

Aus der Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie der

Universitätsmedizin Rostock

Direktor: Prof. Dr. med. Dr. med. habil. Thomas M. Freiman

Themenvergebender Hochschullehrer: PD Dr. med. habil. Christian Henker

**Validierung eines neuen funktionellen und kosmetischen
Scores nach Kranioplastie -
“Rostock Functional and Cosmetic Cranioplasty
(RFCC) – Score“**

Inauguraldissertation

zur

Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Medizin

der UNIVERSITÄTSMEDIZIN ROSTOCK

vorgelegt von Marie-Christin Hoppmann

geboren am 06.03.1990 in Minden

Osnabrück, 2024

Gutachter:

PD Dr. med. habil. Christian Henker, AMG Klinikum Güstrow GmbH Akademisches Lehrkrankenhaus der Universitätsmedizin Rostock, Zentrum für Orthopädie, Unfall- und Wirbelsäulenchirurgie

Prof. Dr. med. Matthias Wittstock, Universitätsmedizin Rostock, Klinik und Poliklinik für Neurologie

PD Dr. med. Dirk Lindner, Universitätsklinikum Leipzig, Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie

Jahr der Einreichung: 2024

Jahr der Verteidigung: 2024

FÜR MEINE FAMILIE

Inhaltsverzeichnis

Abstract	VI
Zusammenfassung	VIII
Abbildungsverzeichnis	XI
Tabellenverzeichnis	XII
Abkürzungsverzeichnis	XIII
1 Einleitung	1
1.1 Historie der Kranioplastik	1
1.2 Die Kraniektomie	2
1.2.1 Operationstechniken der Kraniektomie	3
1.2.2 Anatomie und Operationsverfahren zur Präparation des Musculus temporalis	5
1.3 Die Kranioplastik und ihre Besonderheiten	7
1.3.1 Materialien der Kranioplastik	8
1.3.2 Zeitpunkt der Kranioplastik	9
1.3.3 Kosmetische und funktionelle Outcomes nach der Kranioplastik	10
1.4 Fragestellung	12
2 Material und Methoden	13
2.1 Einschluss von Patienten	13
2.2 Klinische Untersuchung	15
2.3 Verwendete Skalen und Fragebögen	16
2.4 Anzahl der Kranioplastiken	19
2.5 RFCC-Score	19
2.6 Statistische Analyse	21
2.7 Gütekriterien klinischer Scores	23
2.7.1 Objektivität	23
2.7.2 Reliabilität	24
2.7.3 Validität	25
3 Ergebnisse	27
3.1 Demographie des Patientenkollektivs	27
3.2 Befunde der klinischen Untersuchung	29
3.3 Ergebnisse verwendeter Skalen und Fragebögen	30
3.4 Funktionelle Korrelationsanalysen	34
3.4.1 Korrelationsanalysen der Kieferfunktion	34

3.4.2	Korrelationsanalysen der Fazialisfunktion	34
3.4.3	Korrelationsanalysen der Anzahl der Kranioplastiken	35
3.5	Ergebnisse des RFCC-Scores	36
4	Diskussion	41
5	Schlussfolgerung	50
	Thesen	52
	Literaturverzeichnis	53
	Anhang	65
	Publikationsverzeichnis	71
	Danksagung	72
	Eidesstattliche Erklärung	73
	Lebenslauf	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Abstract

BACKGROUND and RESEARCH QUESTIONS During the last decades, the neurosurgical procedures of a craniectomy and the following cranioplasty are becoming more and more important. Therefore, a better quality management in terms of postoperative outcome measures are needed. Regarding operative interventions of the skull, the temporal muscle is often dissected, leading towards a functional restriction of the jaw movement and, due to an atrophy of the temporalis muscle (*“temporal hollowing“*), to a cosmetic impairment.

Hence, this study aims to present an objective, reliable and valid score to evaluate the functional and cosmetic results after cranioplasty: the Rostock Functional and Cosmetic Cranioplasty (RFCC-) Score.

METHODS Including 27 patients – all fulfilling the inclusion criteria of a secondary cranioplasty after decompressive craniectomy or extended temporal trephination with a complete separation of the temporalis muscle – the clinical examination and several clinical rating systems were tested and compared to the RFCC-Score in correlation analysis (House-Brackmann-Scale, JFLS-8, number of cranioplasty procedures, ADS-L, EQ-5D-3L, VAS). To test the interrater-reliability, the RFCC-rating of the examiner was compared to the patient’s own rating by using Cohen’s kappa (κ). The internal consistency was tested with Cronbach’s alpha (α).

RESULTS The statistical analysis showed a strong connection between the RFCC-Score of the examiner and the House-Brackmann-Scale, which represents the facial nerve function. In contrast, the RFCC-Score of the patient was not related to the House-Brackmann-Scale. Furthermore, we found a significant correlation between the facial nerve function and the parameters for Quality of Life (QoL; EQ-5D-3L, VAS). The jaw function had no influence on the RFCC-Scores. Concerning the difference of the RFCC-Scores of the patient and the examiner, there was no connection to a disposition for a depression of the patient or reduction of QoL. Interestingly, patients who rated their postoperative outcomes worse than the examiner, tend to have a risk for a depression. Between the RFCC-Scores of the patients and the examiner, there was a moderate connection detected. The interrater-reliability – represented by Cohens Kappa (κ) – was fair and the internal consistency (Cronbach’s alpha (α)) was detected as not acceptable.

DISCUSSION The correlation between the facial function and the RFCC-Score of the examiner and additionally between the facial function and the QoL suggest that the RFCC-Score of the examiner reflects more the orofacial function correlated with the QoL, rather than the bare muscle function. The missing correlation between the RFCC-Score of the examiner and the JFLS-8 supports this thesis. This confirms in turn the importance to include both: cosmetic and functional aspects regarding the RFCC-Score, because it is decisive for the perceived QoL of patients after cranioplasty and therefore a deciding factor concerning postoperative quality-management. The difference of the RFCC-Scores was independent of a disposition for a patients' depression and QoL, so it can be assumed that the score is objective and independent of patients' perceptions. The fact that patients who rated their postoperative outcome worse than the examiner can be explained by an increased risk of depression. In addition, pain and reduced QoL could have an impact on the poorer rating. Therefore, the examiner's RFCC-Score is more objective than the patients'. In the correlation analyses, the patient's and the examiner's RFCC scores matched, but this was not confirmed by an only fair interrater reliability. Individual emotional and pain-related states of mind can be responsible for this, which in turn makes the RFCC-Score superior to patient-based rating systems. Internal consistency could be improved by including more categories that fit into the construct and making the categories one-sided, implying to deal with either functional or cosmetic aspects. However, this would limit the range of categories, which should include both functional and cosmetic aspects, and impairs the easy and time-saving applicability.

CONCLUSIONS Our study showed, that the RFCC-Score is an easy to apply tool and superior to other clinical scoring systems, picturing the functional and cosmetic outcome after cranioplasty. The easy usability, possibility of nonverbal communication and the independence of a risk of depression concerning the patient, makes the RFCC-Score an objective tool for nearly all cranioplasty patients. The score pictures a clinical state at a certain time point and can be used to pursue the clinical status and to improve the postoperative management after cranioplasty. Nevertheless, more studies evaluating especially the interrater-reliability in multicentre studies are necessary to establish the RFCC-Score as an important measurement.

Zusammenfassung

HINTERGRUND und FORSCHUNGSFRAGEN Die operative Kraniektomie und anschließende Kranioplastie gewinnen mehr und mehr an Bedeutung. Die steigende Anzahl von kranialen Rekonstruktionen bedingt somit auch die Notwendigkeit eines besseren Qualitätsmanagements bezüglich des postoperativen Outcomes dieser Patienten. Die unvermeidbare Dissektion des M. temporalis während bestimmter operativer Eingriffe am Schädel kann zu funktionellen Einschränkungen der Kieferbewegung führen und durch eine Atrophie des Muskels („*temporal hollowing*“) kosmetische Beeinträchtigungen mit sich bringen. Ziel dieser Studie war es daher, einen objektiven und reproduzierbaren Score zur Evaluation der funktionellen und kosmetischen Ergebnisse nach Kranioplastie zu validieren: den Rostock Functional and Cosmetic Cranioplasty (RFCC-) Score.

METHODEN Die Studie schloss insgesamt 27 Patienten ein, welche alle einer sekundären Kranioplastie-Operation nach dekompressiver Kraniektomie oder einer erweiterten temporalen Trepanation mit der kompletten Dissektion des M. temporalis unterzogen wurden. Mithilfe einer klinischen Untersuchung und verschiedenen Messinstrumenten (House-Brackmann-Skala, JFLS-8, Anzahl der Kranioplastiken, ADS-L, EQ-5D-3L, VAS) wurde der RFCC-Score in Korrelationsanalysen getestet und mit den verwendeten Messinstrumenten verglichen. Zur Überprüfung der Interrater-Reliabilität wurden die RFCC-Scores, ausgefüllt durch den Untersucher und den Patienten, untereinander verglichen und statistisch mittels Cohens Kappa (κ) evaluiert. Die interne Konsistenz wurde anhand des Cronbachs Alpha (α) getestet.

ERGEBNISSE In der statistischen Analyse konnte eine starke positive Korrelation zwischen dem RFCC-Score des Untersuchers und der House-Brackmann-Skala, welche die Funktion des Fazialisnervs abbildet, festgestellt werden. Im Gegensatz dazu konnte eine Korrelation zwischen den RFCC-Scores der Patienten und der House-Brackmann-Skala nicht nachgewiesen werden. Des Weiteren konnte eine signifikante Verbindung zwischen der Fazialisfunktion und den Parametern für die Lebensqualität (EQ-5D-3L, VAS) gesehen werden. Die Parameter der Kieferfunktion zeigten keine signifikante Verbindung zu den RFCC-Scores. Zwischen den RFCC-Scores der Patienten und des Untersuchers konnte eine mittelstarke Verbindung in den Korrelationsanalysen nachgewiesen werden. Die Differenz zwischen den RFCC-Scores der Patienten und des

Untersuchers standen in keinem Zusammenhang zu einer Disposition für eine Depression der Patienten oder Einschränkungen der Lebensqualität. Insgesamt schätzen einige Patienten sogar ihr postoperatives Ergebnis besser als der Untersucher ein, allerdings zeigten Patienten, die ihre postoperativen Outcomes schlechter als der Untersucher bewerteten, ein Risiko für eine Depression. Die Interrater-Reliabilität – repräsentiert durch Cohens Kappa (κ) – war befriedigend und die interne Konsistenz (Cronbachs Alpha (α)) nicht akzeptabel.

DISKUSSION Die bestehende Korrelation zwischen der Fazialisfunktion und dem RFCC-Score des Untersuchers sowie zwischen der Fazialisfunktion und der Lebensqualität lassen vermuten, dass der RFCC-Score des Untersuchers mehr als nur die reine Muskelfunktion abbilden kann. Gestützt wird diese These auch durch die fehlende Korrelation zwischen dem RFCC-Score des Untersuchers und der JFLS-8. Das bestätigt wiederum die Wichtigkeit der Einbeziehung von kosmetischen und funktionellen Aspekten in den RFCC-Score, da dies entscheidend für die empfundene Lebensqualität der Patienten nach erfolgter Kranioplastie ist und somit einen ausschlaggebenden Faktor des postoperativen Qualitätsmanagements darstellt. Patienten, die ihr postoperatives Outcome schlechter bewerteten als der Untersucher, zeigten ein im Vergleich erhöhtes Risiko für eine Depression. Somit stellt sich der RFCC-Score des Untersuchers objektiver dar als der des Patienten. Die interne Konsistenz könnte durch den Einschluss weiterer in das Konstrukt passender Kategorien und einer einseitigen Ausrichtung der Kategorien, also entweder funktionelle oder kosmetische Aspekte behandelnd, verbessert werden. Dies würde jedoch das Spektrum der Kategorien, die sowohl funktionelle als auch kosmetische Aspekte einschließen sollen, einschränken und die einfache und zeitsparende Anwendbarkeit beeinträchtigen.

SCHLUSSFOLGERUNG Die vorliegende Studie konnte zeigen, dass der RFCC-Score ein global anwendbares Messinstrument ist und anderen klinischen Scores oder Untersuchungen, die oft nur in Teilen das funktionelle oder kosmetische Ergebnis nach einer Kranioplastie abbilden, überlegen ist. Die einfache Anwendbarkeit, die Möglichkeit der nonverbalen Kommunikation und die Unabhängigkeit eines Depressionsrisikos seitens der Patienten, machen den RFCC-Score zu einem nützlichen, reproduzierbaren und objektiven Messinstrument für Kranioplastie-Patienten. Der RFCC-Score bildet einen klinischen Zustand zu einem bestimmten Zeitpunkt ab und kann zur Überwachung des klinischen Status genutzt werden, um das postoperative Management nach

Kranioplastie zu verbessern. Nichtsdestotrotz sind weitere Studien, die insbesondere die Interrater-Reliabilität in multizentrischen Studien prüfen, notwendig, um den RFCC-Score als wichtiges Messinstrument weiter zu evaluieren.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Dekompressive Hemikraniektomie der linken Hemisphäre mit intakter Dura (a) und nach Eröffnung der Dura mater (b).....	4
Abbildung 2: Anatomie des M. temporalis (28).	6
Abbildung 3: Radiologische- und Operationsbilder, sowie klinisches Foto eines typischen Patienten der Studie [a: postoperatives CT-Bild nach Implantation des autologen Knochendeckels; b: Osteolysen des autologen Knochendeckels im CT; c: Anschließende CAD/CAM-Plastik (Polyethylen) im CT; d: Operationssitus bei erneuter Revision nach Wunddehiszenz und eitriger Infektion (Kreis: infiltrierte, gelblich erscheinende Dura); e: Klinisches Bild des „temporal hollowing“ (Sternchen) nach rechtsseitiger Hemikraniektomie und deutlich sichtbarer Narbenbildung zwischen dem Implantat und dem Rand des Schädeldefekts (Pfeile); f: Implantation von CAD/CAM-Plastik Kraniomosaik im CT; g: Kraniomosaik-Plastik im Röntgenbild].....	11
Abbildung 4: Messung der a) Mundöffnung und b) der Kieferseitwärtsbewegung mit TheraBite® (64).	15
Abbildung 5: Angewandte Testgütekriterien (Eigene Darstellung).....	23
Abbildung 6: Zu einer Kraniektomie führende initiale Diagnosen der Patienten.....	27
Abbildung 7: Vergleich von pathologischer und physiologischer Mundöffnung bzw. Kieferseitwärtsbewegung.	29
Abbildung 8: Verteilung der Patienten auf die Grade der House-Brackmann-Skala. ..	30
Abbildung 9: Anteil der Punktevergabe in den verschiedenen Kategorien der JFLS-8 (Jaw Functional Limitation Scale-8-Item).....	31
Abbildung 10: Depressionsrisiko der Patienten anhand der Allgemeinen Depressionsskala-L (ADS-L).	32
Abbildung 11: Bewertung der einzelnen Kategorien des EQ-5D-3L.	33
Abbildung 12: VAS (Visual-Analog-Scale)-Punktwert des Patientenkollektivs im Vergleich zur deutschen Bevölkerung (86).	33
Abbildung 13: Ergebnisse der RFCC-Scores der Patienten und des Untersuchers.	37
Abbildung 14: Bland-Altman-Diagramm: Differenz zwischen den RFCC-Scores der Patienten und des Untersuchers pro Patient (87).....	38

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zusammengefasste Ein- und Ausschlusskriterien (Eigene Darstellung).....	14
Tabelle 2: House-Brackmann-Skala (in Anlehnung an „The diagnosis and treatment of idiopathic facial paresis“).	16
Tabelle 3: Zusammenfassung der statistischen Tests (Eigene Darstellung).....	22
Tabelle 4: Patientencharakteristika.....	28
Tabelle 5: Korrelationen der verschiedenen Messinstrumente mit den klinischen Parametern: Mundöffnung und Kieferseitwärtsbewegung (signifikant $\leq 0,05$).....	34
Tabelle 6: Korrelationen der verschiedenen Messinstrumente mit der House-Brackmann-Skala (signifikant $\leq 0,05$).	35
Tabelle 7: Anzahl der Kranioplastiken bei Patienten mit pathologischer Mundöffnung.	35
Tabelle 8: Anzahl der Kranioplastiken bei Patienten mit pathologischer Kieferseitwärtsbewegung.	36
Tabelle 9: Korrelationen der verschiedenen Messinstrumente mit der Anzahl der Kranioplastiken (signifikant $\leq 0,05$).....	36
Tabelle 10: Korrelationen zwischen den RFCC-Scores der Patienten, des Untersuchers und der RFCC-Score-Differenz.....	38
Tabelle 11: Korrelationen der verschiedenen Messinstrumente und Anzahl der Kranioplastiken mit den RFCC-Scores ausgefüllt durch die Patienten und den Untersucher sowie der Differenz der RFCC-Scores (signifikant $\leq 0,05$).....	40

Abkürzungsverzeichnis

α	Alpha
ADS-L	Allgemeine Depressionsskala-L
aSAB	aneurysmatische subarachnoidale Blutung
bzw.	beziehungsweise
CAD	Computer aided Design
CAM	Computer aided Manufacturing
cm	Zentimeter
CRP	C-reaktives Protein
d.h.	das heißt
DECRA	Decompressive craniectomy in diffuse traumatic brain injury
et al.	et alii (lat.)
EQ-VAS	(VAS) Visual Analog Scale
ggf.	gegebenenfalls
ICB	Intrazerebrale Blutung
JFLS-8	Jaw Functional Limitation Scale, 8-Item
κ	Kappa
M.	Musculus
max.	Maximum
min.	Minimum
mind.	mindestens
mm	Millimeter
MMA	Methyl-Methacrylat
n	Anzahl

N.	Nervus
n. Chr.	nach Christus
PEEK	Polyetheretherketone
RFCC-Score	Rostock Functional and Cosmetic Cranioplasty-Score
RKE	Rangkorrelationskoeffizient
S.	Seite
SD	Standardabweichung
SHT	Schädel-Hirn-Trauma
TMD	Temporomandibuläre Dysfunktion
v. Chr.	vor Christus
vs.	versus
z.B.	zum Beispiel

1 Einleitung

1.1 Historie der Kranioplastik

Die Praktik der kranialen Rekonstruktion – heute als Kranioplastik bezeichnet - ist so alt wie die Schädelreparatur selbst (1). Erste archäologische Funde der Inkas im jetzigen Peru lassen vermuten, dass bereits 3.000 v. Chr. kraniale Rekonstruktionen mit Materialien wie Muscheln, Kürbissen sowie Gold- und Silberimplantaten vorgenommen wurden (2, 3). Hippokrates etablierte eine über Jahrhunderte währende Praktik, indem er faserfreie Tücher zur Deckung der freigelegten Hirnhäute verwendete. Diese Praktik wurde unter anderem von Galen (130 – 200 n. Chr.) und Avicenna (980 – 1037 n. Chr.) durch in Wein oder Rosenöl getränkte Leinentücher erweitert (2, 3). Ibrahim bin Abdullah, ein osmanischer Chirurg, veröffentlichte schließlich 1505 die erste schriftlich dokumentierte Kranioplastik mittels eines Xenotransplantats von Ziegen und Hunden (4). Im 16. Jahrhundert wurde durch Fallopius und Petronius die Methode der Kranioplastik mittels Goldimplantaten beschrieben und 1668 nutzte Meekeren die Knochen eines toten Hundes zur Schädeldeckung eines verwundeten russischen Adligen (2). Als der russische Adlige die Kranioplastik aufgrund der mangelnden kirchlichen Akzeptanz eines Hundeknochens im Körper eines Christen wieder explantiert haben wollte, war dieser jedoch schon in das menschliche Knochengewebe eingewachsen und konnte nicht mehr entfernt werden (2). Er wurde von der Kirche ausgeschlossen und floh aus Russland (2). Im Laufe der Zeit stellten Xenotransplantate wie Horn und Knochen von Affe, Gans, Kaninchen, Kalb und Adler weitere Möglichkeiten der Defektdeckung dar (5). 1890 verwendeten König und Müller als eine der ersten den autologen Knochendeckel des Patienten als Transplantat (6). Trotz dieser langen Geschichte der Kranioplastik, wurde die moderne Praktik der Kranioplastik, die sowohl verbesserte Techniken zur Nutzung der autologen Knochendeckel als auch die Entwicklung alloplastischer Materialien einschließt, erst seit Mitte des 20. Jahrhunderts durch die Neurochirurgie vermehrt angewendet und vorangetrieben (3). Dieser Fortschritt – angetrieben durch Kriegsführung und primitive medizinische Praktiken – wurde in erster Linie der dekompressiven Kraniektomie zugeschrieben (3). Aufgrund höherer hygienischer und technischer Standards in den Operationssälen und in den Feldlazaretten in Kriegsgebieten, konnte eine höhere Überlebensrate nach Kraniektomien erzielt werden (3). Die daraufhin

mehrfach durchgeführten Kranioplastien bedingten einen enormen Fortschritt bei der Entwicklung von neuen Operationstechniken und Implantaten (3).

1.2 Die Kraniektomie

Die chirurgische Entnahme des Schädeldachs (dekompressive Kraniektomie), kann bei einem erhöhten intrakraniellen Druck, beispielsweise verursacht durch ein schweres gegebenenfalls sogar lebensbedrohliches Schädel-Hirn-Trauma (SHT) oder bei raumfordernden beziehungsweise (bzw.) ossär infiltrierenden Prozessen, bei denen ein konservatives Prozedere nicht indiziert ist, notwendig werden (7-9). Der Unterschied zwischen der Kraniotomie und der Kraniektomie ist, dass bei der Kraniotomie der entfernte Knochendeckel im selben Eingriff rückverlagert wird, bei der Kraniektomie jedoch der Knochendeckel zunächst entnommen und erst zu einem späteren Zeitpunkt wieder eingesetzt oder gar ersetzt wird (7).

Indikationen für eine Kraniektomie sind (8, 10-12):

- SHT
- maligner Hirninfarkt
- intrazerebrale und subarachnoidale Blutungen
- Störungen der Liquorzirkulation
- lokale oder ausgedehnte Infektionen
- Tumordinfiltration
- Komplikationen vorheriger Kranioplastiken
- kongenitale Fehlbildungen
- seltener Sinusvenenthrombosen

Am häufigsten wird die dekompressive Kraniektomie erfolgreich bei erhöhtem intrakraniellen Druck angewendet, führt zu einer Senkung der Mortalität und kann somit lebensrettend sein (11, 13). Dies zeigten auch die randomisierten multizentrischen DESTINY- (14), DECIMAL- (15) und HAMLET- (16) Studien und konnten durch die zusammengefassten Daten eine Steigerung der Überlebensrate von 28% auf 80% bei unter 55 bzw. unter 60 jährigen Patienten zeigen (17).

In einer weiteren nicht unumstrittenen prospektiven und randomisierten Untersuchung, der DECRA („Decompressive craniectomy in diffuse traumatic brain injury“)-Studie, konnte die Senkung des mittleren intrakraniellen Drucks zwar bestätigt werden, es zeigte

sich jedoch auch ein signifikant schlechteres Outcome der Patienten nach erfolgter dekompressiver Kraniektomie (18).

