schwere des Patienten ausgewählt werden. Sofern eine solche Versorgung nicht zum Erfolg führt, müssen alternative Versorgungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden. Eine akkurate Fertigung der Orthesen ist stets entscheidend.

Bezüglich der Sicherheit von Orthesen für den Kopfbereich in Sonderanfertigung wurden Informationen sowohl in den Fachbüchern, als auch in den Leitlinien und Publikationen gefunden. In den Publikationen betrafen diese eine mangelnde Compliance, Druckstellen, lokale Hautrötungen/Entzündungen, unbefriedigende Passform, Helmverlust, Hautinfektionen, misslungene Korrektur der Deformität und Abszesse. Es wird jedoch auch in Studien explizit genannt, dass keine Komplikationen oder eine geringe Komplikationsrate auftraten. Der Kopfwachstum wird durch einen Korrekturhelm nicht behindert. Die wohl am häufigsten auftretenden Probleme sind die mangelnde Compliance, Druckstellen, Hautrötungen und unbefriedigende Passform. Eine Patientencompliance ist wichtig für ein erfolgreiches Versorgungsergebnis. Vor allem bei Versorgung von Säuglingen ist eine Compliance und in

diesem Fall die Mitarbeit und der Einfluss der Eltern bedeutend. Außerdem sollten bei einer Korrekturorthese die zeitlichen Parameter berücksichtigt werden: Der Versorgungsstart sollte möglichst früh (vor dem 6. Monat) erfolgen, da die Erfolgsrate mit zunehmendem Alter geringer wird. Ein Wachstumslenkungshelm sollte für mehr als 20 Stunden am Tag getragen werden, damit das Versorgungsergebnis nicht darunter leidet. Sorgen die Eltern der Säuglinge nicht dafür, kann dies dauerhafte Deformitäten zur Folge haben. Hautrötungen und Druckstellen können insofern relativ schnell entstehen, da der Kopf im Kleinkindalter schnell wächst und der Helm demzufolge nach sehr regelmäßig auf seine Passform hin überprüft und dem Kopfwachstum entsprechend nachgepasst werden muss.

In einer Leitlinie wird von Druckstellen und Druckgeschwüren berichtet, die als Nebenwirkung auftreten können. Die Fachbücher berichten ebenfalls von Druckstellen, die auftreten können. Falls dies der Fall ist, sollte der Betreuer sofort darüber informiert werden und eventuell Nachpassungen an der Orthese vorgenommen werden. Durch regelmäßige Kontrolltermine lassen sich diese weitestgehend vermeiden.

Die Suche in nationalen und internationalen Adverse Event Datenbanken ergab insgesamt 4 Treffer mit Meldungen zu individuellen Wachstumslenkungshelmen und einem Schutzhelm, eingesetzt bei einem Schlaganfall-Patienten. Aus den Meldungen kann das Fazit gezogen werden, dass bei den Kopforthesen eine regelmäßige Kontrolle der Passform besonders wichtig ist, um Passprobleme und somit Druckstellen oder andere Verletzungen zu vermeiden. Wenn eine Versorgung sich nicht als geeignet herausstellt, sollte eine alternative Versorgungsmöglichkeit in Erwägung gezogen werden. Zudem sollte Wert auf eine saubere und korrekte Herstellung gelegt werden, sodass Risiken, die sich daraus ergeben könnten, vermieden werden. Generell dürfen nur Materialien für Orthesen eingesetzt werden, die für den Einsatz am Menschen vorgesehen und entsprechend geprüft sind. Die sachgemäße Einweisung der Patienten oder der Eltern ist zur sicheren Anwendung von besonderer Bedeutung.

In der Risikoanalyse wurden die Ursachen bzw. Gefährdungen, die aus den Vorkommismeldungen hervorgehen, alle abgedeckt. Die Sicherheitsaspekte, die aus der restlichen Literatur gezogen werden konnten, finden sich ebenfalls in der Risikoanalyse wieder. Für die Orthesen für den Kopf in Sonderanfertigung gilt, dass diese durch ausgebildetes Fachpersonal hergestellt werden. Zudem ist der Patient sowie möglicherweise ein Dritter in den Gebrauch ausführlich einzuweisen, damit eine sachgemäße und sichere Anwendung erfolgt. Allgemein sind bei der Abgabe der Kopforthesen mit dem Patienten Kontrolltermine bzw. Wartungsintervalle zu vereinbaren und durchzuführen. Vor allem bei jungen Patienten im ständigen Wachstum sind engmaschige Kontrollen empfehlenswert für eine sichere Versorgung. Enthält die Orthese serienmäßig gefertigte Komponenten, sind die Herstellerrichtlinien zu beachten und einzuhalten. Sämtliche Maßnahmen tragen dazu bei, die in der Literatur gefundenen negativen Effekte zu minimieren oder zu verhindern.

Aus der kontinuierlichen Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist von einer sicheren Anwendung der Orthesen auszugehen.

Die Orthesenwahl richtet sich immer an den Anforderungen, die an die Orthese gestellt werden und den individuellen Bedürfnissen und Besonderheiten des Patienten, die bei der Wahl und insbesondere bei der Herstellung zu beachten sind. Korrigierende Wachstumslenkungshelme werden immer individuell gefertigt, manche schützenden Orthesen sind auch als konfektionierte Variante erhältlich, sodass hier kundenspezifisch nach einer passenden Versorgungsmöglichkeit geschaut werden muss. Oben genannte Punkte, wie eine saubere Herstellung, ein korrekter Sitz und eine ausreichende Einweisung sind notwendig für eine erfolgreiche und sichere Versorgung.

Zusammenfassend sind Kopforthesen in Sonderanfertigung nutzbringend und zweckmäßig bei gegebenen Indikationen. Sie entsprechen dem Stand der Technik und gelten als sicher anwendbar, sofern sie bestimmungsgemäß genutzt werden und die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachtet werden. Die Verträglichkeit der verwendeten Materialien muss nachgewiesen werden. Die Materialien müssen sinnvoll kombiniert und die Versorgung engmaschig kontrolliert werden.

9 Klinische Nachbeobachtung

Die Sonderanfertigungsprodukte Orthesen für den Bereich Kopf basieren auf bestehenden Technologien und sind Medizinprodukte der Risikoklasse I.

Aus der Risikoanalyse geht hervor, dass die identifizierten Risiken als gering oder unkritisch eingestuft werden. Auch in der Literatur gefundene negative Effekte (z. B. Hautrötungen oder Druckstellen) wurden berücksichtigt. Nach Erfüllung der Maßnahmen und entsprechender Hinweise in der Gebrauchsanweisung wird das Gesamtrisiko als überwiegend gering oder unkritisch eingestuft, der Nutzen überwiegt dem verbleibenden Restrisiko. Die endgültige Akzeptanzbewertung der Risiken liegt beim Hersteller. Die gefundenen Studien belegen eine Wirksamkeit der Orthesen mittels unterschiedlich durchgeführter Studien über verschiedene Zeiträume.

Eine Studie zur klinischen Nachbeobachtung („clinical investigation“) für Orthesen für den Kopf in Sonderanfertigung ist nicht erforderlich, da durch die Literatur und die langjährige Markterfahrung ausreichend Wirksamkeitsnachweise für die Anwendung der Orthesen erbracht werden konnten.