1.2.1 Operationstechniken der Kraniektomie

Die dekompressive Kraniektomie kann als einseitige (unilaterale) oder beidseitige (bilaterale) Hemikraniektomie – auch frontotemporoparietale Knochenentnahme genannt – und bifrontale Kraniektomie durchgeführt werden (9). Abhängig ist die gewählte Operationsmethode von der Lokalisation (9) und Ausdehnung der zugrundeliegenden Pathologie, seltener auch dem intraoperativen Situs. Beispielsweise würde bei einem rechtshemisphäriellen ischämischen Insult mit Entwicklung eines malignen Hirnödems eine unilaterale Hemikraniektomie zur Entlastung des anschwellenden Hirngewebes typischerweise erfolgen. Eine bifrontale Hemikraniektomie wiederum kann bei einer beidseits frontalen Hirnschwellung im Zuge eines umschriebenen SHTs durchgeführt werden. Um ein Einschneiden des hervorquellenden Hirngewebes zu vermeiden, muss der Umfang der Kraniektomie möglichst groß gewählt werden (9). Normalerweise liegt die Größe des entnommenen Knochendeckels zwischen 8 x 12 cm, kann aber auch bis auf 16 x 12 cm ausgeweitet werden (19).

Eine weitere notwendige Maßnahme neben der reinen Entfernung des Schädelknochens ist die Durotomie, bei der die Dura halbkreisförmig und dann dem Kraniektomierand folgend oder sternförmig mit radiären Erweiterungsschnitten, inzidiert wird (20). Zur Deckung kann nachfolgend eine sogenannte Duraerweiterungsplastik eingenäht oder auf den Situs gelegt werden (20).

Im nächsten Abschnitt werden nun detaillierte Operationsschritte erläutert und veranschaulicht – angelehnt an die Ausführungen von J. Anton und P. Winkler (20):

- **Unilaterale Hemikraniektomie**

Bei der unilateralen Hemikraniektomie wird der Patient zunächst in Rückenlage positioniert, der Kopf wird mittels einer Mayfieldklemme fixiert. Das zu operierende Gebiet am Kopf wird rasiert und desinfiziert. Die Schnittführung erfolgt zumeist im Sinne eines Fragezeichen-förmigen *trauma flaps*, unter Schonung des frontalen Astes des Nervus (N.) facialis. Der Hautlappen und der Musculus (M.) temporalis werden vom Schädelknochen präpariert und zur Seite geklappt. Nun werden Bohrlochtrepanationen durchgeführt und untereinander mittels eines Kraniotoms verbunden, um letztendlich den

Knochendeckel entnehmen zu können. Schlussendlich wird die Dura inzidiert und zurück geschlagen (siehe *Abbildung 1*).

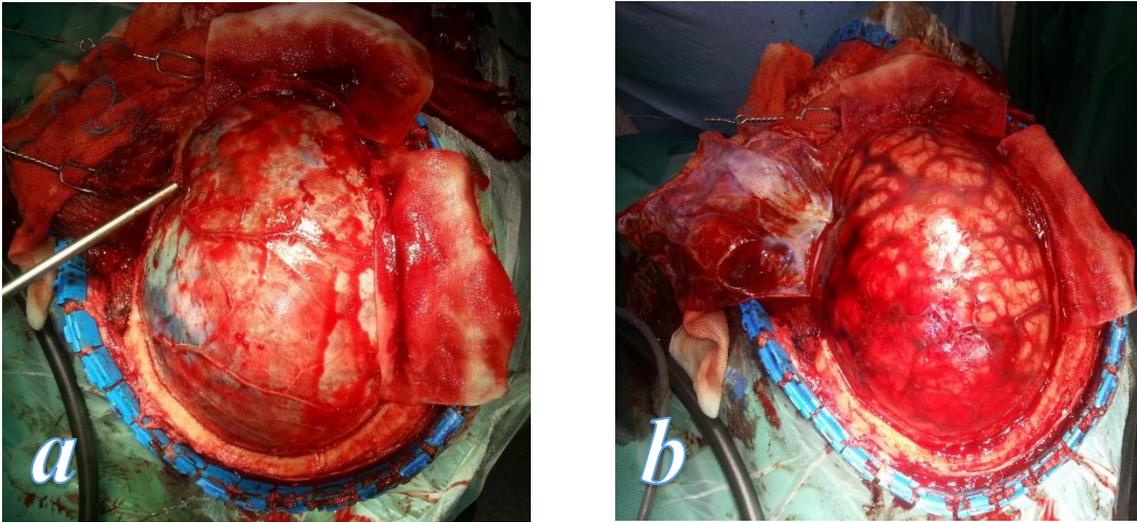


Abbildung 1: Dekompressive Hemikraniektomie der linken Hemisphäre mit intakter Dura (a) und nach Eröffnung der Dura mater (b).

- **Bifrontale Hemikraniektomie**

Auch bei der bifrontalen Hemikraniektomie erfolgt die Lagerung des Patienten auf dem Rücken, der Kopf wird jedoch mittig positioniert. Nun wird ein Hautschnitt – bekannt als Bügelschnitt – von dem Tragus der Ohrmuschel beginnend, hochfrontal über das Schädeldach bis zum gegenseitigen Tragus durchgeführt. Der myokutane Hautlappen wird nach Ablösung vom Knochen nach frontal geklappt. Es erfolgt das Aussägen des Knochendeckels, der Knochendeckel wird abgehoben und schließlich wird unter Einlage einer Drainage die Wunde verschlossen. Auch hierbei ist das Einschneiden der Dura essentiell zur intrakraniellen Druckentlastung.

- **Lagerung des Knochendeckels**

Nach der Entnahme des Knochendeckels gibt es verschiedene Möglichkeiten diesen zu lagern, falls es nicht bei zu starker Fragmentierung, Kontamination aufgrund eines offenen SHTs oder einem ossären Tumorbefall zu einem Verwerfen des Knochendeckels kommt. Standardmäßig erfolgt heutzutage überwiegend die Kryoasservation des Knochendeckels unter sterilen Bedingungen bei -80 Grad Celsius (9), was bei einer Reimplantation das Auftauen des Knochens erfordert. Ein heutzutage weniger genutztes Verfahren ist die Lagerung in einer subkutanen Bauchtasche, welche den Vorteil mit sich

bringt, dass es zu keinen Verwechslungen des Knochendeckels kommen kann (9). Des Weiteren muss der Knochendeckel nicht zur nachfolgenden Kranioplastik versandt werden, falls der Patient in einer anderen Klinik als der initial operierenden die Kranioplastik durchführen lassen möchte. Diese Praktik erwies sich beispielsweise im Kriegsfall als sinnvoll, da der entnommene Knochen direkt im Patienten gelagert werden konnte und somit nicht verloren ging (5). Als Nachteile sind jedoch das Risiko einer zusätzlichen Inzision im Bauchbereich und damit einhergehende Komplikationen (z.B. Infektionen) eines weiteren Eingriffs zu nennen (21). Außerdem muss der Knochendeckel fragmentiert werden, um ihn in die subkutane Tasche einbringen zu können. Dies kann zu einer häufigeren aseptischen Knochennekrose, zu lokalen langsam verlaufenden Infektionen und zur Schwierigkeit einer intraoperativen Rekonstruktion der Fragmente mit Verlust der Stabilität der Plastik führen. Die postoperative Lagerung des Knochendeckels wird weiterhin kontrovers diskutiert, vor allem hinsichtlich des Infektionsrisikos und der Knochenresorptionsrate (21–23).

1.2.2 Anatomie und Operationsverfahren zur Präparation des Musculus temporalis

Eine unumgängliche Besonderheit all dieser Zugänge ist das komplette oder fast vollständige Ablösen des M. temporalis von der Schädeldecke. Anatomisch stellt sich der M. temporalis folgendermaßen dar (siehe auch *Abbildung 2*):

Aufbau. Der M. temporalis ist ein fächerförmiger Muskel und besteht aus einem Hauptstrang und drei weiteren Muskelbündeln: anteromedial, anterolateral und mediolateral. Der Hauptstrang teilt sich nochmals in einen anterioren, medialen und posterioren Part auf (24).

Ursprung und Ansatz. Seinen Ursprung hat der Hauptstrang in der Fossa temporalis, verläuft absteigend zwischen Jochbogen und Schädelknochen und setzt in einer zweigeteilten Sehne am Processus coronoideus mandibulae und im mittleren Bereich des anterioren Astes der Mandibula (Unterkieferknochen) an (25).

Innervation. Die Innervation des M. temporalis erfolgt aus den Nervi temporales profundi, die aus dem N. mandibularis hervorgehen (26, S. 48).

Vaskuläre Versorgung. Die vaskuläre Versorgung übernehmen die mittlere Temporalarterie, welche ein Ast der Arteria temporalis superficialis ist, und die anteriore

sowie posteriore tiefe Temporalarterie, die als Äste aus der inneren Arteria maxillaris hervorgehen (25).

Funktion. Kieferschluss, Retrusion, d.h. Zurückziehen der Mandibula und Kieferseitwärtsbewegung (26, S. 48; Gay T, 1986, zitiert nach 27). Neben dieser rein motorischen Funktion erfüllt der Muskel allerdings auch eine ästhetische Funktion: er ist maßgeblich für die Topographie der Schläfenregion verantwortlich (25).

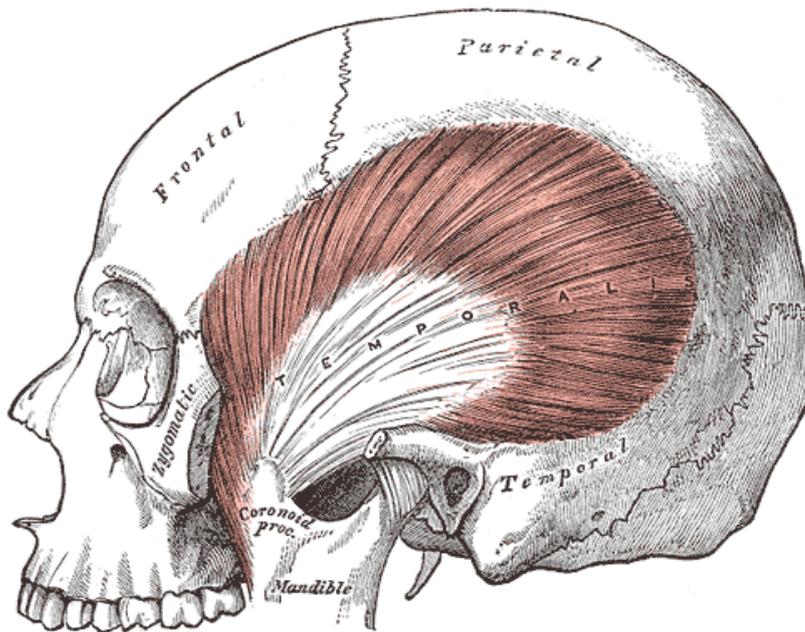


Abbildung 2: Anatomie des M. temporalis (28).

Bei der dekompressiven Hemikraniektomie wird der M. temporalis komplett vom Schädelknochen gelöst, um diesen bis weit nach temporo-basal abschieben zu können (subperiostale Dissektion) und um die knöcherne Dekompression bis zur Temporobasis durchführen zu können (25). Die Mobilisation des M. temporalis kann mithilfe verschiedener Techniken durchgeführt werden:

Interfaszial. Bei dieser Technik wird die oberflächliche Schicht der Temporalisfaszie von der darunter liegenden Faszie und dem Muskel abgeschoben zur Schonung des N. facialis, welcher innerhalb der Faszienblätter in einem sogenannten *fat pad*, einem Fettkörper, verläuft (29). Die obere Faszie verbleibt am Galealappen, der Muskel wird nachfolgend subperiostal vom Knochen abgesetzt (29).

Submuskulär. Sobald die oberflächliche Temporalisfaszie im Bereich des Zugangs zu sehen ist, wird der M. temporalis komplett vom Schläfenbein abgesetzt (29). Die Temporalisfaszie mit dem Fettpolster verbleibt in situ und umhüllt den Muskel (29).

Subfaszial. Sowohl die oberflächliche als auch die tiefe Lamina der Temporalisfaszie werden nahe der Temporalislinie und parallel zu dieser inzidiert (29). Die Dissektion der Temporalisfaszie verläuft bis oberhalb des Jochbogens und der frontozygomatischen Sutura (29). Der Muskel wird von der infratemporalen Fossa abgesetzt (29). Es verbleibt eine Manschette der Faszie an der oberen Temporalislinie, die zur Rekonstruktion genutzt werden kann (29).

Zur Wiederanheftung des M. temporalis während der Kranioplastik werden einige Löcher auf Höhe der oberen Temporalislinie gebohrt, sodass der obere Part des Muskels refixiert werden kann; ist die Muskelmanschette nach der subfaszialen Mobilisation ausreichend, kann auch diese allein genutzt werden (25).

1.3 Die Kranioplastik und ihre Besonderheiten

Die Kranioplastik, bei der mithilfe des körpereigenen Knochendeckels oder zahlreicher zur Verfügung stehenden Ersatzmaterialien die Integrität des Schädels wiederhergestellt werden soll, ist zum Schutz vor einer traumatischen Verletzung des Gehirns, der ästhetischen Rekonstruktion und zur Vermeidung des „*Syndrome of the Trephined*“ indiziert (30). Das „*Syndrome of the Trephined*“, erstmals von Grant und Norcross im Jahre 1939 beschrieben, bezieht mehrere Symptome wie Schwindel, übermäßige Ermüdbarkeit, Unbehagen und Schmerzen auf der betroffenen Seite, Angstgefühle, depressive Verstimmung und Kopfschmerzen nach Kraniektomien mit ein (31). Weitere Symptome wie epileptische Anfälle, Schwäche, Paralyse, Taubheit, visuelle, sensorische und Sprachveränderungen wurden ebenfalls durch Grant und Norcross sowie durch sie zitierende Autoren beobachtet (31, 32). Yamaura und Makino prägten den Begriff des „*Sinking skin flap Syndrome*“, wobei sie ähnliche Symptome wie Grant und Norcross beobachteten und diese mit der Konkavität des Hautlappens assoziierten (33). Sie beobachteten, dass durch eine auf die dekompressive Kraniektomie folgende Kranioplastik die Symptome weitestgehend verbessert werden konnten (33).

Außerdem kommt es zur Wiederherstellung des natürlichen, physiologischen Druckmilieus, das auch den intrakraniellen Druck umfasst (10). Halani et al. konnten in einer systematischen Literaturrecherche zeigen, dass der zerebrale Blutfluss nach einer

dekompressiven Hemikraniektomie erniedrigt war und durch die darauffolgende Kranioplastik verbessert werden konnte (34). Dies bestätigt auch die Studie von Winkler et al., die eine Verbesserung der zerebrovaskulären Reservekapazität, der posturalen Blutflussregulation und des Glukosemetabolismus postuliert (35). Auch die neurologische Regeneration mit Verbesserung der Motorik, Sensorik, Kognition und die Minderung von Kopfschmerzen wurden mithilfe der Kranioplastik erreicht (34, 36).

1.3.1 Materialien der Kranioplastik

Zur kranialen Defektdeckung stehen eine Vielzahl von Materialien zur Verfügung, die zur Herstellung von allogenen und alloplastischen Kranioplastiken verwendet werden können (37).

- **Autolog.** Als Goldstandard gilt weiterhin die Verwendung des eigenen (autologen) Knochendeckels, da er eine immunologische Kompatibilität aufweist, exakt in den Defekt passt und kostengünstig ist (5, 38–40). Risiken, die bei der Nutzung von autologem Material auftreten, sind vor allem die Infektionen des Knochens und die aseptische Knochenresorption (38).
- **Allogen.** Die Verwendung von allogenem Material, also von Knochen- oder Knorpelmaterial aus einem anderen Körper derselben Spezies (z.B. Leichenknochen) ist eher historisch gewachsen und war im 1. Weltkrieg die Methode der Wahl (3). Aufgrund mangelnder Mineralisierung und Härte des Gewebes sowie Komplikationen und Infektionen, wird die allogene Kranioplastik nicht mehr durchgeführt (2, 3, 6, 31).
- **Alloplastisch.** Ist das Anfertigen eines alloplastischen – also künstlichen – Knochendeckels notwendig, stellt sich zunächst die Frage nach einem geeigneten Material hierfür. Das ideale Material sollte strahlendurchlässig, resistent gegenüber Infektionen, biomechanisch stabil, weder wärme- noch kälteleitend, kostengünstig, schnell verfügbar bzw. nutzbar sein und eine hohe Biokompatibilität sowie Passgenauigkeit aufweisen (40–42). Außerdem ist eine intraoperative Bearbeitung wünschenswert. Zurzeit existiert noch kein Material, das alle Eigenschaften vereint, weshalb weitere Forschungs- und Studienarbeiten erforderlich sind (41).

Bei den alloplastischen Knochenersatzmaterialien kommen Titan, verschiedene Polymere wie Methyl-Methacrylate (MMA) und Polyetheretherketon (PEEK)-Implantate, Hydroxyapatit- und Aluminium-Keramiken zum Einsatz, jedes mit

bestimmten Risiken und Vorteilen (5, 43). Ziele dieser Implantate sind die Vermeidung von Komplikationen wie Knochenresorptionen/-nekrosen und Infektionen (44).

Die Anfertigung eines alloplastischen Implantats erfolgt heutzutage unter Einbeziehung der medizinischen Bildgebung, dem sogenannten CAD (*computer aided design*)-Verfahren, welches mithilfe von Computertomographie (CT)-Datensätzen des Patienten ein Modell der Plastiken erstellen kann. Üblicherweise wird die noch intakte Gegenseite des Schädels auf den Defekt gespiegelt und die Symmetrie angepasst. Anschließend kann die Plastik dreidimensional industriell modelliert werden (CAM = *computer aided manufacturing*) (38, 40, 45–47). Vorteile dieser Methode, in Verbindung mit alloplastischen Knochenersatzmaterialien, sind die Passgenauigkeit der Plastik mit guten kosmetischen Ergebnissen, die Verminderung der Operationsdauer im Gegensatz zu einer eigenen Modellage mittels Knochenersatzstoffen, des Blutverlustes und des Infektionsrisikos (40, 48). Es muss jedoch betont werden, dass alloplastische Kranioplastiken ebenfalls zu einer Infektion des Operationsbereichs führen können mit denselben – teilweise verheerenden – Folgen, obgleich das Knochenersatzmaterial keinen Nährboden für inokulierte Bakterien bieten mag (40).

1.3.2 Zeitpunkt der Kranioplastik

Zur Deckung von Kraniektomiedefekten existieren momentan noch keine nationalen Leitlinien (49) und somit auch keine globalen Empfehlungen hinsichtlich eines adäquaten Zeitpunkts für die Kranioplastik. Die Zeitspanne zwischen Kraniektomie und Kranioplastik erstreckt sich von 6 – 12 Wochen (50), über 6 Monate (51) bis zu einem Jahr (52), wobei eine individuelle Entscheidung, auch abhängig vom Infektionsstatus, getroffen werden sollte (30, 37). Voraussetzungen zur kranialen Defektdeckung sind unter anderem eine gute Wundheilung im Bereich der vorherigen Inzisionsstelle, die ausreichende Vaskularisierung des umliegenden Gewebes, der indirekte Ausschluss einer Infektion mithilfe von Entzündungsmarkern wie beispielsweise CRP (C-reaktives Protein) und eine präoperative Bildgebung (37).

1.3.3 Kosmetische und funktionelle Outcomes nach der Kranioplastik

Ein wichtiger, aber bisher vernachlässigter Aspekt der Kranioplastik, ist die Berücksichtigung des kosmetischen Ergebnisses, da die Wiederherstellung der Schädelkontinuität einen großen Effekt auf das psychologische Empfinden haben kann (37, 38). Nach der Kraniektomie und der darauf folgenden Kranioplastik kann es zu einer Asymmetrie kommen, die funktionelle und kosmetische Defizite mit sich bringt (53–55). Infolge eines fortschreitenden Einsinkens der operierten Schläfenregion, dem sogenannten „*temporal hollowing*“ (56), bedingt durch eine Atrophie des M. temporalis, kann es zu einer äußerlichen Entstellung und somit zur Stigmatisierung des Patienten kommen (25). Gründe für die Asymmetrie können eine schlechte Positionierung im Zuge der chirurgischen Rekonstruktion, eine Atrophie des gesamten Temporal Muskels oder der distal durchtrennten Muskelanteile sein (57). Ursächlich sind damit einhergehend eine verminderte Durchblutung, Innervation, Muskelspannung und Integrität der Muskelfasern (25, 55). Eine weitere nicht zu unterschätzende Folge der Mobilisation des M. temporalis ist die veränderte Kaubewegung durch eine Positionsänderung bei Refixation des M. temporalis (53). Diese Positionsänderung des temporomandibulären Gelenks, verbunden mit der Atrophie des Muskels, kann zu Schmerzen während des Kauvorgangs führen sowie die Mundöffnung und Kieferseitwärtsbewegung einschränken (53). Zusammengefasst werden dieser muskuloskeletale Schmerz, besonders auf die Kaumuskulatur und das Kiefergelenk bezogen, als temporomandibuläre Dysfunktion (TMD) bezeichnet (58). Rocha-Filho et al. konnten in einer Studie zeigen, dass nach Dissektion des M. temporalis im Rahmen einer Kraniotomie aufgrund eines zerebralen Aneurysmas, postoperativ Schmerzen und Einschränkungen bei der Kaubewegung auftraten (59). Des Weiteren vermuteten sie einen Zusammenhang zwischen der veränderten muskulären Spannung, den Schmerzen der Kaumuskulatur durch die Beeinträchtigung des Muskels und den sogenannten Post-Kraniektomie Kopfschmerzen (59).

Somit ist die Kranioplastik heute als chirurgische Methode neben der kosmetischen Wiederherstellung auch zur Verbesserung zahlreicher funktioneller Bereiche von essenzieller Bedeutung (60).

Abbildung 3 zeigt den Verlauf eines typischen Patienten der Studie, nach initialer Hemikraniektomie rechts bei malignem Mediainfarkt.

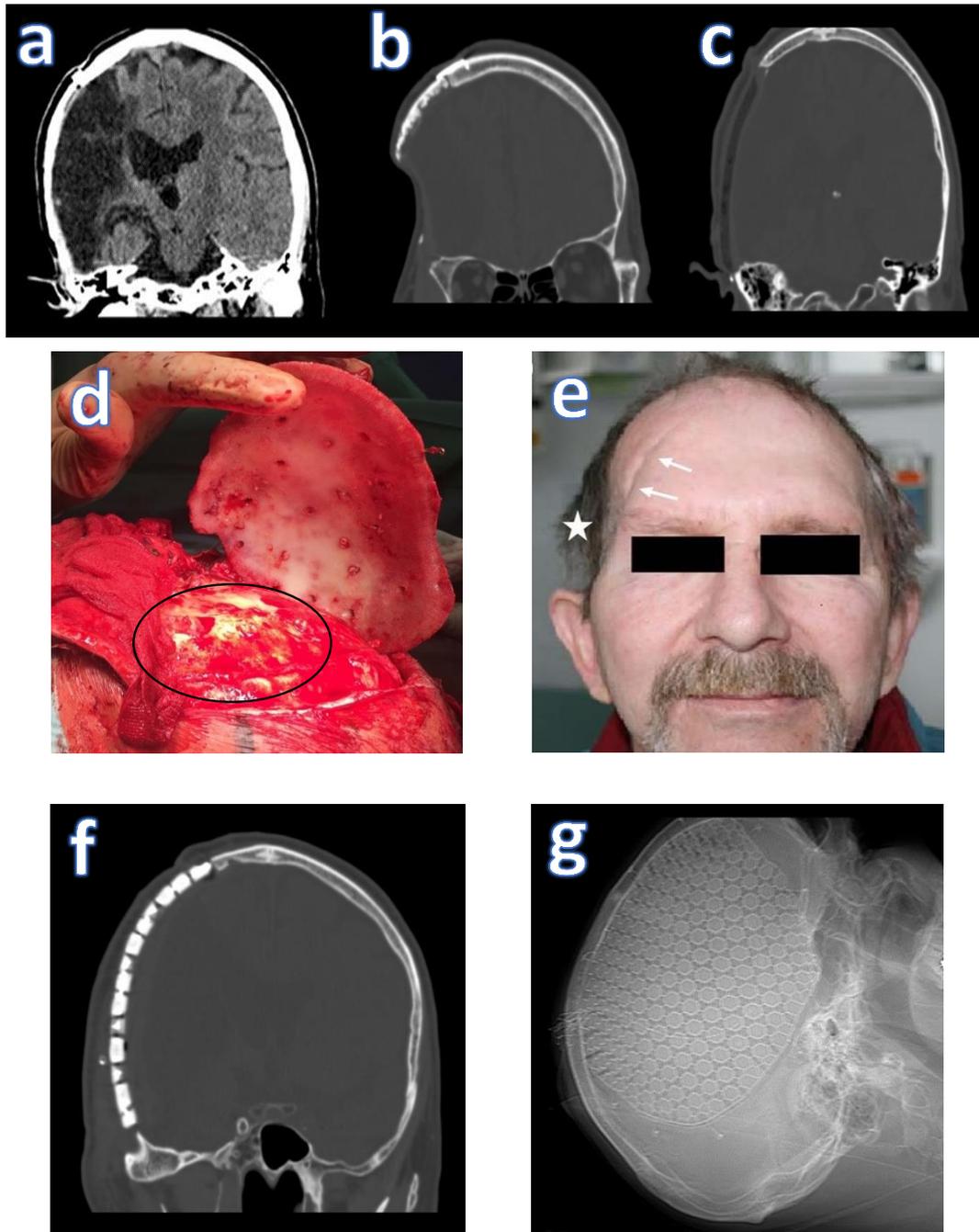


Abbildung 3: Radiologische- und Operationsbilder, sowie klinisches Foto eines typischen Patienten der Studie [a: postoperatives CT-Bild nach Implantation des autologen Knochendeckels; b: Osteolysen des autologen Knochendeckels im CT; c: Anschließende CAD/CAM-Plastik (Polyethylen) im CT; d: Operationssitus bei erneuter Revision nach Wunddehiszenz und eitriger Infektion (Kreis: infiltrierte, gelblich erscheinende Dura); e: Klinisches Bild des „temporal hollowing“ (Sternchen) nach rechtsseitiger Hemikraniektomie und deutlich sichtbarer Narbenbildung zwischen dem Implantat und dem Rand des Schädeldefekts (Pfeile); f: Implantation von CAD/CAM-Plastik Kraniomosaik im CT; g: Kraniomosaik-Plastik im Röntgenbild]

1.4 Fragestellung

Die gegenwärtige Literatur weist nach unserem Kenntnisstand keine Möglichkeit der vergleichenden Beurteilung nach Kranioplastiken auf (13, 29, 61, 62). Die steigende Anzahl von Kranioplastiken – als Folge vermehrt durchgeführter dekompressiver Kraniektomien – und die damit verbundene erhöhte Überlebensrate (17) dieser Patienten bedingt unweigerlich eine genaue Betrachtung des funktionellen und kosmetischen Outcomes. In unserer Studie testeten wir einen neuen von uns entwickelten Score, der sowohl funktionelle als auch kosmetische Aspekte nach Kranioplastiken evaluieren und somit ein praktisches Tool im klinischen Alltag zur Qualitätssicherung und Überprüfung des Outcomes in Hinblick auf verschiedene chirurgische Techniken und begleitender Komplikationen sein soll. Insbesondere die nonverbale Anwendbarkeit stellt ein wichtiges Kriterium dar, da viele Patienten nach einem Hirninfarkt unter aphasischen Zuständen leiden und keine verbale Kommunikation möglich ist. Objektiv und unabhängig von der Gemütslage der Patienten, leicht und zeitsparend anwendbar ohne großen Kommunikationsaufwand, soll der Score zuverlässig den derzeitigen klinischen Zustand aller Patienten nach einer durchgeführten Kranioplastik abbilden können.

2 Material und Methoden

Der von uns entwickelte RFCC-Score wurde anhand der Testgütekriterien (Objektivität, Reliabilität, Validität) einschließlich verschiedener Korrelationsanalysen in einer Single-Center-Beobachtungsstudie getestet und validiert.

Der erforderliche Ethikantrag wurde vor dem Beginn der Studie von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät an der Universität Rostock genehmigt (Registrierungsnummer: A2016-0018).

Die Patienten erklärten sich nach ausführlicher Aufklärung mit allen durchzuführenden Untersuchungen sowie der Erhebung verschiedener Fragebögen und einer photographischen Dokumentation einverstanden und haben schriftlich in die Studie eingewilligt.

2.1 Einschluss von Patienten

Zunächst erfolgte die Auswahl der Patienten mit passendem Profil (siehe *Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien*) anhand der dokumentierten Daten aus archivierten Patientenakten der neurochirurgischen Klinik der Universitätsmedizin Rostock sowie anhand der Daten aus der verknüpften Registerstudie: Kranioplastik nach (dekompressiver) Kraniektomie (German Cranial Reconstruction Registry (GCRR)) (63) durch erfahrene neurochirurgische Fachärzte. Die GCRR wurde als prospektive, multi-zentrische, offene, kontrollierte Registerstudie angelegt und soll Faktoren, die das chirurgische, klinische und kosmetische Ergebnis nach kranioplastischen Eingriffen verbessern oder verschlechtern können, identifizieren (63). Zudem soll die Patientenzufriedenheit mit spezieller Betrachtung des klinisch-neurologischen Outcomes und das kosmetische Ergebnis erfasst werden (63).

Es wurden 27 Patienten, die in der neurochirurgischen Klinik der Universitätsmedizin Rostock versorgt wurden, in die Studie eingeschlossen. Der Zeitraum der eingeschlossenen Operationen erstreckte sich von 2003 bis 2016. Um den finalen Status der Muskelatrophie, Vernarbung und funktionelle Einschränkungen festzustellen, wurden Verlaufskontrollen frühestens sechs Monate nach der Kranioplastik durchgeführt. Die ausgewählten Patienten wurden telefonisch oder postalisch kontaktiert, über die Untersuchung und zu erhebenden Daten informiert und zu einer Nachuntersuchung

eingeladen. Nach Einwilligung der Patienten oder deren Betreuungspersonen wurden postalisch die auszufüllenden Fragebögen versandt und ein Termin für die klinische Untersuchung vereinbart. Die versandten Fragebögen sollten nah am Untersuchungszeitpunkt und selbstständig von den Patienten ausgefüllt werden. In den Behandlungsräumen der neurochirurgischen Klinik der Universitätsmedizin Rostock wurden die Patienten jedes Mal durch denselben Untersucher körperlich untersucht (Messung der Mundöffnung und der Kieferseitwärtsbewegung) und in die House-Brackmann-Skala sowie in den zu prüfenden Fragebogen (RFCC-Score) eingeordnet. Die Einordnung in den RFCC-Score durch den Untersucher erfolgte immer vor der Erhebung der übrigen Parameter. Zur weiteren Dokumentation wurden Fotos von der Kopfparte gemacht, um eine visuelle Vergleichbarkeit im Rahmen der postoperativen Situation zu gewährleisten.

Die statistische Analyse wurde durch das Institut für medizinische Informatik und Biometrie der Universität Rostock unterstützt.

Tabelle 1: Zusammengefasste Ein- und Ausschlusskriterien (Eigene Darstellung).

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> • Notwendigkeit einer temporären Entfernung des knöchernen Neurokraniums (Kraniektomie) mit anschließender Kranioplastik 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine selbstständige adäquate Kommunikation bzw. durch die betreuende Person möglich
<ul style="list-style-type: none"> • Vollständige Mobilisierung des M. temporalis bei der Kraniotomie 	
<ul style="list-style-type: none"> • Krankheitsbilder: <ul style="list-style-type: none"> - raumfordernder Hirninfarkt - aneurysmatische Subarachnoidalblutung (aSAB) - Schädel-Hirn-Traumata (SHT) - intrazerebrale Blutung (ICB) - osteolytische o. knocheninfiltrierende Tumoren 	
<ul style="list-style-type: none"> • Art der Kranioplastik: <ul style="list-style-type: none"> - autolog - CAD/CAM 	
<ul style="list-style-type: none"> • Follow-up-Periode mindestens 6 Monate 	
<ul style="list-style-type: none"> • Alter > 18 Jahre 	<ul style="list-style-type: none"> • Alter < 18 Jahre

2.2 Klinische Untersuchung

Um die Kieferfunktion nach vollständiger Mobilisation der Ansatzstelle des M. temporalis im Rahmen der Kranioplastik zu evaluieren, wurden sowohl die Mundöffnung als auch die Kieferseitwärtsbewegung mithilfe eines abgerundeten Lineals („TheraBite®-Range of Motion Scale“) (64) gemessen.

Die Kerbe als Startpunkt der Messung (0 mm) wurde an die unteren Schneidezähne angesetzt und bei maximaler Mundöffnung der Messwert bei Anlage des Lineals an die oberen Schneidezähne abgelesen. Als pathologischer Wert wurde eine Mundöffnung von < 38 mm angesehen, gemäß vorhergehender Studien (65, 66).

Bezüglich der Kieferseitwärtsbewegung wurden die Patienten gebeten, den Unterkiefer gegen den Oberkiefer soweit wie möglich seitwärts (jeweils nach links und rechts) zu verschieben, sodass der Abstand der vorderen Schneidezähne bestimmt werden konnte.

Hier wurden < 9 mm als Cut-off-Wert für eine pathologische Kieferseitwärtsbewegung angenommen und sobald ein Wert der Kieferseitwärtsbewegung (links vs. rechts) pathologisch war, als pathologische Kieferseitwärtsbewegung gewertet.

Beispiel: Wenn eine Kieferseitwärtsbewegung nach links mit 10 mm und nach rechts mit 8 mm gemessen wurde, dann wurde aufgrund der 8 mm (< 9 mm), insgesamt eine pathologische Kieferseitwärtsbewegung angenommen. *Abbildung 4* verdeutlicht die Messung der Mundöffnung mithilfe des abgerundeten Lineals.



Abbildung 4: Messung der a) Mundöffnung und b) der Kieferseitwärtsbewegung mit TheraBite® (64).

2.3 Verwendete Skalen und Fragebögen

Da es keine vergleichbaren Scoring-Systeme hinsichtlich des funktionellen und kosmetischen Outcomes nach einer Kranioplastik (13, 29, 61, 62) und somit zu unserem neu entwickelten RFCC-Score gibt, wurden etablierte Skalen und Fragebögen hinzugezogen, um alle Aspekte des RFCC-Scores einordnen zu können.

Die **House-Brackmann-Skala** (siehe Tabelle 2) ist ein durch John W. House und Derald E. Brackmann 1985 publiziertes Grading-System, das die Funktion des N. facialis beurteilt und graduiert (67). Die Skala wurde in der vorliegenden Studie zur Einschätzung des Einflusses der Fazialisfunktion auf die Kieferbewegung (über den M. stylohyoideus und den Venter posterior des M. digastricus) (26, S. 78, 108) und der Symmetrie genutzt. Sie diene als vergleichbares Konstrukt (kosmetisch und funktionell) zu dem von uns entwickelten RFCC-Score. Die klinische Einteilung in die House-Brackmann-Skala erfolgte ausnahmslos durch einen Untersucher.

Tabelle 2: House-Brackmann-Skala (in Anlehnung an „The diagnosis and treatment of idiopathic facial paresis“).

Grad	Phänomenologie	Befund in Ruhe	Innervation der Stirn	Lidschluss	Innervation des Mundes
I	normal	normal	normal	normal	normal
II	minimale Parese	normal	reduziert	fast normal	fast normal
III	erkennbare Parese	normal	noch möglich	noch möglich	reduziert
IV	ausgeprägte Parese	normal	keine	unvollständig	asymmetrisch
V	minimale Funktion	asymmetrisch	keine	unvollständig	asymmetrisch
VI	komplette Parese	vollständiger Tonusverlust	keine	keiner	keine

Nach Prof. Dr. med. Josef G. Heckmann et. al und "Facial nerve grading System" nach J. House-Brackmann, 1985) (67, 68).

Die **JFLS-8 (Jaw Functional Limitation Scale- 8-Item)** wurde erstmals 2008 von R. Ohrbach als Kurzform der JFLS-20 publiziert und sollte die Einschränkung der Kieferfunktion beurteilen (69, 70). Im Speziellen wurden Einschränkungen des Kauvorgangs und der Kieferbeweglichkeit sowie die verbale und emotionale Ausdrucksweise berücksichtigt (69).

Die Patienten sollten jeweils Punkte von 0 (keine Einschränkungen) bis 10 (starke Einschränkung) für das Kauen von Hühnchenfleisch, harter und weicher Speisen, die ausreichende Mundöffnung, die Möglichkeit aus einer Tasse zu trinken, das Schlucken, Gähnen, Sprechen und Lachen innerhalb des letzten Monats vergeben.

Die Ergebnisse wurden in vier Gruppen unterteilt (69):

- Gruppe 0: 0 Punkte
- Gruppe 1: 1 – 3 Punkte
- Gruppe 2: 4 – 7 Punkte
- Gruppe 3: 8 – 10 Punkte

Die JFLS-8 wurde hinsichtlich der Kieferfunktion als relevantes Kriterium zur Validierung des RFCC-Scores hinzugezogen. Der entsprechende Fragebogen kann im *Anhang 1* nachgeschlagen werden.

Zur Einschätzung eines möglichen Risikos für eine Depression der teilnehmenden Patienten und der damit gegebenenfalls einhergehenden Beeinflussung der Testergebnisse, wurde die **ADS-L = „Allgemeine Depressionsskala“** (71), als deutsche Version des 1977 erstmals durch L. Radloff veröffentlichten CES-D (Center for Epidemiological Studies-Depression) genutzt (72).

In 20 von den Patienten zu beantwortenden Fragen wurden depressive Symptome der vorangegangenen Woche erfragt und anhand ihrer Häufigkeit in die Kategorien eingeordnet:

- A (selten oder überhaupt nicht; < 1 Tag),
- B (manchmal; 1 – 2 Tage),
- C (öfters; 3 – 4 Tage),
- D (meistens, die ganze Zeit; 5 – 7 Tage)

Je nachdem ob es eine positiv oder negativ gewichtete Aussage war, erfolgten die Punktevergabe und anschließende Auswertung.

Bei Patienten, die weniger als 16 Punkte aufwiesen, bestand kein derzeitiges Risiko für eine Depression. Als ein mögliches Risiko für eine Depression wurden Punktwerte zwischen 16 – 21 gewertet und eine schwere Depression wurde Patienten mit > 21 Punkten zugesprochen. Ein Exemplar der ADS-L ist ebenfalls im Anhang zu finden (*Anhang 2*).

Der **EQ-5D-3L** ist ein 1990 entwickelter patientenorientierter Fragebogen der EuroQol-Group, der anhand von fünf Kategorien die Lebensqualität und Gesundheit, unabhängig von Erkrankungen, beurteilen kann. Hierbei werden die folgenden Kategorien berücksichtigt (73):

1. Beweglichkeit/Mobilität
2. Selbstversorgung
3. Allgemeine Tätigkeiten
4. Schmerz/Körperliche Beschwerden
5. Angst/Niedergeschlagenheit

In der jeweiligen Kategorie kann eine von drei Antworten (nicht eingeschränkt, etwas eingeschränkt, stark eingeschränkt) angekreuzt werden. Hieraus entsteht eine fünfstellige Zahlenkombination und anhand eines fragebogenspezifischen Werte-Sets (jeweils für verschiedene Länder validiert), wird ein EQ-5D-3L Indexwert erstellt. Somit ist jeder der 243 (=3⁵) möglichen Gesundheitszustände in einem Indexwert zusammengefasst. Die Indexwerte liegen zwischen < 0 (wenn 0 als Äquivalent für Tod steht und Zustände die schlechter als der Tod bewertet werden, ergeben negative Werte) und 1 (bester Gesundheitszustand) (73). Beispielsweise würde für einen Patienten, der in jeder Kategorie die 1. Aussage (im übertragenden Sinne keine Einschränkungen) auswählt, ein Zifferncode von 11111 gelten. Dies entspräche einem Index in der deutschen Wertetabelle von 1 und würde einen vollständig gesunden Patienten widerspiegeln. Unter *Anhang 3* ist der EQ-5D-3L aufgeführt.

Als Teil des EQ-5D-3L wurde ebenfalls die **EQ-VAS (Visual Analog Scala)** hinzugezogen. Anhand der VAS konnten die Patienten ihren subjektiv empfundenen Gesundheitszustand auf einer vertikalen Analogskala von 0 – 100 eintragen. 0 Punkte stellen dabei den am schlechtesten empfundenen Gesundheitszustand dar und 100 Punkte den bestmöglichen Gesundheitszustand (74). Die VAS ist unter *Anhang 4* zu finden.

Die Fragebögen zur Lebensqualität wurden als differierende Konstrukte bzw. mögliche einflussnehmende Parameter mit dem RFCC-Score verglichen.

2.4 Anzahl der Kranioplastiken

Zur Evaluation eines möglichen Einflusses der Anzahl der durchgeführten Kranioplastiken jedes Patienten auf den RFCC-Score, wurden diese zur Analyse hinzugezogen. Es wurde jeder auf die vorausgehende Kraniotomie folgende kraniale Eingriff in dem Operationsgebiet zur Bewertung hinzugezogen, sei es nach sekundärer Kranioplastik oder durch Komplikationen bedingt.

2.5 RFCC-Score

Der RFCC-Score besteht aus vier gleichwertig einbezogenen Kategorien, die das funktionelle und kosmetische Ergebnis nach einer Kranioplastik evaluieren sollen. Jede Kategorie beinhaltet drei Antwortmöglichkeiten, denen jeweils ansteigende Punktwerte zugeordnet werden (ein, zwei oder drei Punkte). Aus jeder Kategorie darf nur eine der drei Antwortmöglichkeiten angekreuzt werden. Die ausgewählten Antworten werden addiert, sodass sich Punktwerte von vier (bestes Ergebnis) bis zwölf (schlechtestes Ergebnis) hieraus ergeben.

	Punkte
• Narbe/Haut	
- Reizlos, gut adaptiert, nicht ausgedünnt	1
- Gereizt, gerötet, keine Dehiszenz, Schuppung	2
- Dehiszenz, ausgedünnt, Durchscheinen von Nähten	3
• Passform der Kranioplastik	
- Gute Passform	1
- Geringe Spalt-/Stufenbildung (kaum sichtbar, eher tastbar)	2
- Deutliche / sichtbare Stufen- oder Spaltbildung, Resorptionen	3
• Symmetrie	
- Symmetrisch	1
- Geringe Asymmetrie	2
- Deutliche Asymmetrie	3
• Funktion	
- Keine besonderen Einschränkungen	1
- Leichte Einschränkungen der Kieferbewegung	2
- Eingeschränkte Funktion des Kiefers	3

Den einzelnen Kategorien sowie den einzelnen Antworten und auch den Auswertungskategorien wurde eine gleichwertige Wichtung zugesprochen. Nach Zusammenzählen der Punktwerte der einzelnen Kategorien des RFCC-Scores, wurden drei Auswertungskategorien festgelegt:

- 4 – 6 Punkte: Gutes postoperatives Ergebnis
- 7 – 9 Punkte: Akzeptables postoperatives Ergebnis
- 10 – 12 Punkte: Schlechtes postoperatives Ergebnis

Die Kategorie „Symmetrie“ soll den Zustand des „*temporal hollowings*“ durch eine mögliche Atrophie des M. temporalis nach erfolgter Mobilisation des Muskels im Rahmen einer Kraniotomie und anschließender Kranioplastik, abbilden und somit unter anderem ein Maß für das kosmetische Outcome darstellen. Des Weiteren kann eine

Asymmetrie des äußeren Erscheinungsbildes durch eine schlechte Passform der Kranioplastik, gegebenenfalls auch durch Resorptionen, bedingt sein (38).

Der Score wurde am selben Tag der Nachuntersuchung jeweils sowohl von dem Untersucher als auch dem Patienten ausgefüllt. Ein Exemplar, wie es den Patienten und dem Untersucher vorgelegt wurde, ist unter *Anhang 5* aufgeführt.

2.6 Statistische Analyse

Zur Datenverarbeitung wurde die Software SPSS 22.0 (SPSS, Chicago, IL, USA) genutzt. Mithilfe der deskriptiven Statistik wurden kontinuierliche und kategoriale Variablen berechnet. Dies beinhaltete den Mittelwert, Median, die Standardabweichung (SD), das Minimum und Maximum der kontinuierlichen Variablen (Mittelwert \pm SD) sowie Häufigkeiten und Prozentangaben der kategorialen Variablen. Die Bewertung der Variablen für die Normalverteilung erfolgte mithilfe des Kolmogorov-Smirnov-Tests. Sobald die Zielvariable als kontinuierlich und normalverteilt eingestuft (VAS) sowie die Gruppenvariable als kategorial angesehen wurde, erfolgte die Berechnung durch den T-Test. Der Mann-Whitney-U-Test prüfte den Zusammenhang von nicht normalverteilten kontinuierlichen Zielvariablen mit kategorialen Zielvariablen. Die Korrelationen zwischen zwei kategorialen Variablen wurden mittels chi²-Test getestet. Bei mindestens ordinalskalierten Variablen wurde die Beziehung untereinander mit dem Spearmans Rangkorrelationskoeffizient ρ (rho) evaluiert.

Die Effektstärke des Spearman Rangkorrelationskoeffizient ρ wurde anhand der Einteilung von Cohen klassifiziert:

Effektstärke ρ (rho) (75):	0,1 – 0,3	schwach
	0,3 – 0,5	mittel
	> 0,5	stark

Die p-Werte wurden durch zweiseitige statistische Tests erfasst und als statistisch signifikant bei Werten von $p < 0,05$ berücksichtigt. Bei Signifikanzen $p < 0,001$ wurden diese zur besseren Übersichtlichkeit mit nur drei Nachkommastellen ($p < 0,001$) angegeben.

Ordinal- und intervallskalierte Variablen wurden mit einem * gekennzeichnet:

Kategorial bewertete Variablen:

- Mundöffnung/Kieferseitwärtsbewegung
- House-Brackmann-Skala *
- JFLS-8 *
- ADS-L-Score *

Kontinuierlich bewertete Variablen:

- nicht normalverteilt:
 - EQ-5D-3L *
 - Anzahl Kranioplastien *
 - RFCC-Score *
- normalverteilt:
 - VAS *

Die nachfolgende *Tabelle 3* stellt die verschiedenen Tests der statistischen Analyse dar.

Tabelle 3: Zusammenfassung der statistischen Tests (Eigene Darstellung).

Test	Zielvariable	Gruppenvariable
Mann-Whitney-U-Test	kontinuierlich (nicht normalverteilt)	kategorial
T-Test	kontinuierlich (normalverteilt)	kategorial
Chi ² -Test	kategorial	kategorial
Spearman's RKE	kontinuierlich (mind. ordinalskaliert)	kontinuierlich (mind. ordinalskaliert)

RKE=Rangkorrelationskoeffizient; mind. = mindestens

Die RFCC-Scores des Patienten und des Untersuchers wurden graphisch mithilfe eines Bland-Altman-Diagramms verglichen, wobei die Unterschiede zwischen Patienten und dem untersuchenden Neurochirurgen pro Patient auf der Y-Achse abgebildet wurden. Die Übereinstimmungsgrenzen (95%) wurden mit der Formel „Mittelwert der Differenz ± 1.96 x SD der Differenz“ festgelegt. Zur besseren Analyse der Übereinstimmung beider RFCC-Scores wurde die Differenz mittels Cohens Kappa (κ) Koeffizient getestet.