Eine Klinische Nachbeobachtung („post-market clinical follow-up“) ist im Plan zur Überwachung nach Inverkehrbringen („post-market surveillance plan“) vorzusehen. Bei der Abgabe der Orthese sind mit dem Patienten Kontrolltermine bzw. Wartungsintervalle zu vereinbaren und durchzuführen. Enthält die Orthese für den Bereich Kopf serienmäßig gefertigte Komponenten, sind die Herstellerrichtlinien zu beachten und einzuhalten. Zudem wird die klinische Bewertung wie nachfolgend beschrieben aktualisiert.

10 Aktualisierung der klinischen Bewertung

Gemäß Richtlinie MEDDEV 2.7/1 Revision 4 und MDR Anhang XIV ist eine regelmäßige Aktualisierung der klinischen Bewertung vorzusehen. Sofern keine erheblichen Risiken zu erwarten sind, die vom Produkt ausgehen oder neue Erkenntnisse erlangt werden, die die Sicherheit und Leistung des Produktes betreffen, wird eine Aktualisierung der klinischen Bewertung alle 2 bis 5 Jahre vorgegeben.

Eine Aktualisierung der klinischen Bewertung der Kopforthesen in Sonderanfertigung wird vorgenommen:

- wenn die Produkte erheblich in ihrer Zweckbestimmung oder Fertigung verändert werden
- wenn sich neue Erkenntnisse bezüglich der Leistung und/oder Sicherheit der Produkte aus der Überwachung des Marktes ergeben
- alle 5 Jahre, falls keine vorher genannten Erkenntnisse erlangt werden

Die Aktualisierungsrate wurde auf 5 Jahre festgelegt, da die Sonderanfertigungsprodukte Orthesen für den Bereich Kopf als Medizinprodukte der Klasse I der niedrigsten Risikoklasse entsprechen. Eine Recherche von gemeldeten Vorkommnissen ergab 4 Treffer mit relevanten Sicherheitsinformationen über individuelle Kopforthesen, die in der Bewertung berücksichtigt wurden.

Die in der Literatur identifizierten negativen Ereignisse sowie weitere Gefährdungen sind in der Risikoanalyse berücksichtigt und es wurden Maßnahmen zur Risikominimierung definiert. Abschließend wird das Gesamtrisiko als überwiegend gering bzw. unkritisch eingestuft.

Weiterhin handelt es sich bei den zu bewertenden Produkten um bereits bewährte Produkte, die als Standardversorgung bei entsprechenden Indikationen gelten.

11 Bericht der klinischen Bewertung

Aus der klinischen Bewertung der Sonderanfertigungsprodukte Orthesen für den Bereich Kopf geht hervor, dass die Versorgung mit individuellen Orthesen neben den konfektionierten bei verschiedenen Indikationen dem Stand der Technik entspricht. Die Leistungsfähigkeit und der medizinische Nutzen von individuell hergestellten Orthesen konnten durch die Ergebnisse aus der Literatur, den Versorgungsempfehlungen und durch die Fachliteratur bestätigt werden und treffen für die vorgesehenen spezifischen Indikationen zu. Die verschiedenen Orthesenarten mit entsprechenden Merkmalen zur Erfüllung der Wirkungsweise sind zweckmäßig.

In die Bewertung wurden insgesamt Inhalte aus 3 Fachbüchern, 3 Versorgungsleitlinien, 29 Publikationen und 2 Fachartikel einbezogen, die Informationen über den medizinischen Nutzen sowie sicherheitsbezogene, positive und negative Aspekte wiedergeben.

Negative Merkmale, die in der Literatur gefunden wurden, wurden in der Risikoanalyse abgedeckt und ausreichend risikomindernde Maßnahmen ergriffen. Zusätzlich kann, wie aus den Meldungen hervorgeht, ein korrekter und sinnvoller Einsatz von Polsterungen das Ausmaß des Schadens einer möglichen Gefährdung reduzieren. Aus der Literatur ergibt sich, dass auf eine korrekte Passform, ausführliche und vollständige Einweisung, auf sinnvolle Verschlusssysteme, auf eine regelmäßige engmaschige Kontrolle und auf eine Verträglichkeit der Materialien zu achten ist.

Die Verwendung der Orthesen für den Kopf in Sonderanfertigung wird für die bestimmungsgemäße Nutzung und unter Berücksichtigung, dass in der Gebrauchsanweisung der Orthesen Hinweise und Anleitungen zur sicheren Anwendung aufgeführt und eingehalten werden und Risiken bekannt gegeben werden, ohne erhöhtes Risiko bewertet.

Die Orthesen für den Kopfbereich in Sonderanfertigung werden aufgrund der etablierten Versorgungen in der Orthopädietechnik mit Orthesen dieser Art und des bewährten Einsatzes mit den hier verwendeten Materialien unter folgenden Voraussetzungen als unbedenkliche Medizinprodukte eingestuft:

- Die verwendeten Materialien sind für die Verwendung am Menschen und den Kontakt mit intakter Haut oder abgedeckten Wunden geeignet und sind als unbedenklich eingestuft.
- Die integrierten serienmäßig hergestellten Komponenten sind für die Verwendung mit/an einer Orthese sind freigegeben und dafür geeignet.
- Passteile/Komponenten erfüllen die geltenden gesetzlichen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.
- Es erfolgt eine regelmäßige Kontrolle der Versorgung.
- Korrekte Einweisung des Patienten und/oder der Eltern bzw. Dritter zur Anwendung der Orthese.

Eine Studie zur klinischen Nachbeobachtung ist nicht indiziert. Die klinische Nachbeobachtung ist im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorzusehen. Weiterhin wird eine

Aktualisierung der klinischen Bewertung alle 5 Jahre oder bei erheblichen Produktänderungen, sowie neuen sicherheitsrelevanten Erkenntnissen vorgenommen.

Schlussfolgernd dieser klinischen Bewertung gelten die Sonderanfertigungsprodukte Kopforthesen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch als sicher anwendbar und werden ohne erhebliches Risiko bewertet.

12 Qualifikation und Erfahrung der Autoren

Die klinische Bewertung wurde durchgeführt vom

Ingenieurbüro Kremser
Kopperschmidt 7
23863 Bargfeld-Stegen

Telefon: +49 (0) 4532 276 710

Mail: info@ib-kremser.de

Das Ingenieurbüro wurde 2011 vom Inhaber Dipl.-Ing. Dirk Kremser gegründet. Mit der Spezialisierung im Bereich der Orthopädie- und Rehathechnik steht das Unternehmen mit unabhängiger Beratung und Dienstleistung orthopädie- und rehathechnischen Fachbetrieben und Herstellern, Rehadiensten, Patienten und Sozialgerichten zur Verfügung. Das Leistungsangebot umfasst unter anderem die Unterstützung bei der Erstellung technischer Dokumentationen, klinische Bewertung von Medizinprodukten, Hilfsmittelnnummeranmeldungen, Begutachtungen sowie Produktentwicklungen.

Dipl.-Ing. Dirk Kremser absolvierte nach erfolgreicher Ausbildung zum Orthopädietechniker an der Fachhochschule Gießen-Friedberg den Studiengang Orthopädie- und Rehathechnik mit dem Abschluss als Diplom Ingenieur. Nach Tätigkeiten als Projektmanager, Entwicklungsingenieur und Gutachter für Hilfsmittel ist Herr Kremser mit seinem spezialisierten Ingenieurbüro als unabhängiger Berater tätig und kann mehr als 5 Jahre Erfahrung im Bereich regulatorischer Angelegenheiten für Medizinprodukte vorweisen.

B. Eng. Natalie Wimmer absolvierte ihre Ausbildung zur Orthopädiemechanikerin und Bandagistin und erhielt anschließend erste Berufserfahrungen in dem Bereich. Während des anschließenden Studiums der Technischen Orthopädie wurden die erlernten Kenntnisse vertieft und erweitert. Bestandteil des Studiums waren neben den ingenieurwissenschaftlichen Fächern auch regulatorische Inhalte, wie zum Beispiel das Medizinprodukterecht. Seit 2018 arbeitet sie im Ingenieurbüro Kremser und beschäftigt sich neben der additiven Fertigung von Orthesen unter anderem mit der Umsetzung regulatorischer Anforderungen.

Die mitwirkenden Personen an diesem Bericht erklären, dass die Bewertung unter dem Ausschluss persönlicher und finanzieller Interessen erstellt wurde.

13 Referenzdokumente

- Plan für die klinische Bewertung („clinical evaluation plan“) der Kopforthesen in Sonderanfertigung (Stand August 2020)
[beigefügt in Anhang A]
- Übergeordnete Risikoanalyse der Kopforthesen in Sonderanfertigung:
2021-03-25_Risikoanalysen Orthesen Kopf

14 Literaturverzeichnis

- Aihara, Yasuo, Kana Komatsu, Hitoshi Dairoku, Osami Kubo, Tomokatsu Hori, und Yoshikazu Okada. „Cranial Molding Helmet Therapy and Establishment of Practical Criteria for Management in Asian Infant Positional Head Deformity“. *Child's Nervous System: ChNS: Official Journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery* 30, Nr. 9 (September 2014): 1499–1509. <https://doi.org/10.1007/s00381-014-2471-y>.
- Chou, Pang-Yun, Rami R. Hallac, Shitel Patel, Min-Jeong Cho, Neil Stewart, James M. Smartt, James R. Seaward, Alex A. Kane, und Christopher A. Derderian. „Three-Dimensional Changes in Head Shape after Extended Sagittal Strip Craniectomy with Wedge Osteotomies and Helmet Therapy“. *Journal of Neurosurgery. Pediatrics* 19, Nr. 6 (Juni 2017): 684–89. <https://doi.org/10.3171/2017.1.PEDS16660>.
- Dörhage, Klaus W. W., Benedicta E. Beck-Broichsitter, Vera von Grabe, Annalena Sonntag, Stephan T. Becker, und Jörg Wiltfang. „Therapy Effects of Head Orthoses in Positional Plagiocephaly“. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery: Official Publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 44, Nr. 10 (Oktober 2016): 1508–14. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2016.06.035>.
- Dörhage, Klaus W. W., Jörg Wiltfang, Vera von Grabe, Annalena Sonntag, Stephan T. Becker, und Benedicta E. Beck-Broichsitter. „Effect of Head Orthoses on Skull Deformities in Positional Plagiocephaly: Evaluation of a 3-Dimensional Approach“. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery: Official Publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 46, Nr. 6 (Juni 2018): 953–57. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2018.03.013>.
- Freudlsperger, Christian, Sahra Steinmacher, Daniel Saure, Jens P. Bodem, Reinald Kühle, Jürgen Hoffmann, und Michael Engel. „Impact of Severity and Therapy Onset on Helmet Therapy in Positional Plagiocephaly“. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery: Official Publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 44, Nr. 2 (Februar 2016): 110–15. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2015.11.016>.
- Ghoseiri, Kamiar, Galavij Ghoseiri, Ahlam Bavi, und Rojin Ghoseiri. „Face-Protective Orthosis in Sport-Related Injuries“. *Prosthetics and Orthotics International* 37, Nr. 4 (August 2013): 329–31. <https://doi.org/10.1177/0309364612463929>.
- Graham, Tiffany, Nicole Gilbert, Kirsten Witthoff, Terran Gregory, und Mary Walsh. „Significant Factors Influencing the Effectiveness of Cranial Remolding Orthoses in Infants With Deformational Plagiocephaly“. *The Journal of Craniofacial Surgery* 30, Nr. 6 (September 2019): 1710–13. <https://doi.org/10.1097/SCS.00000000000005512>.
- Han, Mi-Hyang, Jin Young Kang, Hye Young Han, Yun-Hwa Cho, und Dae-Hyun Jang. „Relationship between Starting Age of Cranial-Remolding-Orthosis Therapy and Effectiveness of Treatment in Children with Deformational Plagiocephaly“. *Child's Nervous System: ChNS: Official Journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery* 33, Nr. 8 (August 2017): 1349–56. <https://doi.org/10.1007/s00381-017-3427-9>.
- Hashmi, Asra, Neena I. Marupudi, Sandeep Sood, und Arlene Rozzelle. „Effect of Preoperative Molding Helmet in Patients With Sagittal Synostosis“. *The Journal of Craniofacial Surgery* 28, Nr. 4 (Juni 2017): 898–903. <https://doi.org/10.1097/SCS.00000000000003512>.

Jimenez, David F., und Constance M. Barone. „Early Treatment of Coronal Synostosis with Endoscopy-Assisted Craniectomy and Postoperative Cranial Orthosis Therapy: 16-Year Experience“. *Journal of Neurosurgery. Pediatrics* 12, Nr. 3 (September 2013): 207–19. <https://doi.org/10.3171/2013.4.PEDS11191>.

Katzel, Evan B., Peter F. Koltz, Hani Sbitany, und John A. Giroto. „Treatment of Plagiocephaly with Helmet Molding Therapy: Do Actual Results Mimic Perception?“ *The Cleft Palate-Craniofacial Journal: Official Publication of the American Cleft Palate-Craniofacial Association* 48, Nr. 2 (März 2011): 205–9. <https://doi.org/10.1597/09-209>.

Kim, Se Yon, Moon-Sung Park, Jeong-In Yang, und Shin-Young Yim. „Comparison of Helmet Therapy and Counter Positioning for Deformational Plagiocephaly“. *Annals of Rehabilitation Medicine* 37, Nr. 6 (2013): 785. <https://doi.org/10.5535/arm.2013.37.6.785>.

Kluba, Susanne, Wiebke Kraut, Siegmund Reinert, und Michael Krimmel. „What Is the Optimal Time to Start Helmet Therapy in Positional Plagiocephaly?“ *Plastic and Reconstructive Surgery* 128, Nr. 2 (August 2011): 492–98. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e31821b62d6>.

Kunz, Felix, Tilmann Schweitzer, Stephan Große, Nina Waßmuth, Angelika Stellzig-Eisenhauer, Hartmut Böhm, Philipp Meyer-Marcotty, und Christian Linz. „Head Orthosis Therapy in Positional Plagiocephaly: Longitudinal 3D-Investigation of Long-Term Outcomes, Compared with Untreated Infants and with a Control Group“. *European Journal of Orthodontics* 41, Nr. 1 (23 2019): 29–37. <https://doi.org/10.1093/ejo/cjy012>.