Die Interpretation (aus dem Englischen übersetzt) erfolgte nach Landis und Koch (76):

Cohens Kappa (κ):	< 0,00	schwach
	0,00 – 0,20	leicht
	0,21 – 0,40	befriedigend
	0,41 – 0,60	mäßig
	0,61 – 0,80	stark
	0,81 – 1,00	fast perfekt

2.7 Gütekriterien klinischer Scores

Die Eignung von Fragebögen als Messinstrument erfolgt anhand der allgemeingültigen Hauptgütekriterien: Objektivität, Reliabilität und Validität, welche auch auf den RFCC-Score angewendet wurden.

Abbildung 5 stellt eine Übersicht der angewandten Testgütekriterien mit den statistischen Verfahren und herangezogenen Parametern dar.

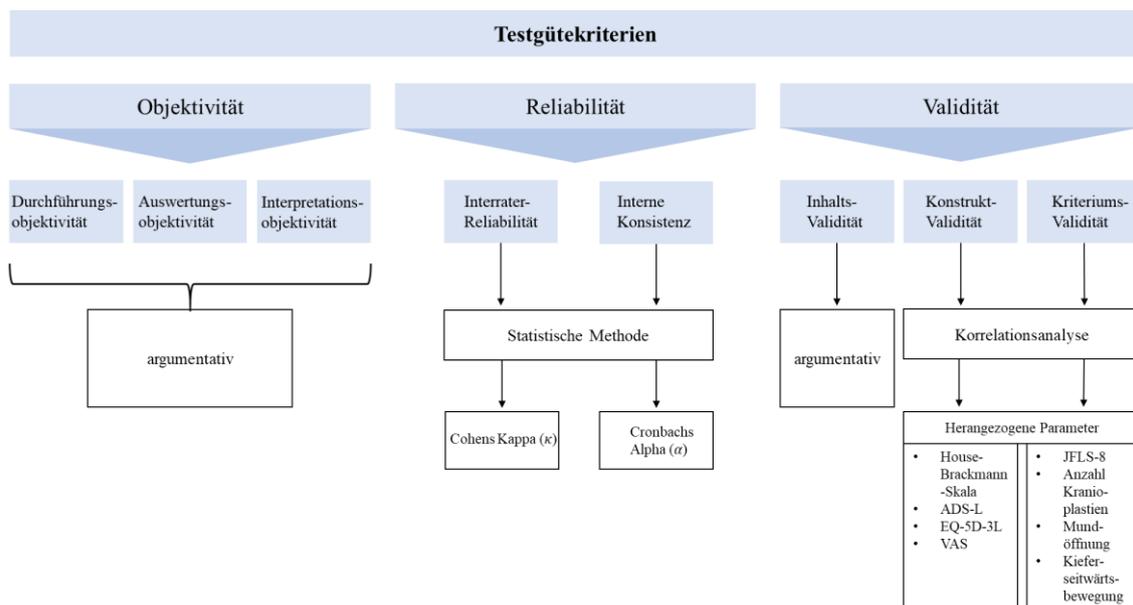


Abbildung 5: Angewandte Testgütekriterien (Eigene Darstellung).

2.7.1 Objektivität

Die Objektivität bezeichnet die Unabhängigkeit der Ergebnisse von dem Untersucher und den Versuchsbedingungen und soll garantieren, dass verschiedene Untersucher zu übereinstimmenden Ergebnissen kommen (77, 78). Der zu evaluierende RFCC-Score

wurde anhand der Durchführungs-, Auswertungs- und Interpretationsobjektivität beurteilt (77).

Um die Unabhängigkeit der Messwerte bei zufälligen oder systematischen Verhaltensvariationen des Untersuchers zu beurteilen, wird die **Durchführungsobjektivität** durch eine Standardisierung der Untersuchungssituation gewährleistet (unter anderem festgelegte Frage- und Antwortformate, identische und genaue Instruktionen) (77–79). Außerdem sollten die Fragbögen und Skalen vorab von den Patienten ausgefüllt werden um Beeinflussungen durch den Untersucher zu vermeiden.

Die **Auswertungsobjektivität** wird durch eine geschlossene Fragenkonzeption (z.B. Multiple-Choice) und die eindeutig anhand der Punktwerte zugeordnete Antwortbewertung festgelegt (78). Auch die Anzahl von drei Antwortmöglichkeiten bei Multiple Choice-Formaten habe sich laut James E. Bruno & A. Dirkzwager bewährt (80).

Wenn die Interpretation der Untersuchungsergebnisse unabhängig von der interpretierenden Person ist und aus gleichen Punktwerten die gleichen Schlüsse gezogen werden, besteht die **Interpretationsobjektivität** (77). Erreicht werden kann dies, wenn ein Zahlenwert in der Auswertung einer genau definierten Kategorie zugeordnet werden kann (77).

2.7.2 Reliabilität

Die Reliabilität beschreibt die Zuverlässigkeit, bzw. den Grad der Genauigkeit, mit dem der zu prüfende Test ein bestimmtes Merkmal misst (77). Um die Übereinstimmung der RFCC-Scores (einmal durch den Patienten und einmal durch den Untersucher ausgefüllt) zu beurteilen, wurde mittels Cohens Kappa-Koeffizient (κ) die **Interrater-Reliabilität** (Beurteilerübereinstimmung) bestimmt (81).

Die **interne Konsistenz**, welche die einzelnen Kategorien innerhalb des RFCC-Scores korreliert, wurde mit Microsoft® Excel® anhand des Cronbachs Alpha (α) berechnet (82).

$$\alpha = \frac{N}{N - 1} \left(1 - \frac{\sum_{i=1}^N \sigma_{Yi}^2}{\sigma_X^2} \right)$$

Zur Bewertung des Cronbachs Alpha (α) wurde die nach M. Blanz modifizierte Einteilung herangezogen (83):

$\alpha \geq 0,9$	exzellent
$0,9 > \alpha \geq 0,8$	gut
$0,8 > \alpha \geq 0,7$	akzeptabel
$0,7 > \alpha \geq 0,6$	fragwürdig
$0,6 > \alpha \geq 0,5$	schlecht
$0,5 > \alpha$	unakzeptabel

Um eine hohe interne Konsistenz zu erreichen sind einerseits gleichartige Kategorien (hohe Iteminterkorrelation) und andererseits eine höhere Anzahl an Kategorien (Items) notwendig, da Cronbachs Alpha (α) bei heterogenen bzw. mehrdimensionalen Tests die Reliabilität unterschätzen kann (78, 84).

2.7.3 Validität

Die Validität bestimmt die Gültigkeit einer Messung und testet, ob das Verfahren auch tatsächlich das zu messende Merkmal misst. Sie gilt als Grundvoraussetzung um Messergebnisse zu interpretieren (77). Grundsätzlich unterscheidet man die inhaltliche Validität, die Konstruktvalidität und die Kriteriumsvalidität (77).

Bei der **inhaltlichen Validität** soll sichergestellt werden, dass der Test die zu prüfenden Merkmale auch wirklich erfasst (77). Hierzu sollten die Items bezüglich ihrer Gültigkeit genau definiert und eingegrenzt werden sowie eine Festlegung des Itemformats erfolgen (78).

Wenn die Messung ein Merkmal so misst, dass es in das zuvor definierte Konstrukt passt, spricht man von **Konstruktvalidität** (77). Da es nach unserem Kenntnisstand derzeit keinen annähernd vergleichbaren Score (13, 29, 61, 62) gibt, wurde mithilfe der House-Brackmann-Skala das erstellte Konstrukt (kosmetisches und funktionelles postoperatives Outcome nach Kranioplastien) in Hinblick auf die kosmetische und funktionelle Bewertung (vor allem Symmetrie und Funktionalität) geprüft. Ergänzend wurden die differierenden Konstrukte der Lebensqualität (EQ-5D-3L, VAS) und Depression (ADS-L-Score) genutzt. Diese sollten den Einfluss auf den RFCC-Score (ausgefüllt durch den Patienten) prüfen und feststellen ob eine mögliche Depression Grund für die Differenz der RFCC-Scores (Patienten vs. Untersucher) sein kann und gegebenenfalls eine schlechtere Bewertung des postoperativen Outcomes durch den Patienten zur Folge hatte.

Als weiteres Maß der Validität gilt die **Kriteriumsvalidität**, die in die konkurrente und prognostische Validität unterteilt werden kann (78).

Generell liegt eine Kriteriumsvalidität vor, wenn die Ergebnisse mit anderen, relevanten Außenkriterien übereinstimmen bzw. korrelieren, die das zu erfassende Merkmal ebenfalls messen (78). Hierfür wurden die JFLS-8, die Parameter der klinischen Untersuchung (Mundöffnung und Kieferseitwärtsbewegung) und die Anzahl der Kranioplastien einbezogen. Die JFLS-8 und die Parameter der klinischen Untersuchung sollten als vergleichende Kriterien, insbesondere der Funktionalität, verwendet werden. Die Anzahl der Kranioplastien sollte unter zusätzlicher statistischer Testung mit den anderen Fragebögen, Skalen und der körperlichen Untersuchung (Mundöffnung und Kieferseitwärtsbewegung) einen Hinweis auf mögliche Zusammenhänge und den Einfluss auf die Bewertung des RFCC-Scores – ausgefüllt durch den Patienten – geben. Die konkurrente oder auch Übereinstimmungsvalidität besteht, wenn die Messung des Kriteriums in etwa zeitgleich mit dem Test erfolgt (78). Um dies zu gewährleisten, sollten die Patienten im Vorfeld zeitnah am Untersuchungstermin die Fragebögen ausfüllen. Im Gegensatz dazu wird bei der prognostischen Validität erst zu einem späteren Zeitpunkt die Messung des Kriteriums im Vergleich zum Test erfasst und wurde in unserer Analyse nicht berücksichtigt (78).

3 Ergebnisse

3.1 Demographie des Patientenkollektivs

Im Rahmen der Studie erfüllten 27 Patienten die geforderten Einschlusskriterien, wobei 12 der Patienten männlichen und 15 weiblichen Geschlechts (1:1.25 / ♂:♀) waren. Das durchschnittliche Alter lag bei $51,96 \pm 11,34$ Jahren und umfasste eine Altersspanne von 32 bis 73 Jahren. Das Kollektiv umfasste zum einen Patienten, die einer dekompressiven Kraniektomie und anschließender Kranioplastik unterzogen wurden und zum anderen Patienten, die mittels einer erweiterten temporalen Trepanation und sekundärer Kranioplastik versorgt wurden. Ausschlaggebend war jeweils die vollständige Mobilisierung des M. temporalis während der chirurgischen Prozedur, um die in dem Score zu evaluierende Kieferfunktion und kosmetische Beeinträchtigung zu bewerten.

Die Patienten waren in der Lage selbstständig oder zusammen mit ihren betreuenden Personen Angaben zu den abgefragten Themen (Funktionalität und kosmetische Beeinträchtigung) zu machen und ihre Einschätzung mitzuteilen.

Als Grund für die initiale Operation der Patienten ist zumeist ein Hirninfarkt mit einem raumfordernden Ödem (n=12) zu nennen. Weitere Gründe waren aneurysmatische Subarachnoidalblutungen (aSAB) (n=5), SHTs (n=5), intrazerebrale Blutungen (ICB) (n=3) und Tumore (n=2). Die vollständigen initialen Diagnosen und somit Operationsgründe des Patientenkollektivs werden in *Abbildung 6* dargestellt.

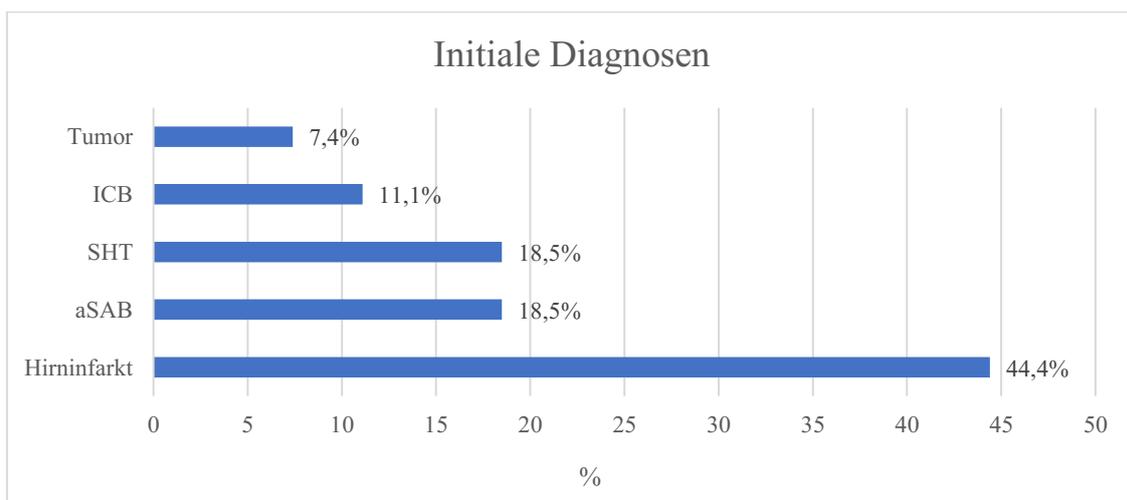


Abbildung 6: Zu einer Kraniektomie führende initiale Diagnosen der Patienten.

Insgesamt wurden bei den 27 Patienten 42 Operationen (Kranioplastiken) durchgeführt, wobei jeder Patient im Durchschnitt 1,56 Implantate erhielt.

Bei 23 Patienten wurde in der ersten Operation ein autologer Knochendeckel verwendet (85,2%). In drei Fällen erfolgte die primäre Kranioplastik aufgrund von verworfenen Knochendeckeln mittels CAD/CAM-Implantaten (11,1%). Bei zehn Patienten (37%) musste aufgrund von Komplikationen wie oberflächliche und tiefe Infektionen (60%), sowie einem postoperativen raumfordernden Hirnödemen (20%) eine zweite Kranioplastie-Operation nach erneuter Kraniektomie erfolgen. Während des Überwachungszeitraums verblieben 18 Patienten (66,7%) ohne anderweitige Ersatzmaterialien und wurden ausschließlich mit einem autologen Knochendeckel versorgt. Die Nachkontrolle erfolgte im Durchschnitt $56,3 \pm 46,20$ Monate (Spannweite 9 – 142 Monate) nach der letzten Kranioplastik. In *Tabelle 4* werden die wichtigsten Patientencharakteristika zusammengefasst dargestellt.

Tabelle 4: Patientencharakteristika.

Charakteristik		n	%
Alter (mean±SD)		51,96±11,34 Jahre	min.- max.: 32-73 Jahre
Geschlecht	männlich	12	44,4
	weiblich	15	55,5
Dekompressive Kraniektomie		22	81,5
Erweiterte temporale Trepanation		5	18,5
Kranioplastiken		42	/
Kranioplastiken pro Patient (mean)		1,56	min.- max.: 1-4
Initiale Operationsmaterialien	autolog	23	85,2
	CAD/CAM	3	11,1
	kein Knochendeckel	1	3,7
Reoperationsgründe	oberflächliche & tiefe Infektionen	9	60
	Hirnödem	3	20
	Osteolyse	1	6,6
	Mediainfarkt	1	6,6
	Lockerung Kranioplastik	1	6,6
Kranioplastik-Art (insgesamt)	autolog	27	64,3
	CAD/CAM	13	31
	verworfenen Knochendeckel	2	4,8
Follow-Up-Periode (mean)		56,3 Monate	min.- max.: 9-142 Monate

CAD/CAM = Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing

3.2 Befunde der klinischen Untersuchung

Bei der Messung der Mundöffnung ergaben sich 46,52 mm als Mittelwert des Schneidezahnabstands. Alle Ergebnisse < 38 mm wurden als pathologisch gewertet, wobei fünf Patienten (18,5%) eine eingeschränkte Mundöffnung aufwiesen.

Bei 19 Patienten (70,4%) konnte eine eingeschränkte Kieferseitwärtsbewegung bei einem Cut-off-Wert von < 9 mm festgestellt werden. Als Mittelwert ergaben sich 8,26 mm. In der *Abbildung 7* werden die Ergebnisse, sowohl der pathologischen als auch der physiologischen Mundöffnung und Kieferseitwärtsbewegung, gegenübergestellt.

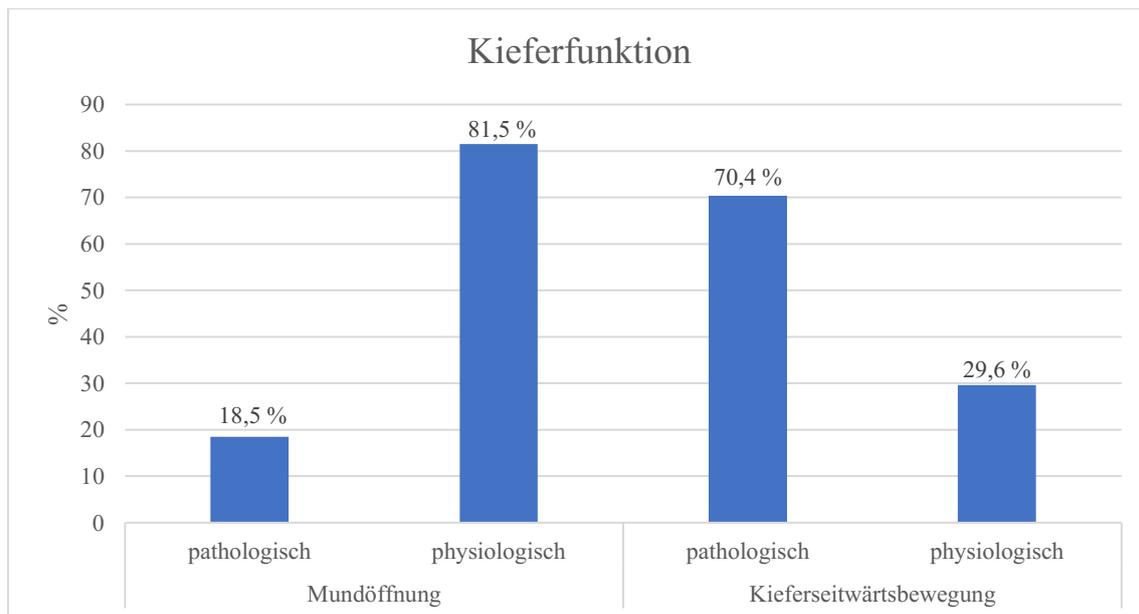


Abbildung 7: Vergleich von pathologischer und physiologischer Mundöffnung bzw. Kieferseitwärtsbewegung.

3.3 Ergebnisse verwendeter Skalen und Fragebögen

Zur Validierung des RFCC-Scores wurde die House-Brackmann-Skala, die JFLS-8, die ADS-L und der EQ-5D-3L, sowie die VAS verwendet.

Einordnung in die **House-Brackmann-Skala**:

Als Abgleich zur kosmetischen – insbesondere symmetrischen – und funktionellen Begutachtung wurde die Einordnung in die House-Brackmann-Skala vorgenommen. Bei möglichen sechs Graden der Skala verteilte sich das Patientenkollektiv auf die Grade I bis III. Den schwereren Graden (IV, V und VI) wurde kein Patient zugeordnet.

13 Patienten (48,1%) wurden dem Grad I zugeordnet, wo sich keine Einschränkungen hinsichtlich der Fazialisfunktion zeigten. Als Median ergab sich der Grad II und somit eine milde Einschränkung der Fazialisfunktion. *Abbildung 8* stellt die Verteilung der Patienten auf die verschiedenen Grade der House-Brackmann-Skala dar.

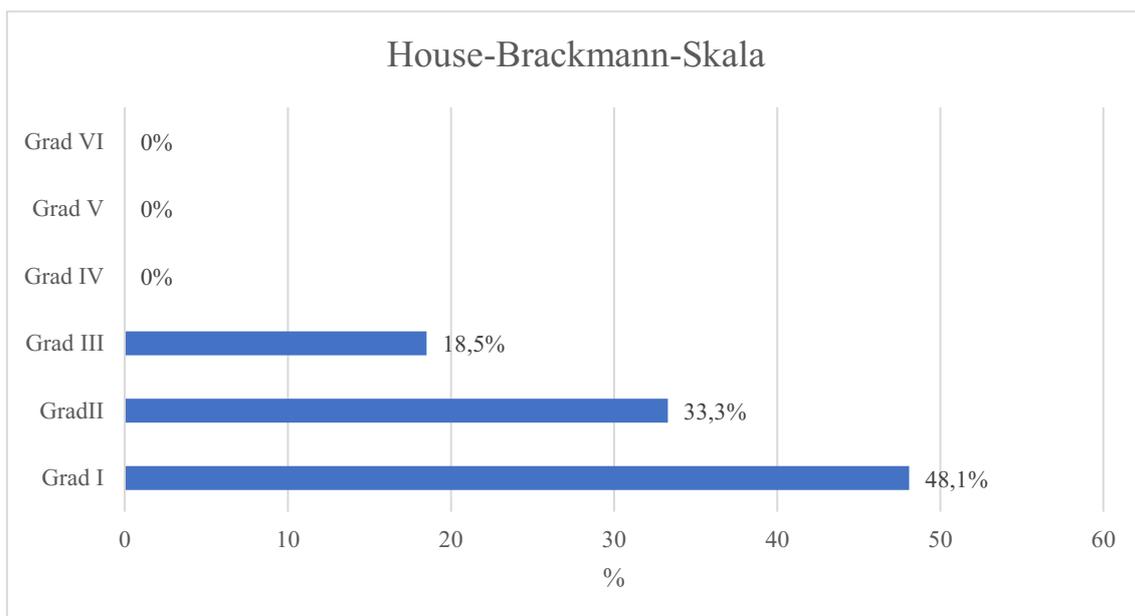


Abbildung 8: Verteilung der Patienten auf die Grade der House-Brackmann-Skala.

Ergebnisse der JFLS-8 (Jaw Functional Limitation Scale-8-Item):

Zur Überprüfung der Kieferfunktion diente zusätzlich die JFLS-8, die bei zwölf Patienten (44,4%) keine (Gruppe 0) und bei fünf Patienten (18,5%) nur leichte Einschränkungen (Gruppe 1) aufwies. Drei Patienten (11,1%) wurden der Gruppe 2 zugeordnet, sieben der Patienten (25,9%) hingegen zeigten schwere Einschränkungen (Gruppe 3) der orofazialen Funktion (Limitationen beim Kauen verschiedener Speisen, Schlucken, Gähnen, Sprechen, Lachen und der Mundöffnung). *Abbildung 9* zeigt auf, in welchen Bereichen der funktionellen Beanspruchung des Kiefers Einschränkungen auftraten.