Kunz, Felix, Tilmann Schweitzer, Jessica Kunz, Nina Waßmuth, Angelika Stellzig-Eisenhauer, Hartmut Böhm, Philipp Meyer-Marcotty, und Christian Linz. „Head Orthosis Therapy in Positional Plagiocephaly: Influence of Age and Severity of Asymmetry on Effect and Duration of Therapy“. *Plastic and Reconstructive Surgery* 140, Nr. 2 (August 2017): 349–58. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000003517>.

Kwon, Dong Rak. „Sonographic Analysis of Changes in Skull Shape After Cranial Molding Helmet Therapy in Infants With Deformational Plagiocephaly“. *Journal of Ultrasound in Medicine: Official Journal of the American Institute of Ultrasound in Medicine* 35, Nr. 4 (April 2016): 695–700. <https://doi.org/10.7863/ultra.15.05029>.

Lam, Sandi, I-Wen Pan, Ben A. Strickland, Caroline Hadley, Bradley Daniels, Jim Brookshier, und Thomas G. Luerksen. „Factors Influencing Outcomes of the Treatment of Positional Plagiocephaly in Infants: A 7-Year Experience“. *Journal of Neurosurgery. Pediatrics* 19, Nr. 3 (März 2017): 273–81. <https://doi.org/10.3171/2016.9.PEDS16275>.

Lipira, Angelo B., Shayna Gordon, Tron A. Darvann, Nuno V. Hermann, Andrea E. Van Pelt, Sybill D. Naidoo, Daniel Govier, und Alex A. Kane. „Helmet versus Active Repositioning for Plagiocephaly: A Three-Dimensional Analysis“. *Pediatrics* 126, Nr. 4 (Oktober 2010): e936-945. <https://doi.org/10.1542/peds.2009-1249>.

Moghaddam, Mahsa Bidgoli, Trevor M. Brown, April Clausen, Trevor DaSilva, Emily Ho, und Christopher R. Forrest. „Outcome Analysis after Helmet Therapy Using 3D Photogrammetry in Patients with Deformational Plagiocephaly: The Role of Root Mean Square“. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery: JPRAS* 67, Nr. 2 (Februar 2014): 159–65. <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2013.09.036>.

Naidoo, Sybill D., Gary B. Skolnick, Kamlesh B. Patel, Albert S. Woo, und An-Lin Cheng. „Long-Term Outcomes in Treatment of Deformational Plagiocephaly and Brachycephaly Using Helmet Therapy and Repositioning: A Longitudinal Cohort Study“. *Child's Nervous System: ChNS: Official Journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery* 31, Nr. 9 (September 2015): 1547–52. <https://doi.org/10.1007/s00381-015-2769-4>.

Nguyen, Dennis C., Scott J. Farber, Gary B. Skolnick, Sybill D. Naidoo, Matthew D. Smyth, Alex A. Kane, Kamlesh B. Patel, und Albert S. Woo. „One Hundred Consecutive Endoscopic Repairs of Sagittal Craniosynostosis: An Evolution in Care“. *Journal of Neurosurgery. Pediatrics* 20, Nr. 5 (November 2017): 410–18. <https://doi.org/10.3171/2017.5.PEDS16674>.

Pickersgill, Nicholas A., Gary B. Skolnick, Sybill D. Naidoo, Matthew D. Smyth, und Kamlesh B. Patel. „Regression of Cephalic Index Following Endoscopic Repair of Sagittal Synostosis“. *Journal of Neurosurgery. Pediatrics* 23, Nr. 1 (05 2018): 54–60. <https://doi.org/10.3171/2018.7.PEDS18195>.

Schweitzer, Tilmann, Hartmut Böhm, Christian Linz, Beatrice Jager, Lucia Gerstl, Felix Kunz, Angelika Stellzig-Eisenhauer, Ralf-Ingo Ernestus, Jürgen Krauß, und Philipp Meyer-Marcotty. „Three-Dimensional Analysis of Positional Plagiocephaly before and after Molding Helmet Therapy in Comparison to Normal Head Growth“. *Child's Nervous System: ChNS: Official Journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery* 29, Nr. 7 (Juli 2013): 1155–61. <https://doi.org/10.1007/s00381-013-2030-y>.

Seruya, Mitchel, Albert K. Oh, Jonathan H. Taylor, Tina M. Sauerhammer, und Gary F. Rogers. „Helmet Treatment of Deformational Plagiocephaly: The Relationship between Age at Initiation and Rate of Correction“. *Plastic and Reconstructive Surgery* 131, Nr. 1 (Januar 2013): 55e–61e. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e3182729f11>.

Steinberg, Jordan P., Roshni Rawlani, Laura S. Humphries, Vinay Rawlani, und Frank A. Vicari. „Effectiveness of Conservative Therapy and Helmet Therapy for Positional Cranial Deformation“. *Plastic and Reconstructive Surgery* 135, Nr. 3 (März 2015): 833–42. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000000955>.

Wilbrand, J. F., F. Hagemes, M. Wilbrand, J. Kühnemann, F. Dey, P. Streckbein, und H. P. Howaldt. „Nonsynostotic Cranial Deformity: A Six-Month Matched-Pair Photogrammetric Comparison of Treated and Untreated Infants“. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal: Official Publication of the American Cleft Palate-Craniofacial Association* 51, Nr. 6 (November 2014): 632–38. <https://doi.org/10.1597/13-010>.

Wilbrand, Jan-Falco, Kerstin Kaps, Darko Tabak, Uta Bierther, Martina Wilbrand, Bernd Axel Neubauer, Joern Pons-Kuehnemann, Hans-Peter Howaldt, und Andreas Hahn. „Normal Head Shape Parameters in the First 2 Years of Life and Effect of Helmet Therapy“. *Neuropediatrics* 48, Nr. 6 (2017): 432–41. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1604482>.

Wilbrand, Jan-Falco, Martina Wilbrand, Christoph Yves Malik, Hans-Peter Howaldt, Philipp Streckbein, Heidrun Schaaf, und Heiko Kerkmann. „Complications in Helmet Therapy“. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery: Official Publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 40, Nr. 4 (Juni 2012): 341–46. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2011.05.007>.

Yacoub, A., G. von Salis-Soglio, und C.-E. Heyde. „[Correction of pronounced plagiocephaly with orthosis : results of a prospective follow-up control]“. *Der Orthopäde* 42, Nr. 11 (November 2013): 928–33. <https://doi.org/10.1007/s00132-013-2171-4>.

Yoo, Han-Su, Dong Kyun Rah, und Yong Oock Kim. „Outcome Analysis of Cranial Molding Therapy in Nonsynostotic Plagiocephaly“. *Archives of Plastic Surgery* 39, Nr. 4 (2012): 338. <https://doi.org/10.5999/aps.2012.39.4.338>.

Flamm, A. „Versorgung mit Kopfschutzhelmen im 3D-Druck nach Kraniektomie“. *Orthopädie Technik* 71, Nr. 02 (Februar 2020): 30–33.

Semsch, H. „Protektion, Prävention und Akutversorgungen in der Sportorthopädie“. *Orthopädie Technik* 68, Nr. 10 (Oktober 2017): 52–59.

Codoni, Susanne, Irene Spirgi-Gantert, und Jeannette A. von Jackowski, Hrsg. *Funktionsorientierte Logopädie: der Einfluss von Haltung und Bewegung auf Schlucken, Sprechen und Sprache*. Berlin: Springer, 2019.

May, Bella J., und Margery A. Lockard. *Prosthetics & Orthotics in Clinical Practice: A Case Study Approach*. 1. Aufl. Philadelphia: F.A. Davis Company, 2011.

Webster, Joseph B., und Douglas Murphy, Hrsg. *Atlas of orthoses and assistive devices*. Fifth edition. Philadelphia, PA: Elsevier, 2019.

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. „Laterale Mittelgesichtsfraktur“. S2k-Leitlinie. AWMF, Februar 2014.

Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf und Halschirurgie. „Formstörungen der inneren und/oder äußeren Nase“. S2k-Leitlinie. AWMF, Januar 2016.

Gesellschaft für Neuropädiatrie, Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin. „Dynamische Kopforthesen ,Helmtherapie““. Stellungnahme, 2012.

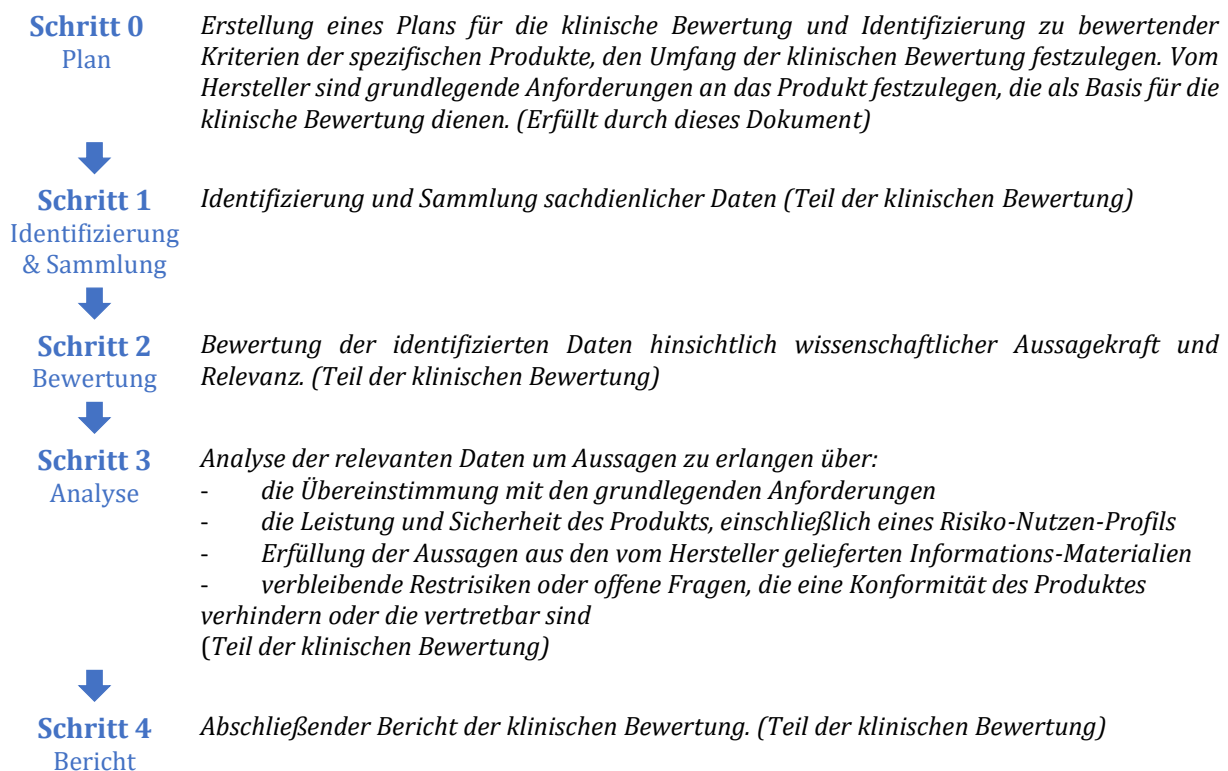
Anhang A: Plan für die Klinische Bewertung (CEP)

Plan für die klinische Bewertung (Stand August 2020)

Dieses Dokument dient dazu, den Umfang und den Prozess der klinischen Bewertung für die unten genannten spezifischen Produkte zu definieren. Der Plan erfüllt die Anforderungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der Leitlinie MEDDEV 2.7/1 Revision 4.

Prozess der klinischen Bewertung (Nach MEDDEV 2.7/1 Revision 4)

Die klinische Bewertung erfolgt in fünf Schritten:



Änderungshistorie

Dokument, Version	Datum	Name	Beschreibung der Änderung

Inhalte des Plans für die klinische Bewertung nach MDR Anhang XIV Teil A:

Spezifizierung zu bewertender Produkte

Produkte

(Eindeutige Identifizierung der Produkte, die zu bewerten sind (Produktnamen, Artikelnummern, Basis-UDI-DI))

Kopforthesen in Sonderanfertigung, dazu gehören individuelle

- Wachstumslenkungshelme
- Schutzhelme
- Schutzmasken, Schutzsegmente

Für Sonderanfertigungen wird keine Basis-UDI-DI vergeben. Sonderanfertigungen müssen neben der notwendigen Kennzeichnung immer die Aufschrift „Sonderanfertigung“ tragen.

Zweckbestimmung

(Spezifizierung der Zweckbestimmung)

Die Sonderanfertigungsprodukte der Kopforthesen sind Medizinprodukte, die in erster Linie in der konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt werden. Sie können rein konservativ, präventiv oder begleitend zu anderen auch therapeutischen Maßnahmen vor oder nach einer operativ chirurgischen Intervention eingesetzt werden und kommen gegebenenfalls auch im Anschluss im Rahmen der weiteren Nachbehandlung zum Einsatz. Ihre Nutzung kann je nach Indikation temporär oder dauerhaft notwendig sein. Sie dienen der Korrektur oder der Stabilisierung insbesondere dem Schutz bestimmter Regionen des Kopfes. Die Anwendung erfolgt am Kopf. Die Orthesen werden von außen an den entsprechenden Kopfbereich angelegt und erreichen ihre Funktion durch primär biomechanische Wirkprinzipien.

Sicherheits- und Leistungsanforderungen

(Bestimmung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Produktes, die mit relevanten klinischen Daten zu untermauern sind.)

Leistungsanforderungen:

Die Orthesen für den Kopfbereich werden individuell gefertigt. Sie müssen so gefertigt sein, dass sie den anatomischen Gegebenheiten entsprechen und an den Patienten angepasst werden. Beim Tragen der Orthese dürfen keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung entstehen. Je nach Orthesenvariante haben sie zur Aufgabe Körpersegmente zu korrigieren oder zu stabilisieren und schützen. Eine korrigierende Orthese hat die Anforderung, die Stellung von Körperbereichen zueinander zu beeinflussen. Die Orthese soll die Körpersegmente in eine physiologische Stellung zurückführen oder während des Wachstums lenkend wirken. Eine stabilisierende bzw. schützende Orthese soll von außen einwirkende Kräfte abfangen und gleichmäßig verteilen.

Sicherheitsanforderungen:

Die Orthese darf bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem Anwender oder Dritten keinen Schaden zufügen.

Vorgesehene Zielgruppe

(Genaue Spezifizierung der vorgesehenen Zielgruppe/n)

Anwender sind Erwachsene, Jugendliche, Kinder und Kleinkinder mit diagnostiziertem spezifischen Krankheitsbild oder -zustand oder Beschwerden. Die korrigierende Koporthese findet nur bei Kleinkindern Anwendung. Die Anwender benötigen eine Orthese zur konservativen oder operativ begleitenden Therapie durch eine korrigierende oder schützende Wirkung am Kopf.