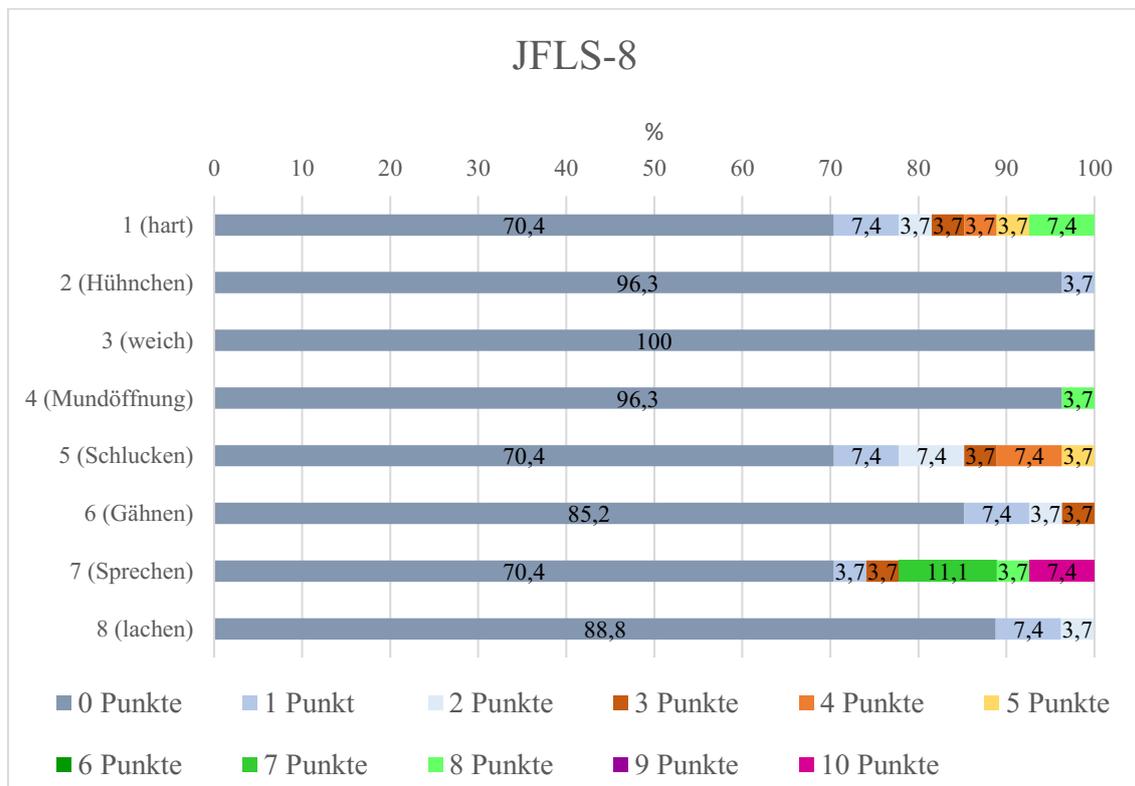


Abbildung 9: Anteil der Punktevergabe in den verschiedenen Kategorien der JFLS-8 (Jaw Functional Limitation Scale-8-Item).

Ergebnisse der ADS-L (Allgemeine Depressionsskala-L)

Um den Einfluss einer depressiven Erkrankung auf die Bewertung des RFCC-Scores und die anderen Fragebögen durch den Patienten zu erforschen, wurde die ADS-L als bewährtes Tool der psychologischen Diagnostik einbezogen (85). 14 Patienten (51,9%) wiesen keine Depressionen auf, als Median ergaben sich 14 Punkte. Immerhin zeigten sieben Patienten (25,9%) ein Risiko für eine Depression und bei sechs Patienten (22,2%)

konnten Anzeichen einer schweren Depression festgestellt werden. *Abbildung 10* verdeutlicht das Depressionsrisiko des Patientenkollektivs.

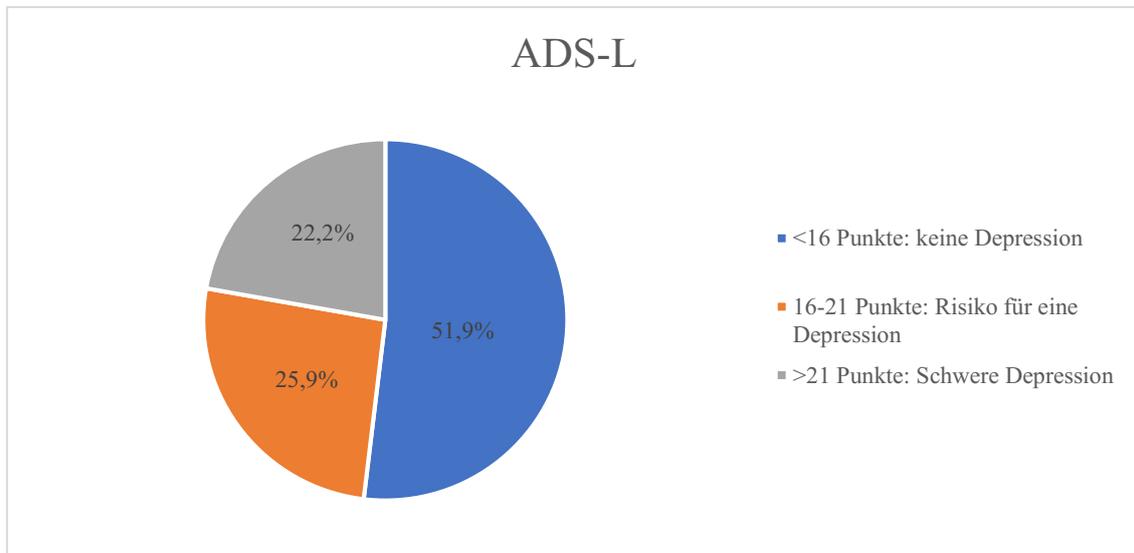


Abbildung 10: Depressionsrisiko der Patienten anhand der Allgemeinen Depressionsskala-L (ADS-L).

Ergebnisse des EQ-5D-3L und der VAS

Die Fragebögen zur Bewertung der Lebensqualität zeigten beim EQ-5D-3L einen Mittelwert von $0,833 \pm 0,10$ und bei der VAS einen Mittelwert von $57,41 \pm 29,27$.

Drei Patienten (11,1%) gaben ihren Gesundheitszustand sowohl im EQ-5D-3L als auch in der VAS als besten denkbaren Gesundheitszustand an.

Etwas eingeschränkt bzw. starke Einschränkungen zeigten sich vor allem in den Bereichen Schmerz und allgemeine Tätigkeiten (77,8%), sowie Mobilität (63%) und Angst/Niedergeschlagenheit (59,2%). Einschränkungen in der Selbstversorgung wurden bei immerhin 51,8% der Patienten festgestellt und 63% gaben an, in ihrer Mobilität eingeschränkt zu sein. Insbesondere bei den allgemeinen Tätigkeiten (37%) sowie durch Schmerzen (14,8%) und durch Angst/Niedergeschlagenheit (11,1%) bedingt, führten die Betroffenen an, stark eingeschränkt zu sein. Die detaillierte Aufschlüsselung der einzelnen Bereiche wird in der *Abbildung 11* aufgezeigt.

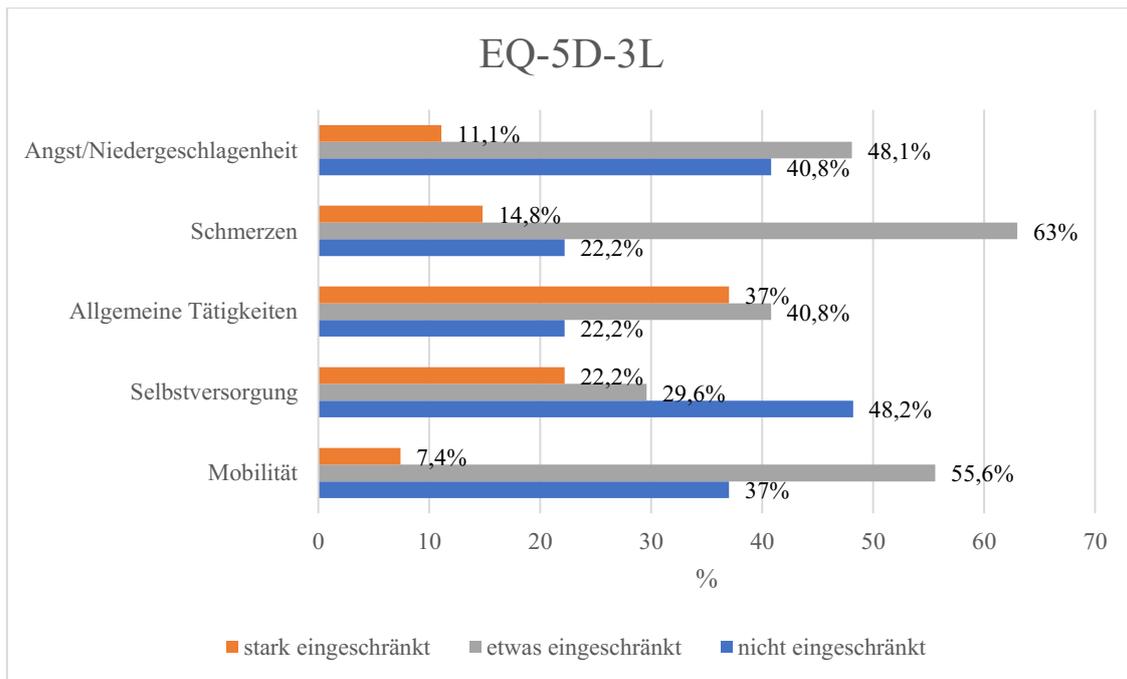


Abbildung 11: Bewertung der einzelnen Kategorien des EQ-5D-3L.

Verglichen mit der durchschnittlichen Einschätzung der gesamtdeutschen Population (VAS=85,1 (86)) wiesen die Teilnehmer dieser Studie eine niedrigere Lebensqualität auf, was in *Abbildung 12* verdeutlicht wird.

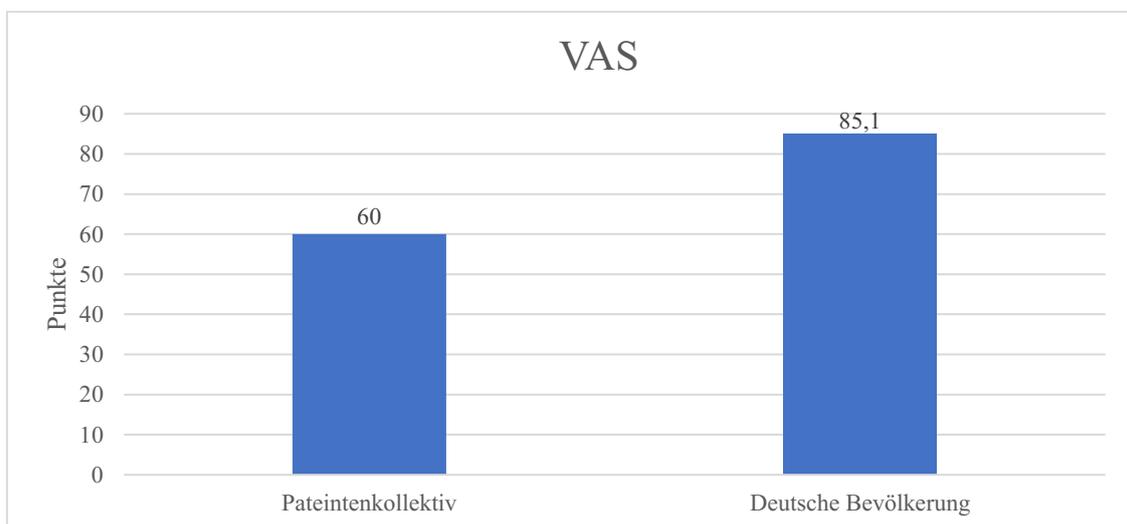


Abbildung 12: VAS (Visual-Analog-Scale)-Punktwert des Patientenkollektivs im Vergleich zur deutschen Bevölkerung (86).

Die Korrelation zwischen dem EQ-5D-3L und der VAS zeigte sich signifikant mit starker Effektstärke nach Cohen ($p = 0,000$; ρ (rho) = 0,713).

3.4 Funktionelle Korrelationsanalysen

Zur Validierung des RFCC-Scores sollte der Einfluss der verschiedenen Messinstrumente untereinander in Korrelationsanalysen untersucht werden. Die Korrelationsanalysen hinsichtlich der Kieferfunktion, der Fazialisfunktion und der Anzahl an Kranioplastiken, schlossen die klinischen Parameter (Mundöffnung, Kieferseitwärtsbewegung), die House-Brackmann-Skala, die JFLS-8, den ADS-L-Score, den EQ-5D-3L und die VAS ein.

3.4.1 Korrelationsanalysen der Kieferfunktion

Um die Kieferfunktion zu beurteilen, wurden die Mundöffnung, die Kieferseitwärtsbewegung sowie die JFLS-8 hinzugezogen. Keine der klinischen Parameter (Mundöffnung, Kieferseitwärtsbewegung) wies eine signifikante Verbindung zur JFLS-8 auf.

Ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen diesen klinischen Parametern und einer Depression ließ sich ebenfalls nicht herstellen.

Bei der Evaluation des Einflusses der Kieferfunktion auf die Lebensqualität, wiesen lediglich die Kieferseitwärtsbewegung und die VAS eine signifikante Korrelation auf ($p = 0,019$). Die einzelnen Korrelationen mit den klinischen Parametern (Mundöffnung, Kieferseitwärtsbewegung) werden in *Tabelle 5* aufgeführt.

Tabelle 5: Korrelationen der verschiedenen Messinstrumente mit den klinischen Parametern: Mundöffnung und Kieferseitwärtsbewegung (signifikant $\leq 0,05$).

Messinstrument	Statistischer Test	Mundöffnung	Kieferseitwärtsbewegung
		p	p
House-Brackmann-Skala	chi ² -Test	0,379	0,778
JFLS-8	chi ² -Test	0,757	0,188
ADS-L-Score	chi ² -Test	0,058	0,481
EQ-5D-3L	Mann-Whitney-U-Test	0,832	0,106
VAS	T-Test	0,779	0,019

3.4.2 Korrelationsanalysen der Fazialisfunktion

Die mithilfe der House-Brackmann-Skala beurteilte Fazialisfunktion, stand laut der Korrelationsanalysen (siehe *Tabelle 6*) in keinem Zusammenhang mit den für die Kieferfunktion herangezogenen Parametern (Mundöffnung, Kieferseitwärtsbewegung, JFLS-8).

Auffällig war eine signifikante negative Korrelation zwischen der Fazialisfunktion und den Lebensqualitätsparametern (p [EQ-5D-5L] = 0,017; ρ (rho) = -0,457; p [VAS] = 0,035; ρ (rho) = -0,406). Nach Cohen ergab sich eine mittlere Effektstärke und durch die negative Korrelation ein gegensinniges Verhalten der Variablen (steigt Variable A, sinkt Variable B).

Tabelle 6: Korrelationen der verschiedenen Messinstrumente mit der House-Brackmann-Skala (signifikant $\leq 0,05$).

Messinstrument	Statistischer Test	House-Brackmann-Skala	
		p	ρ (rho)
JFLS-8	Spearman's RKE ρ (rho)	0,978	-0,006
ADS-L-Score	Spearman's RKE ρ (rho)	0,179	0,266
EQ-5D-3L	Spearman's RKE ρ (rho)	0,017	-0,457
VAS	Spearman's RKE ρ (rho)	0,035	-0,406

RKE=Rangkorrelationskoeffizient

3.4.3 Korrelationsanalysen der Anzahl der Kranioplastiken

Bei der Untersuchung des Einflusses der Häufigkeit von durchgeführten Kranioplastiken auf die hinzugezogenen klinischen Parameter sowie Fragebögen und Skalen, zeigte sich eine positive Korrelation zwischen der Mundöffnung und der Anzahl der Kranioplastiken ($p = 0,001$). Aus *Tabelle 7* geht hervor, dass bei 80% der Patienten mit pathologischer Mundöffnung, zwei oder drei Kranioplastiken durchgeführt wurden.

Tabelle 7: Anzahl der Kranioplastiken bei Patienten mit pathologischer Mundöffnung.

Anzahl der Kranioplastiken n	Patienten mit pathologischer Mundöffnung n (%)
1	0 (0%)
2	2 (40%)
3	2 (40%)
4	1 (20%)

Zwischen der Kieferseitwärtsbewegung und der Anzahl der Kranioplastiken konnte kein Zusammenhang ($p = 0,585$) hergestellt werden. 13 Patienten (68,4%) mit pathologischer Kieferseitwärtsbewegung wurden nur einer Kranioplastik unterzogen (siehe *Tabelle 8*).

Tabelle 8: Anzahl der Kranioplastiken bei Patienten mit pathologischer Kieferseitwärtsbewegung.

Anzahl der Kranioplastiken n	Patienten mit pathologischer Kieferseitwärtsbewegung n (%)
1	13 (68,4%)
2	3 (15,8%)
3	2 (10,5%)
4	1 (5,3%)

Weder der Fragebogen, der die Kieferfunktion evaluiert (JFLS-8), noch das Depressionsrisiko (ADS-L) oder die Parameter zur Lebensqualität (EQ-5D-3L und VAS) wiesen einen Zusammenhang mit der Anzahl der durchgeführten Kranioplastiken auf (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Korrelationen der verschiedenen Messinstrumente mit der Anzahl der Kranioplastiken (signifikant $\leq 0,05$).

Messinstrumente	Statistischer Test	Anzahl der Kranioplastiken	
		p	ρ (rho)
Mundöffnung	Mann-Whitney-U-Test	0,001	/
Kieferseitwärtsbewegung	Mann-Whitney-U-Test	0,585	/
JFLS-8	Spearman's RKE ρ (rho)	0,999	0,000
ADS-L-Score	Spearman's RKE ρ (rho)	0,192	0,259
EQ-5D-3L	Spearman's RKE ρ (rho)	0,377	0,177
VAS	Spearman's RKE ρ (rho)	0,859	0,036

RKE=Rangkorrelationskoeffizient

3.5 Ergebnisse des RFCC-Scores

Zur Auswertung der RFCC-Scores wurde der Unterschied der Scores, ausgefüllt durch die Patienten und den Untersucher, untereinander mithilfe des Bland-Altman-Diagramms verglichen. Außerdem sollten Korrelationsanalysen zwischen den RFCC-Scores und den anderen Messinstrumenten Aufschluss über mögliche Zusammenhänge und Einflüsse auf die Bewertung der RFCC-Scores geben.

Abbildung 13 zeigt die Bewertung der RFCC-Scores in gutes, akzeptables und schlechtes postoperatives Ergebnis durch die Patienten und den Untersucher.

Schlechte kosmetisch-funktionelle Ergebnisse wurden weder von dem Untersucher noch von den Patienten angegeben.

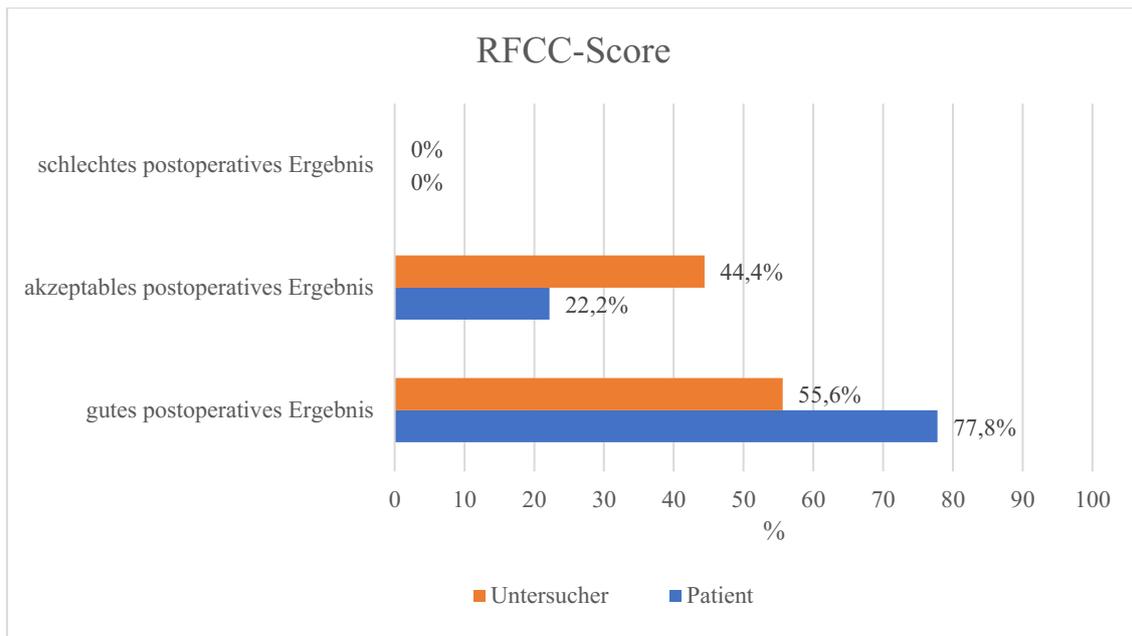


Abbildung 13: Ergebnisse der RFCC-Scores der Patienten und des Untersuchers.

Zwischen den beiden Scores (Patient vs. Untersucher) konnte eine positive Korrelation mit einer mittleren Effektstärke nach Cohen festgestellt werden ($p = 0,018$, ρ (rho) = 0,452).

Bezüglich der Interrater-Reliabilität, also Beurteilerübereinstimmung (Patient vs. Untersucher), zeigte sich Cohens Kappa (κ) Koeffizient mit 0,239 ($p = 0,004$) [Quadrat gewichtet 0,373, $p = 0,04$] nach Landis und Koch als befriedigend.

Mithilfe des Bland-Altman-Diagramms werden die einzelnen Bewertungen der Patienten in Zusammenhang mit den Übereinstimmungen des durch den Untersucher ausgefüllten RFCC-Scores dargestellt (Abbildung 14).

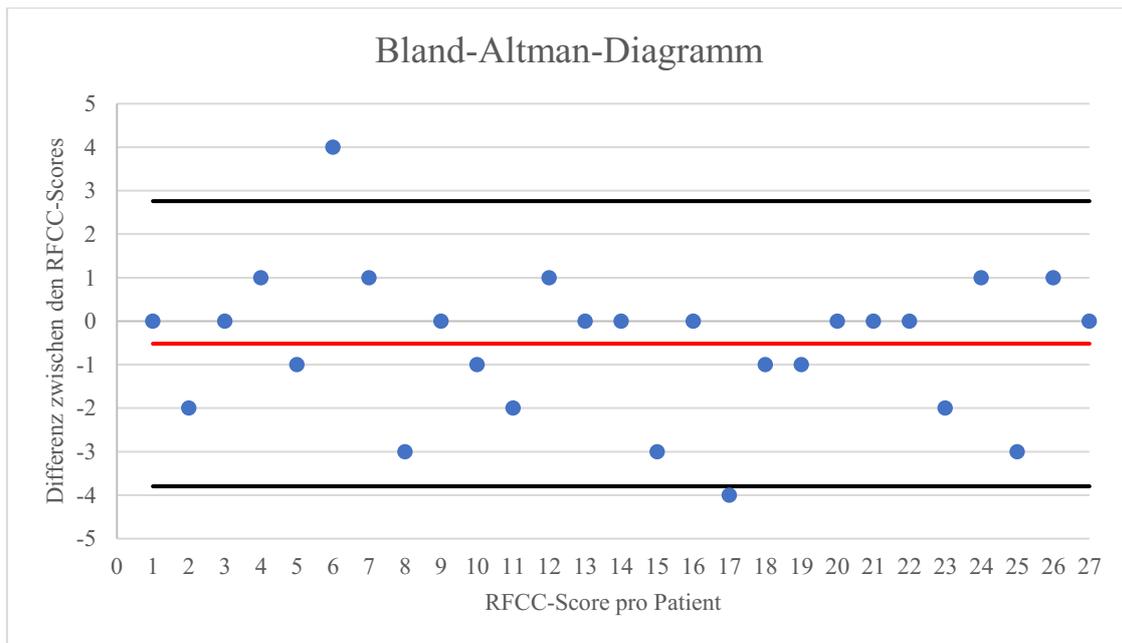


Abbildung 14: Bland-Altman-Diagramm: Differenz zwischen den RFCC-Scores der Patienten und des Untersuchers pro Patient (87).