Indikationen

(Medizinische Gründe und Krankheitsbilder, bei denen der Einsatz des Produktes angebracht ist)

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Orthesen für den Kopf sind Krankheitsbilder oder Verletzungen, die den Kopf- oder Gesichtsbereich betreffen und die einer Korrektur oder Stabilisierung bzw. Schutz bedürfen. Diese pathologischen Zustände können auftreten durch

- Krankheitsbedingte Zustände
- Erworbene oder angeborene Fehlstellungen
- Operative Eingriffe
- Traumata, Verletzungen

Spezifische Indikationen, die den Einsatz der jeweiligen Orthese erfordern, sind in den dazugehörigen Produktbeschreibungen genannt.

Kontraindikationen

(Faktoren, die gegen eine Versorgung mit dem Produkt sprechen.)

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung einer Orthese ausschließen, sind:

- Fehlende Compliance des Patienten
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien) oder Eigenschweißreaktionen
- Kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Orthese verhindern.

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die speziell den Versorgungsbereich betreffen:

- Nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen
- Verminderte Belastbarkeit der Haut.

Sofern zutreffend, sind weitere spezifische Kontraindikationen der jeweiligen Orthesenart in den einzelnen Produktbeschreibungen genannt.

Angestrebter klinischer Nutzen

(Detaillierte Beschreibung des angestrebten klinischen Nutzens für die Patienten mit relevanten konkreten Parametern für das klinische Ergebnis.)

Je nach Orthesenvariante sollen Körpersegmente speziell am Kopf korrigiert oder stabilisiert und somit geschützt werden. Eine korrigierende Orthese hat das Primärziel, die Stellung von Kopf- oder Schädelbereichen zueinander zu beeinflussen. Die Orthese soll die Segmente in eine physiologische Stellung zurückführen oder während des Wachstums lenkend wirken. Eine stabilisierende bzw. schützende Orthese soll von außen einwirkende Kräfte abfangen und gleichmäßig verteilen und somit einzelne Bereiche schützen und Stabilität bieten.

Aspekte der klinischen Sicherheit

(Spezifizierung der für die Prüfung der qualitativen und quantitativen Aspekte der klinischen Sicherheit anzuwendenden Methode unter deutlicher Bezugnahme auf die Bestimmung der Restrisiken und Nebenwirkungen.)

Die Orthese darf keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung verursachen.

Die Orthese darf beim Anwender keine Verschlechterung des Zustandes verursachen.

Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

(Eine alles dazugehörend umfassende Liste und Spezifizierung der Parameter zur auf dem neuesten medizinischen Kenntnisstand beruhenden Bestimmung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die verschiedenen Indikationen und die Zweckbestimmung des Produktes.)

Einzelne Parameter zur Überprüfung sind nicht spezifiziert.

In der klinischen Bewertung wird die Risikoanalyse sowie in der Literatur gefundene Gefährdungen und der klinische Nutzen betrachtet. Eine Risiko-Nutzen-Analyse für die einzelnen Restrisiken und die Summe aller Risiken gegenüber dem Nutzen wird vorgenommen.

Angaben bestimmter Komponenten (falls zutreffend)

(Angabe, wie Fragen die zu klären sind hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für bestimmte Komponenten wie die Verwendung pharmazeutischer, nicht lebensfähiger tierischer oder menschlicher Gewebe.)

Nicht zutreffend.

Klinischer Entwicklungsplan (falls zutreffend)

(Klinischer Entwicklungsplan von explorativen Studien, wie Studien zur Erstanwendung am Menschen, Durchführbarkeitsstudien und Pilotstudien bis hin zu Bestätigungsstudien, wie pivotale klinische Prüfungen und einer klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß MDR Anhang XIII Teil B, unter Angabe von Etappenzielen und Beschreibung möglicher Akzeptanzkriterien.)

Nicht zutreffend.

Anhang B: Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken

Datenbank: Pubmed

Suchzeitraum: 01.01.2010 – 20.07.2020

Datum der Suche: 20./21.07.2020

Trefferliste*	Suchbegriffe und Filter	#Treffer
R1	(head) AND ((orthosis[MeSH Terms]) OR (orthotic device[MeSH Terms]) OR (brace[MeSH Terms]) OR (orthoses[MeSH Terms])) AND ((individual) OR (custom) OR (custom-made) OR (personal)) Filters: 2010-2020 Sort by: Most Recent	289
R2	(face) AND ((orthosis[MeSH Terms]) OR (orthotic device[MeSH Terms]) OR (brace[MeSH Terms]) OR (orthoses[MeSH Terms])) AND ((individual) OR (custom) OR (custom-made) OR (personal)) Filters: 2010-2020 Sort by: Most Recent	54
R3	(nose) AND ((orthosis[MeSH Terms]) OR (orthotic device[MeSH Terms]) OR (brace[MeSH Terms]) OR (orthoses[MeSH Terms])) AND ((individual) OR (custom) OR (custom-made) OR (personal)) Filters: 2010-2020 Sort by: Most Recent	23
R4	(helmet) AND ((orthosis[MeSH Terms]) OR (orthotic device[MeSH Terms]) OR (brace[MeSH Terms]) OR (orthoses[MeSH Terms])) AND ((individual) OR (custom) OR (custom-made) OR (personal)) Filters: 2010-2020 Sort by: Most Recent	56
R5	(face mask) AND ((orthosis[MeSH Terms]) OR (orthotic device[MeSH Terms]) OR (brace[MeSH Terms]) OR (orthoses[MeSH Terms])) AND ((individual) OR (custom) OR (custom-made) OR (personal)) Filters: 2010-2020 Sort by: Most Recent	2

R6	(plagiocephaly) AND ((orthosis[MeSH Terms]) OR (orthotic device[MeSH Terms]) OR (brace[MeSH Terms]) OR (orthoses[MeSH Terms])) AND ((individual) OR (custom) OR (custom-made) OR (personal)) Filters: 2010-2020 Sort by: Most Recent	62
R7	(epilepsy) AND ((orthosis[MeSH Terms]) OR (orthotic device[MeSH Terms]) OR (brace[MeSH Terms]) OR (orthoses[MeSH Terms])) AND ((individual) OR (custom) OR (custom-made) OR (personal)) Filters: 2010-2020 Sort by: Most Recent	3
Treffer gesamt:		489
Relevante Treffer [R]:		51

* Liste der Resultate der Recherche sind bei dem Autor hinterlegt.