In 37% der Fälle (10 Patienten) deckten sich die Werte der RFCC-Scores der Patienten und des Untersuchers. 40,7% (11 Patienten) bewerteten ihre postoperativen Ergebnisse besser (negative Differenz) und 22,2% (6 Patienten) schlechter als der Untersucher (positive Differenz).

Die RFCC-Score-Differenz (Differenz RFCC-Score Patient vs. Untersucher) ist jeweils signifikant mit dem RFCC-Score der Patienten ($p = 0,017$, ρ (rho) = 0,457) und des Untersuchers ($p = 0,005$, ρ (rho) = -0,528) in Verbindung zu bringen. Auffällig ist, dass die Differenz der RFCC-Scores und der RFCC-Score, ausgefüllt durch den Untersucher, eine negative Korrelation aufweisen, d. h. sich gegensinnig verhalten. In *Tabelle 10* sind die Korrelationen der RFCC-Scores zwischen dem RFCC-Score ausgefüllt durch den Patienten und den Untersucher sowie der Differenz aufgeführt.

Tabelle 10: Korrelationen zwischen den RFCC-Scores der Patienten, des Untersuchers und der RFCC-Score-Differenz.

	RFCC Patient		RFCC Untersucher	
	p	ρ (rho)	p	ρ (rho)
RFCC Patient	/	/	0,018	0,452
RFCC Untersucher	0,018	0,452	/	/
RFCC-Differenz	0,017	0,457	0,005	-0,528

Ergänzend konnte in den Korrelationsanalysen keine Verbindung zwischen der Differenz der RFCC-Scores und dem ADS-L-Score sowie den Fragebögen zur Lebensqualität hergestellt werden.

Allerdings wiesen die Patienten, die den RFCC-Score als besser oder gleichwertig mit dem Untersucher bewerteten, im Durchschnitt mit 14,3 Punkten kein Risiko für eine Depression auf. Dagegen zeigten die Patienten, welche ihr postoperatives Ergebnis schlechter als der Untersucher bewerteten, mit durchschnittlich 19,8 Punkten ein Risiko für eine Depression im ADS-L-Score. Ab einem Punktwert von 21 gilt eine schwere Depression als sehr wahrscheinlich.

Keine der herangezogenen Parameter für die Kieferfunktion wiesen eine signifikante Korrelation, weder zu den RFCC-Scores der Patienten und des Untersuchers, noch zur Differenz der RFCC-Scores auf.

Im Gegensatz zum RFCC-Score der Patienten, der keine Korrelation mit der Fazialisfunktion aufzeigte ($p = 0,458$, ρ (rho) = 0,149), ergab der RFCC-Score des Untersuchers eine starke positive Korrelation mit der Funktion des N. facialis ($p = 0,004$, ρ (rho) = 0,537). Die Differenz der RFCC-Scores konnte keine signifikante Korrelation mit der Fazialisfunktion aufzeigen ($p = 0,111$, ρ (rho) = -0,314). In *Tabelle 11* werden die einzelnen Korrelationen zwischen den RFCC-Scores und den anderen Messinstrumenten aufgezeigt.

Tabelle 11: Korrelationen der verschiedenen Messinstrumente und Anzahl der Kranioplastiken mit den RFCC-Scores ausgefüllt durch die Patienten und den Untersucher sowie der Differenz der RFCC-Scores (signifikant $\leq 0,05$).

Messinstrument	Statistischer Test	RFCC Patient		RFCC Untersucher		RFCC-Differenz	
		p	ρ (rho)	p	ρ (rho)	p	ρ (rho)
Mundöffnung	Mann-Whitney-U-Test	0,447	/	0,564	/	0,411	/
Kieferseitwärtsbewegung	Mann-Whitney-U-Test	0,217	/	0,283	/	0,735	/
House-Brackmann-Skala	Spearman's RKE (rho)	0,458	0,149	0,004	0,537	0,111	-0,314
JFLS-8	Spearman's RKE ρ (rho)	0,286	0,213	0,625	0,099	0,581	0,111
Anzahl der Kranioplastiken	Spearman's RKE ρ (rho)	0,136	0,294	0,117	0,309	*	*
ADS-L-Score	Spearman's RKE ρ (rho)	*	*	*	*	0,551	-0,120
EQ-5D-3L	Spearman's RKE ρ (rho)	*	*	*	*	0,506	0,134
VAS	Spearman's RKE ρ (rho)	*	*	*	*	0,488	0,140

* Kein Wert aufgrund nicht relevanter Fragestellung

RKE=Rangkorrelationskoeffizient

Die interne Konsistenz, welche mithilfe des Cronbachs Alpha (α) getestet wurde, ergab sowohl bei dem RFCC-Score ausgefüllt durch die Patienten, als auch durch den Untersucher, ein unakzeptables Ergebnis (α [Patient] = 0,444; α [Untersucher] = 0,427). Nach alleiniger Testung der Kategorien mit „kosmetischem Schwerpunkt“ (Narbe/Haut, Passform der Kranioplastik, Symmetrie), zeigte sich eine leichte Besserung der internen Konsistenz bei den RFCC-Scores der Patienten, jedoch ein schlechteres Ergebnis seitens des Untersuchers (α [Untersucher] = 0,307; α [Patient] = 0,521).

4 Diskussion

Die Praktik der dekompressiven Kraniektomie sowie der nachfolgenden Kranioplastik haben in der Medizin eine lange Tradition und werden – bedingt durch die steigende Anzahl der Prozeduren – stetig durch die Forschung an Materialien sowie Operationstechniken verbessert (3). Beide Verfahren haben einen festen Stellenwert in der Neurochirurgie und werden immer wieder kontrovers diskutiert (14, 88). Ebenso bedingen beide Eingriffe die Mobilisation oder Dissektion und anschließende Refixation des M. temporalis. Folgen dieser Prozeduren können temporomandibuläre Dysfunktionen (TMDs), eine Atrophie des M. temporalis mit nachfolgender funktioneller sowie kosmetischer Einschränkung („*temporal hollowing*“) und postoperative Schmerzen sein (25, 37, 55, 56, 59).

Die Kranioplastik selbst kann zu einer funktionellen Verbesserung des Patienten führen, die in diversen Studien nachgewiesen werden konnte (34, 36). Der Lebensalltag der Patienten wird durch die Rekonstruktion der Schädeldecke erleichtert, beispielweise durch eine nicht mehr eingeschränkte Mobilisierung und führt somit zu einer höheren Lebensqualität (89).

Da auch die kosmetische Rekonstruktion einen immer wichtigeren Stellenwert einnimmt und unmittelbar mit dem psychischen Befinden einhergeht (37, 38, 89), kann ein global anwendbares Rating-System helfen, die Rekonvaleszenz der Patienten zu verfolgen und besser einzuschätzen. Insbesondere die Beurteil- und Vergleichbarkeit verschiedener Operationstechniken oder verwendeter Implantatmaterialien wird durch ein solches Messinstrument erst möglich. Der von uns validierte Score soll ein einfach durchführbares, praktisches und effektives Tool zur klinischen Anwendung darstellen sowie funktionelles und kosmetisches Outcome in der postoperativen Nachsorge unabhängig vom Patienten vergleichbar machen.

In der derzeitigen Literatur ist unseres Wissens kein vergleichbares Assessment zur funktionellen und kosmetischen Beurteilung zu finden (13, 29, 61, 62). Um die Qualität zu sichern, den derzeitigen Stand sowie den Verlauf des Patienten nach erfolgter Kranioplastik zu überwachen und zu dokumentieren, ist dies aber unabdingbar.

In die Studie wurde ein typisches Patientengut eingeschlossen, welches einer dekompressiven Kraniektomie und anschließender Kranioplastik unterzogen (81,5%)

oder mittels einer erweiterten temporalen Trepanation operiert wurde (18,5%). Voraussetzung für die Teilnahme war die komplette Mobilisation des M. temporalis von der Schädeldecke, da dieser vor allem für die funktionelle Einschränkung sowie für das „temporal hollowing“ verantwortlich ist (25, 55, 56, 59), was mit dem RFCC-Score in den verschiedenen Kategorien geprüft werden sollte.

Die Indikationen für eine durchgeführte Trepanation in dieser Studie, wie Hirninfarkt mit raumforderndem Ödem, aneurysmatische subarachnoidale Blutung (aSAB), Schädel-Hirn-Trauma (SHT), intrazerebrale Blutung (ICB) und Tumoren, decken sich mit den in der Literatur beschriebenen Indikationen der Erkrankungen, die eine Entlastung mittels operativer Dekompression erfordern (9, 11). Die bei den teilnehmenden Patienten hauptsächlich durchgeführte primäre Implantation des autologen Knochendeckels (85,2%) stimmt in ihrer Häufigkeit (39) sowie dem Fakt, den eigenen Knochendeckel zu favorisieren, mit anderen Studien überein (5, 38).

Nichtsdestotrotz kann bei nicht mehr verwendbarem Knochendeckel ein CAD/CAM Verfahren notwendig werden, wie es auch bei einigen Patienten dieser Studie der Fall war (38). Somit kann das vertretende Patientenkollektiv dieser Studie als repräsentativ angesehen werden.

Für eine aussagekräftige Bewertung und Einschätzung des RFCC-Scores sowie der anderen Skalen und Fragebögen durch die Patienten, war entweder die selbstständige Kommunikation oder die Absprache mit der betreuenden Person von Belang. Wichtig war jedoch auch, dass der RFCC-Score von dem Untersucher ohne Kommunikation mit dem Patienten oder der betreuenden Personen ausgefüllt werden konnte, um diesen auch bei nicht kommunikationsfähigen Patienten nach erfolgter Entfernung und Reimplantation des Schädeldaches anwenden zu können. Dadurch, dass die Patienten die Fragebögen vorab ausfüllen sollten und während der Untersuchung auf standardisierte Abläufe mit eindeutigen Instruktionen geachtet wurde, sollte die Durchführungsobjektivität gewährleistet werden. In der Untersuchungssituation zeigte sich teilweise ein Unverständnis der Begrifflichkeiten der Kategorien bzw. Antwortmöglichkeiten des RFCC-Scores seitens der Patienten, wodurch eine erklärende Interaktion durch den Untersucher nicht ausblieb. Darum kann die Durchführungsobjektivität hinsichtlich des RFCC-Scores – ausgefüllt durch die Patienten – nur einschränkend bescheinigt werden. Allerdings wurde die Einordnung in den RFCC-

Score durch den Untersucher vorgenommen, bevor etwaige Fragen der Patienten hinsichtlich der Begrifflichkeiten besprochen und die übrigen Parameter erhoben wurden. Indem eine Antwort des RFCC-Scores einem Punktwert – im Sinne eines Multiple-Choice-Formats – zugeordnet werden sollte, konnte eine hohe Objektivität in der Auswertung des RFCC-Scores gewährleistet werden. Auch nach Zusammenzählen aller einzelnen Punktwerte konnte nun ein Gesamtwert des RFCC-Scores, innerhalb der festgelegten Punktwertgrenzen, eindeutig einem guten, akzeptablen oder schlechten postoperativen Ergebnis zugeordnet werden, was eine eindeutige Interpretation der Ergebnisse bedingt.

Um den RFCC-Score zu validieren, wurden neben Korrelationsanalysen auch weitere statistische Testverfahren durchgeführt. Einerseits wurde der RFCC-Score hinsichtlich seiner bereits thematisierten Objektivität und andererseits auf einen Zusammenhang der einzelnen Kategorien untereinander geprüft. Zusätzlich dienten Parameter der Kieferfunktion und die Anzahl an Kranioplastien als relevante Außenkriterien. Als vergleichendes Konstrukt wurde die House-Brackmann-Skala (Fazialisfunktion) und als differierende Konstrukte in Bezug zum RFCC-Score, die Lebensqualitätsparameter (EQ-5D-3L und VAS) sowie die Depressionsskala (ADS-L) hinzugezogen.

Die als Außenkriterien genutzten Parameter der klinischen Untersuchung (Mundöffnung und Kieferseitwärtsbewegung), die JFLS-8 und die Anzahl an Kranioplastien, konnten in den Korrelationsanalysen – sowohl untereinander als auch mit dem RFCC-Score – keinen statistisch signifikanten Zusammenhang nachweisen.

In 70,4% der Fälle stellte sich eine pathologische Kieferseitwärtsbewegung dar, wobei 37% der Patienten stärkere Einschränkungen der orofazialen Funktion, eingeschätzt mithilfe der JFLS-8, aufzeigten. Die Mundöffnung war bei 18,5% der Patienten als pathologisch zu werten. Zwar ohne statistisch signifikant zu sein, konnte jedoch in den Korrelationsanalysen der Trend einer stärkeren Verbindung der Kieferseitwärtsbewegung als der Mundöffnung zu der JFLS-8 festgestellt werden. Auch zeigte sich ein vermeintlich stärkerer Zusammenhang – jedoch wieder ohne statistisch signifikant zu sein – zwischen dem RFCC-Score des Untersuchers und der Kieferseitwärtsbewegung, im Gegensatz zu der Mundöffnung. Möglicherweise könnte der festgelegte Grenzwert der physiologischen Mundöffnung auf 38 mm und eine große individuelle Variabilität, vor allem geschlechts- und altersabhängig, eine Erklärung sein (66). Außerdem könnte die fehlende Verbindung der RFCC-Scores und den Parametern der Kieferfunktion durch das umfangreichere

Konstrukt des RFCC-Scores, welches über die funktionelle Beurteilung hinaus auch die kosmetischen Aspekte einschließen sollte, bedingt sein. Auch in Bezug zur Lebensqualität konnte zwar keine signifikante Korrelation zwischen der Kieferseitwärtsbewegung und dem EQ-5D-3L- Fragebogen festgestellt werden, wohl aber zwischen der Kieferseitwärtsbewegung und der VAS. Die signifikante Korrelation zwischen der Kieferseitwärtsbewegung und der VAS kann ein Hinweis für den Zusammenhang zwischen funktionellen Fähigkeiten bei der Kieferseitwärtsbewegung, sowie Schmerzerleben und dem möglichen negativen Einfluss auf die Lebensqualität sein (90). So konnten auch Rocha-Filho et al. in einer Studie aus dem Jahre 2007 bei 47,9% der Patienten nach perioraler Kraniektomie, Kopfschmerzen während der Mundinspektion und bei 28,2% Schmerzen während der normalen Kaubewegung feststellen (59).

Auch dem M. temporalis wird ein großer Anteil an der Kieferseitwärtsbewegung (Gay T, 1986, zitiert nach 27) sowie an der Halteposition des Kiefers (Basmajian JV, 1985, zitiert nach 27) zugesprochen. Dies unterstreicht die Wichtigkeit des in dieser Studie thematisierten M. temporalis hinsichtlich des allgemeinen Wohlbefindens. Vermutlich könnten auch die nach mehrfachen Kranioplastiken zunehmenden Infektionen im Operationsgebiet (91) zusätzlichen Schaden am M. temporalis und benachbarten Strukturen des Kauapparates verursachen. Bei 80% der Patienten dieser Studie wurden zwei oder drei Kranioplastiken durchgeführt, wobei in den Korrelationsanalysen hinsichtlich der Anzahl an Kranioplastiken lediglich eine positive Korrelation zu der Mundöffnung nachgewiesen werden konnte.

Damit einhergehend stellt die Einbeziehung der Funktionalität in den RFCC-Score auch die Möglichkeit einer möglichst umfassenden Darstellung der postoperativen Outcomes dar. In der vierten Kategorie des RFCC-Scores wird mithilfe von drei im Schweregrad abgestuften Antwortmöglichkeiten, die durch die Schädigung des M. temporalis beeinträchtigte **Funktion** (Kieferfunktion) evaluiert.

Neben der funktionellen Beurteilung in der vierten Kategorie des RFCC-Scores, wird in den ersten drei Kategorien eher der kosmetische Aspekt evaluiert. Die Kategorie der **Narbenbildung bzw. die Beschaffenheit der Haut** im Operationsgebiet wird anhand mehrerer beschreibender Charakteristika (Reizung, Adaptation, Schuppung, Dehiszenz, Ausdünnung und das Durchscheinen von Nähten) genau definiert und eingegrenzt. Diesbezüglich ist die Wundheilung, die gleichzeitig auch auf die Narbenbildung Einfluss hat, ein wichtiger Punkt. Aufgrund der hohen Infektionsgefahr nach Kranioplastiken von

6,6% (92), über 11,6% (93) bis 24% (94), ist sie ein ausschlaggebender Faktor zur Vermeidung von Revisionen, um ein kosmetisch vertretbares Ergebnis zu erhalten. Da die Narbenbildung auch einen nennenswerten Einfluss bei der Bewertung des ästhetischen Erscheinungsbildes hat und durch Stigmatisierung zu Verminderung des Selbstbewusstseins oder Depressionen führen kann (95), ist die Narbenbildung als kosmetischer Aspekt für die Beurteilung des kosmetischen Outcomes ein wichtiges Element des RFCC-Scores. Die Kategorie der *Passform der Kranioplastik* beschreibt ebenfalls einen kosmetischen Aspekt. Die möglichen postoperativen Spalt- und Stufenbildungen des Schädelknochens können eine ästhetische Beeinträchtigung bedeuten und sind somit ein wichtiger Faktor zur Beurteilung von postoperativen Outcomes nach Kranioplastien. Des Weiteren wurde eine häufig auftretende Komplikation – die Resorptionen von Knochenmaterial (60) – in den Score aufgenommen und stellt ein charakteristisches Merkmal bei der Einschätzung der Passform dar. Somit können die Aussagen dieser Kategorie als gute Marker für die Passform der Kranioplastik angesehen werden. Nach Schädeloperationen kann es sowohl zu dem in der Studie thematisierten „temporal hollowing“ durch die Atrophie des M. temporalis kommen als auch zu einer ästhetischen Einschränkung aufgrund der Veränderung der Schädelkontinuität im Zuge der Operation, was in der Kategorie der *Symmetrie* abgebildet wird. Die einzelnen Kategorien zeichnen sich durch passende Antwortmöglichkeiten in verständlicher Abfolge und Gewichtung aus, was für die inhaltliche Validität spricht.

Als Ausblick könnte möglicherweise eine genauere Definition der Kategorien der *Passform der Kranioplastik*, der *Symmetrie* und der *Funktion* hinzugefügt werden, um eine leichtere Beurteilbarkeit für verschiedene Untersucher zu gewährleisten. In der Kategorie der *Funktion* könnte unter anderem beschrieben werden inwiefern sich die Einschränkungen konkret äußern, beispielsweise in Problemen beim Kauen oder bestimmte Kieferbewegungen. Demgegenüber steht jedoch, dass der RFCC-Score auch bei nicht kommunikationsfähigen Patienten angewendet werden soll und somit eine weitere Beschreibung durch die Patienten nicht vorausgesetzt werden kann. Zudem wurde auf übertrieben lange Ausführungen der Kategorien zugunsten der klaren, zeitsparenden und einfachen Struktur verzichtet.

Ergänzend wurden die einzelnen Kategorien bezüglich ihrer Homogenität untereinander mittels der internen Konsistenz verglichen. Das unakzeptable Ergebnis der internen

Konsistenz, auch bei ausschließlicher Berücksichtigung des Konstrukts der eher kosmetisch definierenden Kategorien („*Narbe/Haut*“, „*Passform der Kranioplastik*“, „*Symmetrie*“), schränkt die Zuverlässigkeit vermeintlich ein. Die alleinige Testung der Kategorie „*Funktion*“ erübrigt sich aufgrund mangelnder Interkorrelationsmöglichkeiten bei ansonsten kosmetisch ausgerichteten Kategorien. Eine mögliche Erklärung stellen auf der einen Seite die thematisierten unterschiedlichen Konstrukte des RFCC-Scores, bestehend aus funktionellen und kosmetischen Kategorien, auf der anderen Seite die relativ geringe Anzahl an Kategorien (Items) dar. Dies könnte entweder durch weitere in das Konstrukt passende Kategorien oder die einseitige Ausrichtung der Kategorien – also nur die funktionellen oder nur die kosmetischen Aspekte behandelnd – verbessert werden. Um den RFCC-Score jedoch schnell und einfach anwendbar zu machen und eine möglichst umfassende Darstellung der postoperativen Ergebnisse darzustellen, wurde der RFCC-Score so konzipiert, dass in lediglich vier Kategorien ein gutes Abbild der funktionellen und auch kosmetischen Outcomes erreicht werden soll. In weiter erforderlichen Studien könnte eine Faktorenanalyse erfolgen, um die Reliabilität weiter zu testen (78).

Die House-Brackmann-Skala, als ähnliches Konstrukt zu dem vom Untersucher ausgefüllten RFCC-Score, vereint sowohl funktionelle als auch kosmetische Aspekte. In den Analysen zeigte sich die House-Brackmann-Skala signifikant korrelierend mit dem RFCC-Score des Untersuchers, nicht jedoch mit dem des Patienten. Ebenso ging eine schlechtere Bewertung der House-Brackmann-Skala (höherer Grad) mit einer schlechter empfundenen Lebensqualität (EQ-5D-3L und VAS) einher. Diese Annahme wird auch durch andere Studien gestützt, welche die eingeschränkte Fazialisfunktion und somit den schlechteren funktionellen und kosmetischen Zustand, als Minderung der Lebensqualität bestätigen (96, 97). Daher spiegelt der RFCC-Score des Untersuchers mehr die orofazialen Aspekte, welche mit der Lebensqualität des Patienten nach Kranioplastien verbunden sind, wider als nur die reine Muskelfunktion. Dies wird auch durch die fehlende Korrelation zwischen dem RFCC-Score des Untersuchers und der JFLS-8 bekräftigt.

Hinsichtlich der Konstruktvalidität ist zu beachten, dass die als vergleichend zu dem RFCC-Score genutzte House-Brackmann-Skala den Fokus auf die Beeinträchtigung des N. facialis legt und somit eine andere Struktur als den von uns thematisierten M. temporalis in den Fokus rückt. Dies ist jedoch dem Fakt geschuldet, dass es keinen

vergleichbaren Score zu dem RFCC-Score gibt, der das postoperative Outcome nach Kranioplastien beschreibt.

Bezüglich der Differenz der RFCC-Scores (Patient vs. Untersucher) konnte kein globaler Zusammenhang zwischen einer Disposition für eine Depression (ADS-L) oder zur Lebensqualität (EQ-5D-3L und VAS) und dieser festgestellt werden. Jedoch konnten mithilfe des Bland-Altman-Diagramms die teils unterschiedlichen Bewertungen des RFCC-Scores durch die Patienten und den Untersucher visualisiert werden. Es zeigte sich, dass Patienten, die ihr postoperatives Outcome besser oder gleichwertig im Vergleich zum Untersucher einschätzten, mit durchschnittlich 14,3 Punkten keine Anzeichen für eine Depression zeigten. Im Gegensatz dazu konnte bei Patienten, die ihr postoperatives Outcome im RFCC-Score schlechter bewerteten als der Untersucher, im Durchschnitt mit 19,8 Punkten ein Risiko für eine Depression festgestellt werden. In den Korrelationsanalysen konnte zwar eine signifikante Verbindung zwischen den RFCC-Scores (Patient vs. Untersucher) festgestellt werden, jedoch war die Interrater-Reliabilität – berechnet mithilfe von Cohens Kappa (κ) Koeffizient – nur als befriedigend zu beurteilen. Die teils unterschiedliche Bewertung der RFCC-Scores durch die Patienten und den Untersucher lässt vermuten, dass im Hinblick auf sowohl funktionelle als auch kosmetische Einschränkungen seitens der Patienten, individuelle, emotionale Einflüsse eine Rolle spielen. Dies zeigt wiederum, dass der RFCC-Score als objektiver Score patientenbasierten Fragebögen überlegen ist.

Damit einhergehend weist das Patientenkollektiv - gemessen anhand der VAS - eine scheinbar schlechtere Lebensqualität im Gegensatz zu der deutschen Bevölkerung auf (86). Eine weitere wichtige Verbindung zwischen dem psychischen Empfinden sowie der funktionellen Beurteilung und der damit einhergehenden Bewertung der Lebensqualität stellen die temporomandibulären Dysfunktionen (TMDs) dar (98). Die TMDs beinhalten das erhöhte Schmerzempfinden im fazialen und präaurikulären Bereich sowie Schmerzen während der Kieferbewegung (99). Ausgelöst werden diese Schmerzen zum Beispiel durch myofasziale Beeinträchtigungen oder Prozesse, die das Kiefergelenk (Arthralgien) betreffen (99). Psychische Faktoren wie eine depressive Erkrankung oder auch die Unfähigkeit, Aktivitäten des täglichen Lebens zu meistern, ob psychisch oder durch funktionelle Einschränkungen bedingt, spielen bei der Bewertung der Lebensqualität eine erhebliche Rolle (100). Dies erklärt die sensible Wahrnehmung und eventuell schlechtere Bewertung der Lebensqualität von beispielsweise chronischen Schmerzpatienten (101),

was ein oft unterschätzter Faktor in der postoperativen Nachsorge nach Kraniektomien ist (102).

Ein Aspekt, der nicht außer Acht gelassen werden darf, ist die eher geringe Anzahl von 27 Patienten, welche an der Studie teilnahmen. Aufgrund der engen Einschlusskriterien, die für eine qualitativ anspruchsvolle Studie erforderlich sind, ergibt sich die Notwendigkeit weiterer Erhebungen zur Untermauerung der Gültigkeit des RFCC-Scores in seiner Praxistauglichkeit und globalen Anwendbarkeit.

Nicht ausgeschlossen werden kann außerdem der „healthy volunteer effect“ der besagt, dass an nicht-randomisierten Studien nachweislich häufiger gesünder lebende Personen teilnehmen. Die Teilnehmer dieser Studie verfügten größtenteils über ein engagiertes Umfeld, waren nicht bettlägerig und in gutem Allgemeinzustand. Trotz, dass unser RFCC-Score nur ein minimales Maß an Kommunikation benötigt, war es uns so möglich weitere Evaluationen durchzuführen, die Praktikabilität direkt am Patienten zu testen und eine unmittelbare Rückmeldung zu erhalten. Außerdem war dies ein unabdingbarer Einschlussfaktor, da wir den Score hinsichtlich seiner Objektivität mit dem individuellen Empfinden und den Einschätzungen des Patienten vergleichen mussten.

Um eine Langzeitbewertung der funktionellen und kosmetischen Outcomes zu ermöglichen, erstreckte sich die durchschnittliche Follow-Up Periode über 56,3 Monate. Hiermit sollte sichergestellt werden, dass ein breites Spektrum an verschiedenen Outcomes präsentiert und eingeschlossen werden konnte, bei denen der Endzustand einer potentiellen Muskelatrophie erreicht war. Berücksichtigt werden muss die Varianz der Score-Ergebnisse im Laufe der Zeit: Der RFCC-Score bildet den aktuellen funktionellen und kosmetischen Status zu einem bestimmten Zeitpunkt ab, wobei Muskelatrophie, Veränderungen der Narbenverhältnisse und Knochenresorptionen, die eine Spaltbildung zwischen Knochendeckel und angrenzendem Schädeldach bedingen, eine stetige Veränderung mit sich bringen. Somit ist der RFCC-Score jederzeit neu anwendbar und ein wichtiges Tool bei der Dokumentation des klinischen Verlaufs in der Patientennachsorge.

Hieran anschließend kann die Debatte um den richtigen Zeitpunkt der Kranioplastik und die fragliche Verbesserung der Outcomes geführt werden. In einer aktuellen Review von De Cola et al. wurde der Zeitpunkt der Kranioplastik aufgrund verbesserter funktioneller Ergebnisse, auf bis drei Monate nach der Kraniektomie eingegrenzt (103). Im Gegensatz dazu wurde die kognitive Verbesserung des Zustandes zwischen drei bis sechs Monaten

nach der Kraniektomie – insbesondere nach neuropsychologischer Rehabilitation – erreicht (103). Gefordert wurden aber gleichzeitig weiterführende Studien, die standardisierte Zeitpunkte der Kranioplastiken festlegen können, um einen Fortschritt in Richtung verbesserter funktioneller Ergebnisse zu erzielen (103). Insbesondere hierfür ist ein objektiver Score notwendig, der zum jeweiligen Zeitpunkt eine Einschätzung des Outcomes ermöglicht.

Um sowohl die klinische Bewertung als auch die Komplikationen nach Kranioplastiken zu erfassen, sind überzeugende klinische Follow-Up-Daten erforderlich. In England sowie in Deutschland werden die anfangs erwähnten Register bezüglich der verschiedenen chirurgischen Techniken und verwendeten Materialien geführt, die bei der Evaluation der Prozedur der Kranioplastik weitläufige Daten bereitstellen und zur Verbesserung der klinischen Outcomes führen sollen (63, 104). Der RFCC-Score kann in diesem Zusammenhang helfen, die gewonnenen Daten im Hinblick auf die Funktion und kosmetische Aspekte zu erweitern, da er im Vergleich zu anderen Rating-Systemen individuelle Outcomes besser und vor allem objektiver abbilden kann.

Der RFCC-Score bietet insgesamt einen erheblichen Vorteil durch die einfache Anwendbarkeit und auch die Unabhängigkeit von der Sprach- bzw. Kommunikationsfähigkeit des Patienten. Zur Bewertung der Funktion ist lediglich die Mundöffnung und Kieferbewegung erforderlich. Auch aus ökonomischer Sicht verkörpert der RFCC-Score ein einfaches, schnelles, ressourcenschonendes und kostengünstiges Messinstrument, das auf wesentliche, leicht zu beantwortende Aussagen beschränkt ist. Der Nutzen eines Scores zur Bewertung des kosmetischen und funktionellen Outcomes ist unbestritten, da es eine erweiterte Qualitätssicherung, standardisierte Patientendokumentation in der postoperativen Nachsorge und die nicht zu vernachlässigende Patientenbindung durch die intensivere Betreuung ermöglicht. Auffällig war das große Interesse der Patienten in Hinblick auf die Themen der kosmetischen und speziell die Kieferfunktion betreffenden Ergebnisse im Rahmen der Nachsorge. Dies zeigt die Aktualität und das Bedürfnis sich dieser Bereiche anzunehmen und eine Verbesserung im Sinne der Patientenversorgung zu erzielen.

5 Schlussfolgerung

Der hier vorgestellte RFCC-Score soll eine Möglichkeit zur Beurteilung funktioneller und kosmetischer Zustände nach Kranioplastiken darstellen. Darüber hinaus dient der RFCC-Score als Grundlage für ein verbessertes Qualitätsmanagement und soll Teil einer umfassenden Nachsorge der betroffenen Patienten sein.

Der RFCC-Score wurde mithilfe mehrerer, etablierter Fragebögen, einer klinischen Untersuchung und der statistischen Analyse getestet.

Die Korrelationsanalysen zeigten, dass der RFCC-Score eher die orofaziale Funktion, welche im Zusammenhang mit der Lebensqualität stehen abbildet, als nur die Muskelfunktion, was auch durch die fehlende Verbindung zu relevanten Parametern, die die Kieferfunktion evaluieren, bestätigt wird. Der RFCC-Score scheint unbeeinflusst von der Gemütslage der Patienten zu sein, bei statistisch nachgewiesener Unabhängigkeit der RFCC-Score-Differenz von einer Disposition für eine Depression oder die Lebensqualität. Gezeigt werden konnte außerdem, dass Patienten, die den RFCC-Score schlechter bewerteten als der Untersucher, ein Risiko für eine Depression aufwiesen. Trotz der signifikanten mittelstarken Korrelation zwischen den verglichenen RFCC-Scores der Patienten und des Untersuchers, konnte dies in der Analyse der Interrater-Reliabilität mithilfe von Cohens Kappa (κ) Koeffizient nicht bestätigt werden. Dadurch kann angenommen werden, dass der RFCC-Score durch den Untersucher objektiver beurteilt wird und somit patientenbasierten Rating-Systemen überlegen ist. Die eingeschränkte Beurteilung der Patienten aufgrund der nicht zu vernachlässigenden subjektiven Einschätzungen, die unter anderem durch die erwähnten veränderten Lebensumstände sowie das Schmerzerleben beeinflusst werden können, sind in diesem Zusammenhang zu beachten. Durch das kombinierte Konstrukt von funktionellen und kosmetischen Aspekten soll der RFCC-Score den Zustand zu einem bestimmten Zeitpunkt umfassend abbilden und auch zur Verlaufskontrolle anwendbar sein.

Die Wichtigkeit eines solchen Rating-Systems bei immer häufiger durchgeführten Trepanationen und das enorme Potenzial zur schnellen, einfachen, objektiven Dokumentation von postoperativen Ergebnissen macht den RFCC-Score zu einem hilfreichen Tool bei der Qualitätssicherung und bildet eine Basis zur Vergleichbarkeit von OP-Techniken und eingesetzter Materialien. Um den RFCC-Score schließlich für praxistauglich und allgemeingültig anwendbar zu befinden, sollte in einer multizentrisch

ausgerichteten Studie mit einer größeren Kohorte insbesondere die Interrater-Reliabilität getestet werden.

Thesen

1. Der RFCC-Score stellt eine Möglichkeit zur Beurteilung funktioneller und kosmetischer Zustände nach Kranioplastien dar und soll zur Verbesserung des postoperativen Qualitätsmanagements beitragen sowie eine Basis zur Vergleichbarkeit von Operationstechniken und eingesetzter Materialien bilden.
2. Der RFCC-Score erfasst den postoperativen Zustand nach Kranioplastien zu einem bestimmten Zeitpunkt und kann bei erneuter Anwendung auch zur Verlaufskontrolle eingesetzt werden.
3. Der RFCC-Score spiegelt die orofaziale Funktion in Zusammenhang mit der Lebensqualität der Patienten wider und nicht nur die reine Temporalismuskelfunktion.
4. Der RFCC-Score des Untersuchers ist objektiver als der des Patienten und ist somit patientenbasierten Rating-Systemen überlegen.
5. Die schlechtere Bewertung der funktionellen und kosmetischen postoperativen Outcomes (mithilfe des RFCC-Scores) durch die Patienten kann durch ein Risiko für eine Depression seitens dieser Patienten bedingt sein.
6. Das weite Spektrum an postoperativen Outcomes nach Kranioplastien und die zeitsparende Anwendbarkeit des RFCC-Scores, gehen mit einem eingeschränkten Zusammenhang der einzelnen Kategorien des RFCC-Scores untereinander einher.
7. Um insbesondere die Interrater-Reliabilität weiter zu testen und somit den RFCC-Score als zuverlässiges Rating-System zu bestätigen, sollte eine multizentrisch ausgerichtete Studie mit einer größeren Kohorte durchgeführt werden.

Literaturverzeichnis

1. Rifkinson-Mann S. Cranial surgery in ancient Peru. *Neurosurgery* 1988; 23(4):411–416. doi: 10.1227/00006123-198810000-00001.
2. Sanan A, Haines SJ. Repairing holes in the head: A history of cranioplasty. *Neurosurgery* 1997; 40(3):588–603.
3. Feroze AH, Walmsley GG, Choudhri O, Lorenz HP, Grant GA, Edwards MSB. Evolution of cranioplasty techniques in neurosurgery: Historical review, pediatric considerations, and current trends. *Journal of Neurosurgery* 2015; 123(4):1098–1107. doi: 10.3171/2014.11.JNS14622.
4. Aciduman A, Belen D. The earliest document regarding the history of cranioplasty from the Ottoman era. *Surgical Neurology* 2007; 68(3):349-352. doi: 10.1016/j.surneu.2006.10.073.
5. Shah AM, Jung H, Skirboll S. Materials used in cranioplasty: A history and analysis. *Neurosurgical Focus* 2014; 36(4):E19. doi: 10.3171/2014.2.FOCUS13561.
6. Munroe AR. The operation of cartilage-cranioplasty. *Canadian Medical Association Journal* 1924; 14(1):47–49.
7. Kelly ML, Shammassian B, Roach MJ, Thomas C, Wagner AK. Craniectomy and craniotomy in traumatic brain injury: A propensity-matched analysis of long-term functional and quality of life outcomes. *World Neurosurgery* 2018; 118: e974-e981. doi: 10.1016/j.wneu.2018.07.124.
8. Sharma R, Janjani L, Kulkarni V, Patrikar S, Singh S. Therapeutic Efficacy of Cranioplasty After Decompressive Craniectomy for Traumatic Brain Injury: A Retrospective Study. *J Oral Maxillofac Surg* 2018; 76(11):2423.e1-2423.e7. doi: 10.1016/j.joms.2018.07.007.
9. Greiner C. Indikation und Durchführung der dekompressiven Kraniektomie. *Anesthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie : AINS* 2008; 43(10):682-690. doi: 10.1055/s-0028-1102987.

10. Dujovny M, Aviles A, Agner C, Fernandez P, Charbel FT. Cranioplasty: Cosmetic or therapeutic? *Surgical Neurology* 1997; 47(3):238–241. doi: 10.1016/S0090-3019(96)00013-4.
11. Huttner H. et al. Intrakranieller Druck (ICP), S1-Leitlinie: Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie; 2018. Verfügbar unter: www.dgn.org/leitlinien. [Stand: 30.08.2018].
12. Greene AK, Mulliken JB, Proctor MR, Rogers GF. Pediatric cranioplasty using particulate calvarial bone graft. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2008; 122(2):563–571. doi: 10.1097/PRS.0b013e31817d61c1.
13. Honeybul S. Management of the temporal muscle during cranioplasty: Technical note. *Journal of Neurosurgery. Pediatrics* 2016; 17(6):701–704. doi: 10.3171/2015.11.PEDS15556.
14. Jüttler E, Schwab S, Schmiedek P, Unterberg A, Hennerici M, Woitzik J et al. Decompressive surgery for the treatment of malignant infarction of the middle cerebral artery (DESTINY): a randomized, controlled trial. *Stroke* 2007; 38(9):2518–2525. doi: 10.1161/STROKEAHA.107.485649.
15. Vahedi K, Vicaut E, Mateo J, Kurtz A, Orabi M, Guichard J-P et al. Sequential-design, multicenter, randomized, controlled trial of early decompressive craniectomy in malignant middle cerebral artery infarction (DECIMAL Trial). *Stroke* 2007; 38(9):2506–2517. doi: 10.1161/STROKEAHA.107.485235.
16. Hofmeijer J, Kappelle LJ, Algra A, Amelink GJ, van Gijn J, van der Worp HB. Surgical decompression for space-occupying cerebral infarction (the Hemicraniectomy After Middle Cerebral Artery infarction with Life-threatening Edema Trial [HAMLET]): a multicentre, open, randomised trial. *The Lancet Neurology* 2009; 8(4):326–333. doi: 10.1016/S1474-4422(09)70047-X.
17. Vahedi K, Hofmeijer J, Jüttler E, Vicaut E, George B, Algra A, Amelink GJ, Schmiedek P, Schwab S, Rothwell PM, Boussier MG, van der Worp HB, Hacke W; DECIMAL, DESTINY, and HAMLET investigators. Early decompressive surgery in malignant infarction of the middle cerebral artery: a pooled analysis of three randomised controlled trials. *Lancet Neurology* 2007;6(3):215-222. doi: 10.1016/S1474-4422(07)70036-4

18. Cooper DJ, Rosenfeld JV, Murray L, Arabi YM, Davies AR, D'Urso P et al. Decompressive craniectomy in diffuse traumatic brain injury. *The New England Journal of Medicine* 2011; 364(16):1493–1502. doi: 10.1056/NEJMoa1102077.
19. Steiger HJ, Reulen HJ. *Manual Neurochirurgie*. Landsberg: Ecomed 1999: 299-302
20. Anton JV, Winkler PA. Dekompressive Kraniektomie in der Neurotraumatologie. *Journal für Neurologie Neurochirurgie und Psychiatrie* 2015; 16(3):103–110. Verfügbar unter: <https://www.kup.at/kup/pdf/12695.pdf>. [Stand: 20.09.2023].
21. Rosinski CL, Chaker AN, Zakrzewski J, Geever B, Patel S, Chiu RG et al. Autologous bone cranioplasty: A retrospective comparative analysis of frozen and subcutaneous bone flap storage methods. *World Neurosurgery* 2019; 131:e312-e320. doi: 10.1016/j.wneu.2019.07.139.
22. Ernst G, Qeadan F, Carlson AP. Subcutaneous bone flap storage after emergency craniectomy: cost-effectiveness and rate of resorption. *Journal of Neurosurgery* 2018; 129(6):1604–1610. doi: 10.3171/2017.6.JNS17943.
23. Cheng CH, Lee HC, Chen CC, Cho DY, Lin HL. Cryopreservation versus subcutaneous preservation of autologous bone flaps for cranioplasty: comparison of the surgical site infection and bone resorption rates. *Clinical Neurology and Neurosurgery*. 2014; 124:85-89. doi: 10.1016/j.clineuro.2014.06.029
24. Shimokawa T, Akita K, Soma K, Sato T. Innervation analysis of the small muscle bundles attached to the temporalis: Truly new muscles or merely derivatives of the temporalis? *Surgical and Radiologic Anatomy* 1998; 20(5):329–334. doi: 10.1007/BF01630615.
25. Kadri PAS, Al-Mefty O. The anatomical basis for surgical preservation of temporal muscle. *Journal of Neurosurgery* 2004; 100(3):517–522. doi: 10.3171/jns.2004.100.3.0517.
26. Schünke M, Schulte E, Schumacher U. *Prometheus LernAtlas der Anatomie Kopf und Neuroanatomie*. 1. Auflage. Stuttgart. Georg Thieme Verlag 2006: 48, 78, 108

27. Suvinen TI, Kemppainen P. Review of clinical EMG studies related to muscle and occlusal factors in healthy and TMD subjects. *Journal of Oral Rehabilitation* 2007; 34(9):631–644. doi: 10.1111/j.1365-2842.2007.01769.x.
28. Gray H. *Anatomy of the human body* 1918; 20: Fig. 382. Verfügbar unter: <https://www.bartleby.com/lit-hub/anatomy-of-the-human-body/fig-382>. [Stand 19.09.2023].
29. Abdulazim A, Filis A, Sadr-Eshkevari P, Schulte F, Sandu N, Schaller B. Postcraniotomy function of the temporal muscle in skull base surgery: Technical note based on a preliminary study. *ScientificWorldJournal* 2012; 2012:427081. doi: 10.1100/2012/427081.
30. Baumeister S, Peek A, Friedman A, Levin LS, Marcus JR. Management of postneurosurgical bone flap loss caused by infection. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2008; 122(6):195e-208e. doi: 10.1097/PRS.0b013e3181858eee.
31. Grant FC, Norcross NC. Repair of cranial defects by cranioplasty. *Annals of Surgery* 1939; 110(4):488–512.
32. Annan M, Toffol B de, Hommet C, Mondon K. Sinking skin flap syndrome (or Syndrome of the trephined): A review. *British Journal of Neurosurgery* 2015; 29(3):314–318. doi: 10.3109/02688697.2015.1012047.
33. Yamaura A, Makino H. Neurological deficits in the presence of the sinking skin flap following decompressive craniectomy. *Neurologia Medico-Chirurgica (Tokyo)* 1977; 17(1 Pt 1):43–53.
34. Halani SH, Chu JK, Malcolm JG, Rindler RS, Allen JW, Grossberg JA et al. Effects of cranioplasty on cerebral blood flow following decompressive craniectomy: A systematic review of the literature. *Neurosurgery* 2017; 81(2):204–216. doi: 10.1093/neuros/nyx054.
35. Winkler PA, Stummer W, Linke R, Krishnan KG, Tatsch K. Influence of cranioplasty on postural blood flow regulation, cerebrovascular reserve capacity, and cerebral glucose metabolism. *Journal of Neurosurgery* 2000; 93(1):53–61. doi: 10.3171/jns.2000.93.1.0053.

36. Honeybul S, Janzen C, Kruger K, Ho KM. The impact of cranioplasty on neurological function. *British Journal of Neurosurgery* 2013; 27(5):636–641. doi: 10.3109/02688697.2013.817532.
37. Piazza M, Grady MS. Cranioplasty. *Neurosurgery Clinics of North America* 2017; 28(2):257–265. doi: 10.1016/j.nec.2016.11.008.
38. Alonso-Rodriguez E, Cebrián JL, Nieto MJ, Del Castillo JL, Hernández-Godoy J, Burgueño M. Polyetheretherketone custom-made implants for craniofacial defects: Report of 14 cases and review of the literature. *Journal of cranio-maxillo-facial surgery : official publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 2015; 43(7):1232–1238. doi: 10.1016/j.jcms.2015.04.028.
39. Moreira-Gonzalez A, Jackson IT, Miyawaki T, Barakat K, DiNick V. Clinical outcome in cranioplasty: Critical review in long-term follow-Up. *Journal of Craniofacial Surgery* 2003; 14(2):144–153. doi: 10.1097/00001665-200303000-00003.
40. Zanotti B, Zingaretti N, Verlicchi A, Robiony M, Alfieri A, Parodi PC. Cranioplasty: Review of Materials. *The Journal of Craniofacial Surgery* 2016; 27(8):2061–2072. doi: 10.1097/SCS.0000000000003025.
41. Aydin S, Kucukyuruk B, Abuzayed B, Aydin S, Sanus GZ. Cranioplasty: Review of materials and techniques. *Journal of Neurosciences in Rural Practice* 2011; 2(2):162–167. doi: 10.4103/0976-3147.83584.
42. Goiato MC, Anchieta RB, Pita MS, dos Santos DM. Reconstruction of skull defects: Currently available materials. *Journal of Craniofacial Surgery* 2009; 20(5):1512–1518. doi: 10.1097/SCS.0b013e3181b09b9a.
43. Goldstein JA, Paliga JT, Bartlett SP. Cranioplasty: Indications and advances. *Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery* 2013; 21(4):400–409. doi: 10.1097/MOO.0b013e328363003e.
44. Malcolm JG, Mahmooth Z, Rindler RS, Allen JW, Grossberg JA, Pradilla G et al. Autologous cranioplasty is associated with increased reoperation rate: A systematic review and meta-analysis. *World Neurosurgery* 2018; 116:60–68. doi: 10.1016/j.wneu.2018.05.009.