Anhang C: Auflistung signifikanter Publikationen

Tabelle 16: Auflistung signifikanter Publikationen aus Pubmed

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Orthese
P1	Aihara	2014	Welche Kinder welchen Alters sollten welche Therapie mit Wachstumslenkungshelm erhalten?	retrospektive Studie (L4)	Wachstumslenkungshelm
P2	Chou	2017	2D- und 3D-Veränderungen der Kopfform nach Kraniektomie und postoperativer Helmtherapie	retrospektive Studie (L4)	postoperativer Wachstumslenkungshelm
P3	Dörhage	2016	Evaluierung Einfluss des Therapiestarts (Alter) und Dauer von Kopforthesen zur Verbesserung der kranialen Asymmetrie	retrospektive Studie (L4)	Wachstumslenkungshelm
P4	Dörhage	2018	Bewertung der Volumen-Parameter zur Evaluierung der Wirksamkeit von Kopforthesen hinsichtlich der Verbesserung der kranialen Asymmetrien	observative retrospektive Studie (L4)	Wachstumslenkungshelm
P5	Freudlsperger	2016	Einfluss des Versorgungsbeginns und der Schwere der Deformität auf den Versorgungserfolg mit Helmtherapie	observative retrospektive Studie (L4)	Wachstumslenkungshelm
P6	Graham	2019	Um einen Einblick in die Behandlungsempfehlungen zu erhalten Untersuchung 4 spezifischer Faktoren auf die Behandlungszeit mit Helm und die daraus resultierende Kopfform nach Behandlung	retrospektive Studie (L5)	Wachstumslenkungshelm
P7	Han	2017	Ermittlung des optimalen Versorgungsbeginns mit Wachstumslenkungshelm bei Kindern mit Plagiozephalie	retrospektive Studie (L5)	Wachstumslenkungshelm
P8	Hashmi	2017	Effekt/Einfluss präoperativer Lenkungshelme bei Patienten mit sagittaler Synostose (operative Korrektur)	prospektive Studie (L3)	Wachstumslenkungshelm
P9	Jimenez	2013	Erfahrungen bei Versorgung von Säuglingen mit Schädeldeformitäten operativ und mit postoperativen Kopforthesen	observative Studie (L5)	postoperativer Korrekturhelf
P10	Katzel	2011	Reelle und wahrgenommene Verbesserungen der Deformation (Plagiozephalie) durch Helmtherapie	Beobachtungsstudie (L5)	Wachstumslenkungshelm

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Orthese
P11	Kim	2013	Vergleich der Wirksamkeit von Helmtherapie und Kontrapositionierung bei lagerungsbedingten Schädeldeformität hinsichtlich Ohrenasymmetrie und Schädelkorrektur	retrospektive Studie (L3)	Wachstumslenkungshelm
P12	Kluba	2011	Beleuchtung der Wichtigkeit des Versorgungsbeginns mit Helmtherapie	prospektive longitudinale Studie (L3)	Wachstumslenkungshelm
P13	Kunz	2017	optimales Alter für Versorgungsbeginn Helm-Therapie unter Berücksichtigung der Schwere der Schädelasymmetrie	longitudinale Studie (L4)	Wachstumslenkungshelm
P14	Kunz	2019	Wirksamkeit von Kopforthesen bei Schädeldeformation (Plagiozephalie), auch auf Gesichtssymmetrie und Gebiss	Kohortenstudie mit Kontrollgruppe (L3)	Wachstumslenkungshelm
P15	Kwon	2016	Veränderungen der Schädeldeformität nach einer Versorgung mit Wachstumslenkungshelm bei Plagiozephalie	Beobachtungsstudie (L5)	Wachstumslenkungshelm
P16	Lam	2017	Untersuchung von Faktoren und Versorgungsmethoden, die Versorgungsergebnis bei Säuglingen mit lagebedingter Schädelasymmetrien beeinflussen	retrospektive Studie (L5)	Wachstumslenkungshelm
P17	Lipira	2010	Vergleich beider Versorgungsmethoden (Helm- oder (Um-)Lagerungstherapie)	nicht-randomisierte Kohortenstudie (L3)	in Wachstumslenkungshelm
P18	Moghaddam	2014	Präsentation der Verbesserung der Kopfform nach Versorgung mit einer Kopforthese mittels 3D-Messungen und Bildung des quadratischen Mittels	Beobachtungsstudie (L4)	Wachstumslenkungshelm
P19	Naidoo	2015	Langzeiteffekte der Helm- und Lagerungstherapie bei Deformationen des Schädels (Brachycephalie und Plagiozephalie)	longitudinale Kohortenstudie (L3)	Wachstumslenkungshelm
P20	Nguyen	2017	Patientenprotokolle nach einer operativ versorgten sagittalen Kraniosynostose mit anschließender postoperativen Helm-Versorgung	observative Studie (L5)	postoperativer Korrekturhelf

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Orthese
P21	Pickersgill	2018	mögliche Regression des Schädelindexes nach operativem Einsatz mit anschließender Helmtherapie bei Sagittalsynostose	retrospektive Beobachtungsstudie (L5)	Wachstumslenkungshelm
P22	Schweitzer	2013	Analyse der Schädelasymmetrien mittels Stereophotogrammetrie bei deformiertem und normalem Schädelwachstum	Kohortenstudie mit Kontrollgruppe (L3)	Wachstumslenkungshelm
P23	Seruya	2013	Evaluierung des Verhältnisses zwischen Alter bei Versorgungsbeginn mit Helm und Rate der Korrektur bei Schädelasymmetrie	prospektive Studie (L4)	Wachstumslenkungshelm
P24	Steinberg	2015	Wirksamkeit von Kopforthesen bei kranialer Deformation und die Versorgung beeinflussende Faktoren	Kohortenstudie (L3)	Wachstumslenkungshelm
P25	Wilbrand	2012	Bekanntes aber nicht diskutierte Nebenwirkungen bei Helmtherapie zur Korrektur von Kopfdeformitäten	retrospektive Studie (L5)	Wachstumslenkungshelm
P26	Wilbrand	2014	paarweiser Vergleich mit Kopforthese versorgter und nicht versorgter kranialer Deformitäten	retrospektive observative Studie (L4)	Wachstumslenkungshelm
P27	Wilbrand	2017	Wirksamkeit einer Helm-Therapie bei Plagio- und Brachyzephalie	retrospektive Studie (L5)	Wachstumslenkungshelm
P28	Yacoub	2013	Korrekturmöglichkeit einer ausgeprägten Plagiozephalie mittels Kopforthese	prospektive Beobachtungsstudie (L5)	Kopfkorrekturorthese
P29	Yoo	2012	Analyse der Wirksamkeit von Helmen bei Plagiozephalie und Vorschlag einer neuen Versorgungsstrategie	Beobachtungsstudie (L5)	Wachstumslenkungshelm

Anhang D: Meldungen in Adverse Event Datenbanken

Adverse Event Treffer 1

MAUDE Adverse Event Report: ORTHOMERICA CRANIAL ORTHOTIC STARBAND HELMET CRANIAL REMOLDING HELMET



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

ORTHOMERICA CRANIAL ORTHOTIC STARBAND HELMET CRANIAL REMOLDING HELMET

[Back to Search Results](#)

Lot Number XXX
Event Date 04/22/2010
Event Type Injury
Event Description

On the morning of day 4, (b)(6), upon removing the cranial remolding helmet, numerous bloody abrasions revealed on the infant's head: one large on the right side near the ear, and multiple abrasions on the right fore head. The facility did not provide an informed consent describing the potential for such adverse events. The technician, not medical staff, instructed the parent to apply cortisone and stop wearing the helmet. When contacting a medical nurse for a second opinion, the nurse corrected the technician stating that one should not apply cortisone to the open bleeding sore on the infant's head. Each attempt to use the helmet results in abrasions and the facility instructs to not use the helmet until the skin heals, which takes about 3 weeks. Each attempt results in new abrasions. Due to the infant's rapid growth, the helmet does not fit properly and the technician instructed to continue attempting to use the helmet that does not fit and persists to injure the infant's head. The technician did not offer another helmet or other solution, just insisted that if we didn't use that particular helmet, then the infant will have a misshaped head. Dates of use: (b)(6)2010- (b)(6)2010. Diagnosis or reason for use: plagiocephaly. Event abated after use: yes. Event reappeared after reintroduction: yes.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name CRANIAL ORTHOTIC STARBAND HELMET
Type of Device CRANIAL REMOLDING HELMET
Manufacturer (Section D) ORTHOMERICA
6333 N. Orange Blossom Trail
Suite 220
Orlando FL 32810
MDR Report Key 1828647
Report Number MW5017321
Device Sequence Number 1
Product Code [MVA](#)
Report Source Voluntary
Reporter Occupation
Type of Report Initial
Report Date 09/01/2010
1 Device Was Involved in the Event
1 Patient Was Involved in the Event
Date FDA Received 09/01/2010
Is This An Adverse Event Report? No
Is This A Product Problem Report? Yes
Device Operator
Device LOT Number XXX
OTHER Device ID Number XXX
Was Device Available For Evaluation? Yes
Is The Reporter A Health Professional? No

Patient TREATMENT DATA

Date Received: 09/01/2010 **Patient Sequence Number:** 1

Adverse Event Treffer 2

MAUDE Adverse Event Report: HANGER HANGER HELMET



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

HANGER HANGER HELMET

[Back to Search Results](#)

Event Date 02/16/2011

Event Type Injury

Event Description

Pt with right mca stroke s/p right frontal temporo-parietal craniectomy and dural graft had protective helmet device delivered and applied by orthotist. Approx two hours later, pt was observed with helmet sitting over bridge of the nose with pressure and redness noted; also, pressure on pt's ear with reddened skin present. Readjustment of helmet did not resolve problem as movement was restricted by helmet at the back of the pt's neck. The orthotist was called and came to reassess the device; pt's surgeon was also notified. The pt remains inpatient at the present time with recommended adjustments/padding as per orthotist.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name HANGER
Type of Device HELMET
Manufacturer (Section D) HANGER
Austin TX 78758
MDR Report Key 2003510
Report Number MW5019503
Device Sequence Number 1
Product Code FXZ
Report Source Voluntary
Reporter Occupation RISK MANAGER
Type of Report Initial
Report Date 02/18/2011
1 Device Was Involved in the Event
1 Patient Was Involved in the Event
Date FDA Received 02/18/2011
Is This An Adverse Event Report? No
Is This A Product Problem Report? Yes
Device Operator HEALTH PROFESSIONAL
OTHER Device ID Number XL
Was Device Available For Evaluation? Yes
Is The Reporter A Health Professional? Yes
Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device? No

Patient TREATMENT DATA

Date Received: 02/18/2011 Patient Sequence Number: 1

Adverse Event Treffer 3

**MAUDE Adverse Event Report: CRANIAL TECHNOLOGIES
DOC CRANIAL BANDING HELMET**

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

CRANIAL TECHNOLOGIES DOC CRANIAL BANDING HELMET	Back to Search Results
<p>Model Number DOC BRAND CRANIAL BANDING HELMET Event Date 05/22/2015 Event Type Injury Event Description</p> <p>Cranial banding helmet (cranial technologies doc brand) caused direct injury to (b)(6) infant. The moleskin adhesive applied to the interior of the helmet by cranial technologies clinician after helmet adjustment visit became undone and "rolled" onto itself during overnight sleep period causing a large forehead pressure wound with resultant hematoma, edema, and skin scarring. Additional pressure wounds on the lateral and posterior scalp also noted.</p> <p>Search Alerts/Recalls</p>	

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name	DOC CRANIAL BANDING HELMET
Type of Device	DOC CRANIAL BANDING HELMET
Manufacturer (Section D)	CRANIAL TECHNOLOGIES
MDR Report Key	4834840
Report Number	MW5043010
Device Sequence Number	1
Product Code	MVA
Report Source	Voluntary
Reporter Occupation	PATIENT FAMILY MEMBER OR FRIEND
Type of Report	Initial
Report Date	06/02/2015
1 Device Was Involved in the Event	
1 Patient Was Involved in the Event	
Date FDA Received	06/02/2015
Is This An Adverse Event Report?	Yes
Is This A Product Problem Report?	No
Device Operator	LAY USER/PATIENT
Device MODEL Number	DOC BRAND CRANIAL BANDING HELMET
OTHER Device ID Number	DOC BRAND
Patient TREATMENT DATA	
Date Received: 06/02/2015 Patient Sequence Number: 1	

Adverse Event Treffer 4

MAUDE Adverse Event Report: KINDERBAND CRANIAL REMOLDING HELMET



[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

KINDERBAND CRANIAL REMOLDING HELMET

[Back to Search Results](#)

Event Date 06/08/2016

Event Type Other

Event Description

My son, (b)(6), was referred by pt on (b)(6) 2016 to obtain a cranial scan for possible need of cranial remolding helmet due to worsening deficit in head measurements, despite repositioning and therapy for torticollis. Appointment was scheduled for (b)(6) 2016 and scan was completed that day by (b)(6). I called several times over the coming weeks to check on order and progress in starting therapy. Was called by company on the week of may 30-june 3rd (not sure of date); and was told that they had received insurance approval and were placing order for helmet. I asked at that time if we needed to rescan his head due to lapse in time, i was told "no" by staff. My son started cranial remolding helmet therapy on (b)(6) 2016, the device did not harm him, but i felt that it was not fitting properly. Returned to (b)(6) office on 06/09/2016 and requested that areas to left ear and right forehead be adjusted (shaved down) due to redness not resolving within 1 hour and he was unable to open right eye fully due to helmet. Was told by orthotist on (b)(6) 2016 to expect some bruising and redness, that it was normal. I specifically asked her if she has had any cases which resulting in pressure ulcer development, was told no. We continued the recommended schedule for helmet for (b)(6). I removed helmet d/t concerns of continued problems with being able to open right eye. On monday (b)(6), i called another orthotic company to confirm the info that i was being told was correct and she agreed to evaluate him. She rescanned his head and checked to make sure proper fitting of helmet was being achieved. I was informed at this time that the timeframe, mandated by fda, from scanning to new helmet replacement is 14 days. By checking the dates above, you will see that my son went 6 weeks and 2 days from scan to helmet placement. Thankfully my son did not have any ill effects as a result of this, but i am concerned that someone will not have this luck and may cause serious adverse reactions as a result of this.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name	CRANIAL REMOLDING HELMET
Type of Device	CRANIAL REMOLDING HELMET
Manufacturer (Section D)	KINDERBAND
MDR Report Key	5732627
Report Number	MW5062898
Device Sequence Number	1
Product Code	MVA
Report Source	Voluntary
Reporter Occupation	
Type of Report	Initial
Report Date	06/14/2016
1 Device Was Involved in the Event	
0 PatientS WERE Involved in the Event:	
Date FDA Received	06/14/2016
Is This An Adverse Event Report?	No
Is This A Product Problem Report?	No
Device Operator	NO INFORMATION
Was Device Available For Evaluation?	Yes
Is The Reporter A Health Professional?	No Answer Provided
Was the Report Sent to FDA?	
Event Location	No Information
Was Device Evaluated By Manufacturer?	No Answer Provided
Is The Device Single Use?	No Answer Provided
Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?	
Type of Device Usage	