45. Bullemer M. Medizintechnik: Individuelle Implantatfertigung. Deutsches Ärzteblatt 2012; 109(16):24–25.
46. Binder WJ. Custom-designed facial implants. Facial plastic surgery clinics of North America 2008; 16(1):133-146, vii. doi: 10.1016/j.fsc.2007.09.001.
47. Stoodley M, Abbott J, Simpson D. Titanium cranioplasty using 3-D computer modelling of skull defects. Journal of Clinical Neuroscience 1996; 3(2):149–155. doi: 10.1016/S0967-5868(96)90009-0.
48. Lee S-C, Wu C-T, Lee S-T, Chen P-J. Cranioplasty using polymethyl methacrylate prostheses. Journal of Clinical Neuroscience: Official Journal of the Neurosurgical Society of Australasia 2009; 16(1):56–63. doi: 10.1016/j.jocn.2008.04.001.
49. Archavlis E, Nievas MC. Kranioplastik nach supratentorieller dekompressiver Kraniektomie: Wann ist der Zeitpunkt optimal? Nervenarzt 2012; 83(6):751–758. doi: 10.1007/s00115-011-3424-2.
50. Josan VA, Sgouros S, Walsh AR, Dover MS, Nishikawa H, Hockley AD. Cranioplasty in children. Child's nervous system: ChNS : Official Journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery 2005; 21(3):200–204. doi: 10.1007/s00381-004-1068-2.
51. Lee C, Antonyshyn OM, Forrest CR. Cranioplasty: Indications, technique, and early results of autogenous split skull cranial vault reconstruction. Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery 1995; 23(3):133–142. doi: 10.1016/S1010-5182(05)80001-0.
52. Rish BL, Dillon DJ, Meierowsky AM, Caveness WF, Mohr JP, Kistler PJ et al. Cranioplasty. Neurosurgery 1979; 4(5):381–385. doi: 10.1227/00006123-197905000-00002.
53. Andrade Júnior FC de, Andrade FC de, Araujo Filho CM de, Carcagnolo Filho J. Dysfunction of the temporalis muscle after pterional craniotomy for intracranial aneurysms. Comparative, prospective and randomized study of one flap versus two flaps dieresis. Arquivos de Neuro-Psiquiatria 1998; 56(2):200–205.

54. Oikawa S, Mizuno M, Muraoka S, Kobayashi S. Retrograde dissection of the temporalis muscle preventing muscle atrophy for pterional craniotomy. Technical note. *Journal of Neurosurgery* 1996; 84(2):297–299. doi: 10.3171/jns.1996.84.2.0297.
55. Di Rienzo A, Iacoangeli M, Alvaro L, Colasanti R, Nocchi N, Di Somma LGM et al. Autologous vascularized dural wrapping for temporalis muscle preservation and reconstruction after decompressive craniectomy: Report of twenty-five cases. *Neurologia medico-chirurgica* 2013; 53(9):590–595.
56. Vaca EE, Purnell CA, Gosain AK, Alghoul MS. Postoperative temporal hollowing: Is there a surgical approach that prevents this complication? A systematic review and anatomic illustration. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* 2017; 70(3):401–415. doi: 10.1016/j.bjps.2016.10.008.
57. Zager EL, DelVecchio DA, Bartlett SP. Temporal muscle microfixation in pterional craniotomies. Technical note. *Journal of Neurosurgery* 1993; 79(6):946–947. doi: 10.3171/jns.1993.79.6.0946.
58. Maulina T, Amhamed M, Whittle T, Gal J, Akhter R, Murray GM. The effects of experimental temporalis muscle pain on jaw muscle electromyographic activity during jaw movements and relationships with some psychological variables. *Journal of Oral & Facial Pain and Headache* 2018; 32(1):29–39. doi: 10.11607/ofph.1821.
59. Rocha-Filho PAS, Fugarra FJC, Gherpelli JLD, Rabello GD, Siqueira JTT de. The long-term effect of craniotomy on temporalis muscle function. *Oral surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics* 2007; 104(5):e17-21. doi: 10.1016/j.tripleo.2007.05.029.
60. Cho YJ, Kang SH. Review of cranioplasty after decompressive craniectomy. *Korean journal of Neurotrauma* 2017; 13(1):9–14. doi: 10.13004/kjnt.2017.13.1.9.
61. Welling LC, Figueiredo EG, Wen HT, Gomes MQT, Bor-Seng-Shu E, Casarolli C et al. Prospective randomized study comparing clinical, functional, and aesthetic results of minipterional and classic pterional craniotomies. *Journal of Neurosurgery* 2015; 122(5):1012–1019. doi: 10.3171/2014.11.JNS146.
62. Marbacher S, Anderegg L, Erhardt S, Fathi A-R, Fandino J, Raabe A et al. Intraoperative template-molded bone flap reconstruction for patient-specific cranioplasty. *Neurosurgical Review* 2012; 35(4):527-535. doi: 10.1007/s10143-012-0376-3.

63. Giese H, Sauvigny T, Sakowitz OW, Bierschneider M, Güresir E, Henker C et al. German cranial reconstruction registry (GCRR): Protocol for a prospective, multicentre, open registry. *BMJ Open* 2015; 5(9):e009273. doi: 10.1136/bmjopen-2015-009273.
64. Atos Medical GmbH. TheraBite Range of Motion Scale. Verfügbar unter: www.atosmedical.at/Produkte/therabite-range-of-motion-scale. [Stand: 08.12.2023].
65. Zawawi KH, Al-Badawi EA, Lobo SL, Melis M, Mehta NR. An index for the measurement of normal maximum mouth opening. *Journal (Canadian Dental Association)* 2003; 69(11):737–741.
66. Gallagher C, Gallagher V, Whelton H, Cronin M. The normal range of mouth opening in an Irish population. *Journal of Oral Rehabilitation* 2004; 31(2):110–116. doi: 10.1046/j.0305-182X.2003.01209.x.
67. House JW, Brackmann DE. Facial nerve grading system. *Otolaryngology-head and neck surgery: Official Journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 1985; 93(2):146–147. doi: 10.1177/019459988509300202.
68. Heckmann JG, Urban PP, Pitz S, Guntinas-Lichius O, Gágyor I. The Diagnosis and treatment of idiopathic facial paresis (Bell's Palsy). *Deutsches Arzteblatt international* 2019; 116(41):692–702. doi: 10.3238/arztebl.2019.0692.
69. Ohrbach R, Larsson P, List T. The jaw functional limitation scale: Development, reliability, and validity of 8-item and 20-item versions. *Journal of Orofacial Pain* 2008; 22(3):219–230.
70. Ohrbach R, Granger C, List T, Dworkin S. Preliminary development and validation of the Jaw Functional Limitation Scale. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 2008; 36(3):228–236. doi: 10.1111/j.1600-0528.2007.00397.x.
71. Bailer M, Hautzinger M, Hofmeister D, Keller F. Allgemeine Depressionsskala (ADS): Hogrefe; 2012. Verfügbar unter: <https://digitalcollection.zhaw.ch/handle/11475/16613>. [Stand 08.12.2023]
72. Radloff LS. The CES-D scale: A self report depression scale for research in the general population. *Applied Psychological Measurements* 1977; 1(3):385–401.
73. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-3L User Guide; 2018:1-34. Verfügbar unter: <https://euroqol.org/publications/user-guides>. [Stand 08.12.2023]

74. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation* 2011; 20(10):1727–1736. doi: 10.1007/s11136-011-9903-x.
75. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. second edition. Hillsdale, N.J. L. Erlbaum Associates; 1988:77-83. Verfügbar unter: <https://www.utstat.toronto.edu/~brunner/oldclass/378f16/readings/CohenPower.pdf> [Stand 08.12.2023].
76. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33(1):159–174.
77. Lienert GA, Raatz U. *Testaufbau und Testanalyse*. 6. Auflage. Weinheim. Beltz Verlag 2011;7-11.
78. Bortz J, Döring N. *Forschungsmethoden und Evaluation: Für Human- und Sozialwissenschaftler*. 4. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2006:195-202.
79. Schulz H, Barghaan D, Harfst T, Koch U. *Psychotherapeutische Versorgung*. Robert Koch-Institut in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt 2008; (41):45. Verfügbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/Psychotherapeutische_Versorgung.pdf?__blob=publicationFile [Stand 20.09.2023]
80. Bruno JE, Dirkwager A. Determining the optimal number of alternatives to a multiple-choice test item: An information theoretic perspective. *Educational and Psychological Measurement* 1995; 55(6):959–966. doi: 10.1177/0013164495055006004.
81. Wirtz MA, Caspar F. *Beurteilerübereinstimmung und Beurteilerreliabilität: Methoden zur Bestimmung und Verbesserung der Zuverlässigkeit von Einschätzungen mittels Kategoriensystemen und Ratingskalen*. Göttingen. Hogrefe, Verlag für Psychologie 2007;46:1-8.
82. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 1951; 16(3):297–334. doi: 10.1007/BF02310555.

83. Blanz M. Forschungsmethoden und Statistik für die Soziale Arbeit: Grundlagen und Anwendungen. 1. Aufl. Stuttgart: Kohlhammer Verlag; 2015.
84. Tavakol M, Dennick R. Making sense of Cronbach's alpha. *International Journal of Medical Education* 2011; 2:53–55. doi: 10.5116/ijme.4dfb.8dfd.
85. Hautzinger M, Bailer M, Hofmeister D et al. Allgemeine Depressionsskala ADS. Göttingen: Hogrefe; 2012.
86. Huber MB, Felix J, Vogelmann M, Leidl R. Health-related quality of life of the general german population in 2015: Results from the EQ-5D-5L. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2017; 14(4):426. doi: 10.3390/ijerph14040426.
87. Henker C, Hoppmann M-C, Sherman MUS, Glass A, Piek J. Validation of a novel clinical score: The Rostock Functional and Cosmetic Cranioplasty Score. *Journal of neurotrauma* 2018; 35(8):1030–1036. doi: 10.1089/neu.2017.5512.
88. Hofmeijer J, van der Worp HB, Kappelle LJ. Treatment of space-occupying cerebral infarction. *Critical Care Medicine* 2003; 31(2):617–625. doi: 10.1097/01.CCM.0000050446.16158.80.
89. Worm PV, Finger G, Ludwig do Nascimento T, Rynkowski CB, Collares MVM. The impact of cranioplasty on the patients' quality of life. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery: Official Publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 2019; 47(5):715–719. doi: 10.1016/j.jcms.2019.01.040.
90. Dworkin SF. Psychosocial impact of orofacial pain. In: Hugger AW, Sommer C, Türp JC, Hrsg. *The puzzle of orofacial pain: Integrating research into clinical management*. Basel, New York: Karger; 2007, 15:187–208.
91. Lee C-H, Chung YS, Lee SH, Yang H-J, Son Y-J. Analysis of the factors influencing bone graft infection after cranioplasty. *The journal of trauma and acute care surgery* 2012; 73(1):255–260. doi: 10.1097/TA.0b013e318256a150.
92. Morton RP, Abecassis IJ, Hanson JF, Barber J, Nerva JD, Emerson SN et al. Predictors of infection after 754 cranioplasty operations and the value of intraoperative cultures for cryopreserved bone flaps. *Journal of Neurosurgery* 2016; 125(3):766–770. doi: 10.3171/2015.8.JNS151390.

93. Honeybul S, Ho KM. Long-term complications of decompressive craniectomy for head injury. *Journal of Neurotrauma* 2011; 28(6):929-935. doi: 10.1089/neu.2010.1612.
94. Rosseto RS, Giannetti AV, Souza Filho LD de, Faleiro RM. Risk factors for graft infection after cranioplasty in patients with large hemicranial bony defects. *World Neurosurgery* 2015; 84(2):431–437. doi: 10.1016/j.wneu.2015.03.045.
95. Bran GM, Hörmann K, Gosepath J. Die Behandlung komplexer Narben im Gesicht. *HNO* 2013; 61(12):997-1004. doi: 10.1007/s00106-013-2720-5.
96. Coulson SE, O'dwyer NJ, Adams RD, Croxson GR. Expression of emotion and quality of life after facial nerve paralysis. *Otology & neurotology: Official Publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 2004; 25(6):1014–1019. doi: 10.1097/00129492-200411000-00026.
97. Fu L, Bundy C, Sadiq SA. Psychological distress in people with disfigurement from facial palsy. *Eye (Lond)* 2011; 25(10):1322–1326. doi: 10.1038/eye.2011.158.
98. Dworkin SF. Perspectives on the interaction of biological, psychological and social factors in TMD. *Journal of the American Dental Association* 1994; 125(7):856-863. doi: 10.14219/jada.archive.1994.0212.
99. Ohrbach R, Dworkin SF. The evolution of TMD diagnosis: Past, present, future. *Journal of Dental Research* 2016; 95(10):1093–1101. doi: 10.1177/0022034516653922.
100. Schulze T, Maercker A, Horn AB. Mental health and multimorbidity: psychosocial adjustment as an important process for quality of life. *Gerontology* 2014;60(3):249-254. doi: 10.1159/000358559.
101. Dworkin SF. Multiple pains and psychiatric disturbance. *Archives of General Psychiatry* 1990; 47(3):239. doi: 10.1001/archpsyc.1990.01810150039007.
102. Schulte F, Filis A, Karageorgos N, Sandu N, Schaller B. Pain after craniotomy - really a problem? *Archives of Medical Science: AMS* 2010; 6(6):827–828. doi: 10.5114/aoms.2010.19286.
103. Cola MC de, Corallo F, Pria D, Lo Buono V, Calabrò RS. Timing for cranioplasty to improve neurological outcome: A systematic review. *Brain and Behavior* 2018; 8(11):e1106. doi: 10.1002/brb3.1106.

104. Kolas AG, Bulters DO, Cowie CJ, Wilson MH, Afshari FT, Helmy A et al. Proposal for establishment of the UK Cranial Reconstruction Registry (UKCRR). *British Journal of Neurosurgery* 2014; 28(3):310–314. doi: 10.3109/02688697.2013.859657.

Anhang

Hinweis zum Bezug der Testmaterialien: Alle Testmaterialien wurden aus dem Bestand der Klinik für Neurochirurgie der Universitätsmedizin Rostock bezogen.

Anhangsverzeichnis

<i>Anhang 1: JFLS-8 (Jaw Functional Limitation Scale- 8-Item).....</i>	66
<i>Anhang 2: ADS-L (Allgemeine Depressionsskala-L).....</i>	67
<i>Anhang 3: EQ-5D-3L</i>	68
<i>Anhang 4: EQ-VAS (EQ-Visual Analog Scale).....</i>	69
<i>Anhang 5: RFCC-Score (Rostock functional and cosmetic Cranioplasty-Score).....</i>	70

Anhang 1: **JFLS-8** (Jaw Functional Limitation Scale- 8-Item)**Fragebogen 2**

Der folgende Fragebogen dient der Untersuchung Ihrer Kieferfunktion. Für jede der acht Fragen kreuzen sie bitte den Grad der Einschränkung während des letzten Monats an. 0 Punkte bedeutet keinerlei Einschränkung, 10 Punkte, dass die genannte Bewegung/Funktion gar nicht durchgeführt werden konnte.

	Keine Einschränkung										Stark			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	8	9	10
1. Kauen harter Speisen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
2. Kauen von Hühnerfleisch	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
3. Essen von weichen Speisen (z.B. Kartoffelpüree, Pudding usw.)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
4. Mundöffnung ist groß genug, um aus einer Tasse zu trinken	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
5. Schlucken	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
6. Gähnen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
7. Sprechen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
8. Lachen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			

Anhang 2: *ADS-L (Allgemeine Depressionsskala-L)*

 Universität Rostock <small>Traditio et Innovatio</small>		 Universitätsmedizin Rostock			
Fragebogen 1					
Kreuzen sie bitte bei den folgenden Aussagen immer die Antwort an, die Ihrem Befinden während der letzten Woche am besten entspricht oder entsprochen hat.					
A = selten oder überhaupt nicht (weniger als 1 Tag)		A	B	C	D
B = manchmal (1 bis 2 Tage lang)					
C = öfters (3 bis 4 Tage lang)		(< 1 d)	(1 - 2 d)	(3 - 4 d)	(> 5 d)
D = meistens, die ganze Zeit (5 bis 7 Tage lang)					
Während der letzten Woche...					
1.	haben mich Dinge beunruhigt, die mir sonst nichts ausmachen.				
2.	hatte ich kaum Appetit.				
3.	konnte ich meine trübsinnige Laune nicht loswerden, obwohl mich meine Freunde/Familie versuchten, aufzumuntern.				
4.	kann ich mir genau so gut vor wie andere.				
5.	hatte ich Mühe, mich zu konzentrieren.				
6.	war ich deprimiert/niedergeschlagen.				
7.	war alles anstrengend für mich.				
8.	dachte ich voller Hoffnung an die Zukunft.				
9.	dachte ich, mein Leben ist ein einziger Fehlschlag.				
10.	hatte ich Angst.				
11.	habe ich schlecht geschlafen.				
12.	war ich fröhlich gestimmt.				
13.	habe ich weniger als sonst geredet.				
14.	fühlte ich mich einsam.				
15.	waren die Leute unfreundlich zu mir.				
16.	habe ich das Leben genossen.				
17.	musste ich weinen.				
18.	war ich traurig.				
19.	hatte ich das Gefühl, dass mich die Leute nicht leiden können.				
20.	konnte ich mich zu nichts aufraffen.				
Summe					

Anhang 3: EQ-5D-3L

	EQ-5D zu Follow-up Nr. <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>	Patienten ID <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> Zentrum ifd. Nr.
EQ-5D Gesundheitsfragebogen		
<p>Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz in ein Kästchen jeder Gruppe machen.</p>		
Datum des Ausfüllens <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> (tt/mm/jjjj)		
<p>Beweglichkeit/Mobilität</p> <p>Ich habe keine Probleme, herumzugehen <input type="checkbox"/></p> <p>Ich habe einige Probleme, herumzugehen <input type="checkbox"/></p> <p>Ich bin ans Bett gebunden <input type="checkbox"/></p>		
<p>Für sich selbst sorgen</p> <p>Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen <input type="checkbox"/></p> <p>Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen <input type="checkbox"/></p> <p>Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen <input type="checkbox"/></p>		
<p>Allgemeine Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)</p> <p>Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen <input type="checkbox"/></p> <p>Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen <input type="checkbox"/></p> <p>Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen <input type="checkbox"/></p>		
<p>Schmerzen/Körperliche Beschwerden</p> <p>Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden <input type="checkbox"/></p> <p>Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden <input type="checkbox"/></p> <p>Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden <input type="checkbox"/></p>		
<p>Angst/Niedergeschlagenheit</p> <p>Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert <input type="checkbox"/></p> <p>Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert <input type="checkbox"/></p> <p>Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert <input type="checkbox"/></p>		
<small>© 1990 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group</small>		
<small>Finale Version 1.0, 28.04.2015</small>		<small>Seite 1 von 2</small>

Anhang 4: **EQ-VAS** (EQ-Visual Analog Scale)

	<p>EQ-5D</p> <p>zu Follow-up Nr. <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/></p>	<p>Patienten ID <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/></p> <p style="font-size: small;">Zentrum lfd. Nr.</p>
---	---	--

Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder wie schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

Ihr heutiger Gesundheitszustand

Best denkbare Gesundheitszustand

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Schlechtest denkbare Gesundheitszustand

© 1990 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Finale Version 1.0, 28.04.2015 Seite 2 von 2

Anhang 5: *RFCC-Score* (Rostock functional and cosmetic Cranioplasty-Score)

	Kosmetischer Score zu Follow-up Nr. <input type="text"/>	Patienten ID <input type="text"/> - <input type="text"/> Zentrum lfd. Nr.
Kosmetisches Ergebnis nach kranioplastischer Operation		
<p>Bitte geben Sie an, welche Aussagen das kosmetische Ergebnis am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz in ein Kästchen jeder Gruppe machen.</p>		
Datum des Ausfüllens	<input type="text"/> <input type="text"/> (tt/mm/jjjj)	
Narbe / Haut		
Reizlos, gut adaptiert, nicht ausgedünnt	<input type="checkbox"/>	
Gereizt, gerötet, keine Dehiszenz, Schuppung	<input type="checkbox"/>	
Dehiszenz, ausgedünnt, Durchscheinen von Nähten	<input type="checkbox"/>	
Passform der Kranioplastik		
Gute Passform	<input type="checkbox"/>	
Geringe Spalt-Stufenbildung (kaum sichtbar, eher tastbar)	<input type="checkbox"/>	
Deutliche / sichtbare Stufen- oder Spaltbildung, Resorbtionen	<input type="checkbox"/>	
Symmetrie		
Symmetrisch	<input type="checkbox"/>	
Geringe Asymmetrie	<input type="checkbox"/>	
Deutlich asymmetrisch	<input type="checkbox"/>	
Funktion		
Keine besonderen Einschränkungen	<input type="checkbox"/>	
Leichte Einschränkungen der Kieferbewegung	<input type="checkbox"/>	
Eingeschränkte Funktion des Kiefers	<input type="checkbox"/>	
Finale Version 1.0, 28.04.2015 Seite 1 von 1		

Publikationsverzeichnis

Henker, Christian; Hoppmann, Marie-Christin; Sherman, Maryam Umar Swaleh; Glass, Aenne; Piek, Juergen (2018):

Validation of a Novel Clinical Score. The Rostock Functional and Cosmetic Cranioplasty Score.

In: *Journal of neurotrauma* 35 (8):1030–1036. DOI: 10.1089/neu.2017.5512.

Danksagung

Zum Gelingen dieser wissenschaftlichen Arbeit haben maßgeblich nachfolgende Personen beigetragen, denen ich meinen besonderen Dank aussprechen möchte.

Herzlich danken möchte ich Herrn Prof. em. Dr. med. Dr. h.c. Jürgen Piek, für die Möglichkeit in seiner ehemals neurochirurgischen Abteilung promovieren zu dürfen und für die Überlassung des interessanten Themas. Ebenso bin ich Herrn Prof. Dr. med. Dr. med. habil. Thomas M. Freiman, außerordentlich dankbar, der mir ermöglichte meine Dissertation in seiner Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie der Universitätsmedizin Rostock fortzuführen.

Ein besonderer Dank gilt Herrn PD Dr. med. habil. Christian Henker, der mir sowohl bei der Durchführung als auch beim Schreiben dieser Arbeit über die Maßen hilfsbereit und konstruktiv zur Seite stand.

Darüber hinaus möchte ich Frau PD Dr. habil. Änne Glass für die Unterstützung bei statistischen Belangen danken.

Meiner Familie werde ich für ihre stetige Unterstützung und Motivation auf all meinen Wegen sowie das Interesse an meinem Medizinstudium und nicht zuletzt bei der Erstellung der Dissertation ewig dankbar sein.

Danken möchte ich auch meinem Freund, der immer für mich da ist und mir Kraft, Motivation und Halt für die Herausforderungen des Lebens schenkt.

Nicht zuletzt gebührt den Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben, größter Dank und Respekt. Ich durfte Menschen kennenlernen, die trotz ihres Schicksals ihr Leben positiv bestreiten und auch aufopfernde, herzliche Angehörige an ihrer Seite haben. Vielen Dank, dass ich so nochmal mehr über das Leben lernen durfte und dankbar für die Herausforderungen meines Eigenen bin.

Eidesstattliche Erklärung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit erkläre ich, dass ich die beigefügte Dissertation selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel genutzt habe. Alle wörtlich oder inhaltlich übernommenen Stellen habe ich als solche gekennzeichnet.

Ich versichere außerdem, dass ich die beigefügte Dissertation nur in diesem und keinem anderen Promotionsverfahren eingereicht habe und, dass diesem Promotionsverfahren keine endgültig gescheiterten Promotionsverfahren vorausgegangen sind.

Ort, Datum

Unterschrift

